CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

INDICE

TITOLO I : SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SPECIFICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

- ART. 1. CARATTERISTICHE DEL "SERVICE"
- ART.2 SPECIFICHE DEI SISTEMI

TITOLO 2: DISPOSIZIONI GENERALI

- Art. 1 deposito cauzionale definitivo
- Art. 2: durata del contratto, proroga, revisione prezzi e quinto d'obbligo
- Art. 3: impossibilita sopravvenuta ed eccessiva onerosita'
- Art. 4: modalita' di ordinazione e di consegna
- Art. 5: la verifica di conformita' sulle forniture
- Art. 6: verifica di conformita' delle apparecchiature
- Art. 7 : cessione del contratto e subappalto
- Art. 8: fatturazione e pagamento
- Art. 9: norme di sicurezza, responsabilita', rischi

TITOLO III: CONTENZIOSO

- Art. 10: contestazioni e penalita' relative alla fornitura di beni
- Art. 11: contestazioni e penalita' relative alla fornitura di apparecchiature, comprese quelle previste nei services, ed all'assistenza post vendita
- Art. 12. inadempimento e risoluzione del contratto
- Art. 13: foro competente

TITOLO IV: DISPOSIZIONI VARIE

- Art. 14: antimafia
- Art. 15: stipulazione del contratto e documenti che fanno parte del contratto
- Art. 16: spese contrattuali
- Art. 17: applicazione legge 196/2003
- Art. 18: diritto di accesso agli atti
- Art. 19: cessione del credito
- Art. 20: forza maggiore
- Art. 21 clausola anticorruzione
- Art. 22: norme generali e di rinvio

TITOLO I: SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SPECIFICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

ART. 1. CARATTERISTICHE DEL "SERVICE"

La fornitura in service comprende:

A) FORNITURA DELLA STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO, necessaria per l'esecuzione degli esami richiesti.

Le apparecchiature proposte devono essere di <u>ultima generazione</u> e devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati.

Le apparecchiature deve possedere la marcatura CE, inoltre devono essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego dell' apparecchiatura medesima 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 Si precisa inoltre che sono a carico della Ditta aggiudicataria:

- la fornitura di gruppi di continuità elettrica che assicurino una continuità operativa di almeno 20 minuti di tutte le apparecchiature componenti il sistema.
- *il trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione* dei beni oggetto della fornitura (escluse le eventuali opere elettriche). La Ditta all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto. La Ditta dovrà rilasciare il relativo rapporto tecnico.
- B) IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK e cioè tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura. Essa pertanto dovrà comprendere:
 - O Manutenzione preventiva intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio, compresa la taratura certificata ove prevista dal SGQ.
 - Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi dei reagenti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in

occasione di ogni intervento di manutenzione. A prescindere dalle soluzioni migliorative che la Ditta intenda proporre, dovrà in ogni modo garantire i seguenti "servizi minimi":

- o almeno due manutenzioni programmate per anno;
- o la presenza presso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia clinica di personale idoneo ad eseguire l'intervento richiesto **entro le 24 ore** dal ricevimento della richiesta d'intervento da parte dell'operatore;
- o la sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse coinvolgere gli apparecchi di un sistema.
- C) AGGIORNAMENTI O NUOVI "RELEASE" di programma. In tal senso si precisa che la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcuna 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 successivamente alla fornitura.
- **D) CORSO DI FORMAZIONE** Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo. La formazione dovrà comprendere:
 - O Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
 - o Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
 - o Gestione operativa quotidiana
 - Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento,
 manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio medesimo.

E) LA FORNITURA DI REAGENTI

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test nelle quantità presunte richieste. Al riguardo si precisa che si dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test richiesti e, pertanto, saranno escluse eventuali proposte/offerte incomplete. I reagenti devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara.

F) FORNITURA DEI CALIBRATORI E CONTROLLI necessari all' esecuzione del numero di determinazioni richieste a cura e spese della Ditta aggiudicataria. I calibratori dovranno essere in quantità sufficiente ad ogni necessità di calibrazione, tenuto conto anche della stabilità dei prodotti utilizzati. I controlli dovranno essere almeno su due livelli, aventi valori rispettivamente nell'ambito della normalità e della patologia ed essere in quantità idonea alle necessità operative

I reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti devono essere forniti dalla Ditta aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per le determinazioni analitiche richieste con la presente gara

G) INTERFACCIAMENTO DEL SISTEMA

Fornitura di tutto l'hardware e software comprensivo di P.C., periferiche, accessori e quant'altro necessario al fine di realizzare l'interfacciamento on line bidirezionale con i sistemi gestionali in uso presso il Lab. di microbiologia e Virologia Clinica previa analisi delle necessità del Servizio.

ART.2 SPECIFICHE DEI SISTEMI

2.1 LOTTO N. 1: sistema per inoculo e semina in automatico di terreni di coltura con sistemi di prelievo e trasporto campioni biologici in terreni liquidi. Il sistema automatico deve garantire la semina giornaliera compresa tra 300-400 campioni biologici per 800/900 piastre.

| TAB. 1 REQUISITI MINIMI | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| STRUMENTAZIONE | | |
| Rispetto delle Norme CE per la sicurezza biologica e chimica | | |
| Inoculo e semina del campione su piastra da coltura (90 mm), direttamente da contenitore | | |
| primario senza necessità di aprirlo, in completa sicurezza | | |
| Riconoscimento in modo automatico dei campioni in entrata e del protocollo da sviluppare tramite lett | | |
| del barcode | | |
| Semina accurata e riproducibile con possibilità di preselezionare modalità di semina | | |
| Tracciabilità del campione processato | | |
| SISTEMI DI PRELIEVO | | |
| Adattabilità alle stazioni per l'inoculo e la semina del campione in automatico. | | |

| | TAB 2 REQUISTI SOGGETTI A VALUTAZIONE | | | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|---------------------------------|--|
| | | CRIT VALI | ERIO DI UTAZIONE | Max punteggio assegnabile | |
| 1 | Caricamento in continuo ed esecuzione random dei campioni biologici. | SI NO | coeff 1 coeff 0 | 3 | |
| 2 | Possibilità di inoculo di due campioni su piastra di coltura con doppia etichettatura. | SI NO | coeff 1 coeff 0 | 3 | |
| 3 | Possibilità di caricamento dei campioni e delle piastre di coltura durante l'operatività della macchina. | NO | coeff 1 coeff 0 | 3 | |
| 4 | Numero di piastre disponibili per la selezione in automatico del terreno di coltura. | < 3 | coeff 1 coeff 0 | 3 | |
| 5 | Possibilità di semina di piastre bipartite o multisettore. | SI NO | coeff 1 coeff 0 | 3 | |
| 6 | Centrifuga o vortex di ciascun campione prima della lavorazione. | SI NO | coeff 1 coeff 0 | 3 | |
| 7 | Utilizzo di materiali sterilizzabili in modo da ridurre il più possibile l'uso di consumabili. | SI NO | coeff 1 coeff 0 | 7 | |
| 8 | Presenza di filtro HEPA e filtri odori. | SI NO | coeff 1 coeff 0 | 3 | |
| 9 | Software per l'integrazione bidirezionale con possibilità di check in a bordo. | SI NO | coeff 1 coeff 0 | 3 | |
| 10 | Anse certificate per la loro calibrazione in diametro e volume. | SI NO | coeff 1 coeff 0 | 3 | |

| 11 | Disponibilità di un servizio di assistenza attraverso il | | 3 |
|----|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|----|
| | controllo remoto. | NO coeff 0 | |
| 12 | Software disponibile in lingua italiana. | SI coeff 1 | 3 |
| | | NO coeff 0 | |
| 13 | Caratteristiche dei sistemi per il prelievo del campione in | Sonde floccate coeff 1 | |
| | associazione con terreni di mantenimento / arricchimento. | Altro coeff 0.25 | 7 |
| 14 | Terreni di trasporto liquidi per il | Il punteggio sara' assegnato in | 3 |
| | mantenimento/sopravvivenza massima dei microorganismi | proporzione alle ore di | |
| | | sopravvivenza massima | |
| 15 | Terreni di trasporto specifici per ciascuna tipologia di | Il punteggio sara' assegnato in | 3 |
| | campione. | proporzione al numero di | |
| | | tipologie offerte | |
| 16 | Espansione dello strumento per ulteriori funzioni. | Il punteggio sara' assegnato in | |
| | | proporzione al numero e al tipo | |
| | | di funzioni aggiuntive | 7 |
| | | dichiarate | |
| | | TOTALE | 60 |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI | Pezzi/anno |
|---------------------------------------------|------------|
| Vials per semina campioni biologici liquidi | 30.000 |
| Vials per semina tamponi | 70.000 |
| | |

2.2 . LOTTO N. 2: sistema per la ricerca in biologia molecolare di agenti patogeni causa di infezioni del tratto respiratorio, gastroenterico e genitale.

| TAB. 1 REQUISITI MINIMI | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ESTRATTORE ACIDI NUCLEICI | | |
| Possibilità di estrarre da uno a 12 campioni in simultanea | | |
| REAL TIME PCR E/O ELETTROFORESI CAPILLARE | | |
| Deve essere in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi diversi | | |
| Eseguire reazioni multiplex | | |
| Corredato di software in grado di leggere ed interpretare automaticamente il risultato delle reazioni | | |
| In caso di elettroforesi deve avere la capacità di caricare almeno 30 reazioni in simultanea | | |
| REAGENTI | | |
| Pronti all'uso | | |
| Marcati CE/IVD | | |
| Ottimizzati per l'utilizzo | | |

| TAB 2 REQUISTI A PUNTEGGIO | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--|--|
| | CRITERIO DI VALUTAZIONE | Max punteggio assegnabile | | |
| 1 Utilizzo di un sistema basato sulla tecnologia TOCE | SI coeff 1 | | | |
| | NO coeff 0 | 15 | | |
| 2 Identificazione multipla in un singolo canale di fluorescenza | SI coeff 1 | 5 | | |
| | NO coeff 0 | | | |
| 3 Utilizzo DPO Primers | SI coeff 1 NO coeff 0 | 10 | | |
| Tipologia e numero dei patogeni rilevabili simultaneamente in unica reazione PCR | Il punteggio sarà assegnato in rapporto al numero di patogeni rilevabili simultaneamente | | | |
| Grado di automazione dell'estrazione, amplificazione e rivelazione | Il punteggio sara' assegnato in proporzione al livello di automatizzazione dell'intero processo analitico | 10 | | |
| Ottimizzazione del tempo di impiego per l'operatore e semplicità dell'integrazione tra le fasidi estrazione, amplificazione analisi dei risultati e report | Il punteggio sarà assegnato in proporzione alle seguenti caratteristiche: -minor tempo di esecuzione complessiva della seduta analitica -minor numero di operazioni richieste per l'esecuzione della seduta analitica completa | | | |
| | TOTALE | 60 | | |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI | Test/anno |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Test multiplex in unico tubo di reazione per la ricerca simultanea differenziale dei | 700 |
| patogeni vaginali (minimo 7 fra cui C. trachomatis, N. Gonorrhoeae, Mycoplasma | |
| hominis, Mycoplasma genitalium, ,Mycoplasma parvum) | |
| Test multiplex per la ricerca simultanea differenziale dei batteri respiratori (minimo 6 fra | 700 |
| cui Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae) | |
| Test multiplex per la ricerca dei principali agenti batterici causa di diarrea (minimo 15) | 600 |
| Test multiplex per la ricerca dei principali parassiti del tratto gastrointestinale (minimo 3) | 200 |
| Test multiplex per la ricerca dei principali virus del tratto respiratorio | 500 |

- 2.3 LOTTO N. 3: sistema per l'esecuzione automatica delle emocolture comprendente un sistema principale destinato all'UOC di Microbiologia e Virologia Clinica ed un sistema di piccole dimensioni da installare presso i locali del Pronto Soccorso della ASL di Pescara.
- A. uno strumento di ultima generazione per l'esecuzione automatica delle emocolture ed i cui requisiti minimi sono definiti nella tabella 1 da posizionare presso il Lab. di Microbiologia e Virologia Clinica:

TAB. 1 REQUISITI MINIMI

- 1. Strumento completamente automatizzato che rilevi 24ore/24 la crescita batterica nel sangue e negli emocomponenti
- 2. Strumento dotato di server ed accessori tali da garantire la perfetta funzionalità (monitor LCD, stampamte laser a colori, sistema di continuità, etc...)
- 3. Interfacciato al sistema gestionale dell'UOC di Microbiologia e Virologia
- 4. Funzionamento in continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio flaconi per almeno 300 postazioni a bordo
- 5. Segnalazione dei positivi mediante allarme visivo
- 6. Visualizzazione delle curve di crescita microbica
- 7. Piattaforma di gestione omogenea per tutti gli strumenti ad esso connessi
- 8. Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (completa tracciabilità), attraverso lettura di codici a barre
- 9. Procedure di salvataggio dati automatiche
- B. uno strumento di ultima generazione per l'esecuzione automatica delle emocolture ed i cui requisiti minimi sono definiti nella tabella 2 da posizionare presso i locali del Pronto Soccorso e da utilizzare nelle fasce orarie non coperte dal servizio (festivi e notturni):

TAB. 2 REQUISITI MINIMI

- 1. Strumento completamente automatizzato che rilevi 24ore/24 la crescita batterica nel sangue e negli emocomponenti
- 2. Strumento dotato di server ed accessori tali da garantire la perfetta funzionalità (monitor LCD, stampamte laser a colori, sistema di continuità, etc...)
- 3. Interfacciato al sistema gestionale dell'UOC di Microbiologia e Virologia Clinica
- 4. Funzionamento in continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio flaconi per almeno 50 postazioni a bordo
- 5. Segnalazione dei positivi mediante allarme acustico e visivo
- 6. Visualizzazione delle curve di crescita microbica

- 7. Piattaforma di gestione omogenea per tutti gli strumenti ad esso connessi
- 8. Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (completa tracciabilità), attraverso lettura di codici a barre
- 9. Procedure di salvataggio dati automatiche

Devono essere disponibili flaconi per aerobi, anaerobi, per pazienti adulti e pediatrici, con la presenza di sistemi nel brodo per la neutralizzazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione (specificare il metodo utilizzato). I flaconi devono permettere la conservazione e il trasporto, prima e dopo l'inoculo del campione, a temperatura ambiente e alla luce ed il prelievo diretto con sistemi Vacutainer o analoghi (indicare i sistemi compatibili).

Inoltre sono richiesti i reattivi per i controlli interni a titolo noto ed il Servizio per i controlli esterni a titolo non-noto (VEQ).

| | TAB. 2 REQUISTI SOGGETTI A VALUTAZIONE | CRITERIO | Max |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|
| | | DI VALUTAZIONE | punteggio |
| | | | assegnabil |
| | | | e |
| 1 | Sistema di inibizione attività antibiotica | Resine coeff = 1 | 5 |
| | | Altro coeff =0.25 | |
| 2 | Presenza di sensore colorimetrico per la rilevazione visiva di crescita microbica nel sospetto di falsa negatività | | 5 |
| | | NO coeff= 0 | |
| 3 | Facilità per un operatore anche non "dedicato" all'introduzione dei | SI coeff =1 | 5 |
| | flaconi in urgenza | NO coeff= 0 | |
| 4 | Materiale dei flaconi | Infrangibile coeff =1 | |
| | | Non-infrangibile coeff | 5 |
| | | =0,25 | |
| 5 | Collegamento alla linea telefonica del Responsabile Reperibile per gestione allarmi | SI coeff =1 | 5 |
| | 8 | NO coeff= 0.25 | |
| 6 | Disponibilità di sistemi di sicurezza a vari livelli compreso il | SI coeff =1 | 5 |
| | controllo dell'accesso al sistema da parte di nuovi utilizzatori; | | |
| | riconoscimento tramite password e attribuzione delle operazioni, | NO coeff= 0.25 | |
| | con registrazione delle stesse, alla password di accesso | | |
| 7 | Minimizzazione impatto ambientale | Per ciascun elemento | |
| | - ingombro | ciascun Commissario | |
| | - ergonomicità | attribuirà | 5 |
| | - sicurezza per gli operatori | discrezionalmente un | |
| | | coefficiente variabile | |
| | | da 0 a 1 | |
| 8 | Valutazione VEQ e controlli interni a titolo noto | ciascun Commissario | 5 |
| | | attribuirà | |
| | | discrezionalmente un | |
| | | coefficiente variabile | |
| | | da 0 a 1 | |
| | | TOTALE | 40 |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI | Consumo/anno pezzi |
|---------------------------------|-----------------------|
| FLACONI EMOCOLTURE AEROBI | 18.000 |
| FLACONI EMOCOLTURE ANAEROBI | 5.000 |
| FLACONI EMOCOLTURE PEDIATRICI | 5.000 |

2.4 LOTTO N. 4: sistema analitico per biologia molecolare in RealTime PCR per la ricerca quantitativa degli acidi nucleici di HIV, HCV, HBV

TAB. 1 REQUISITI MINIMI

STRUMENTAZIONE:

- 1. Tecnologia di amplificazione genica in PCR Real Time
- 2. Esecuzione automatica* delle fasi di: estrazione degli acidi nucleici, setup della PCR (preparazione mastermix, dispensazione master-mix ed eluati nel supporto di PCR), amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici, rilascio e interpretazione dei risultati.
- 3. Capacità di accogliere direttamente, a bordo dello strumento, le provette dei campioni (tubi primari o da aliquota preparata comunque da provetta primaria) con diametri differenti e identificate mediante barcode.
- 4. Identificazione positiva del campione e tracciabilità, mediante lettura automatica del codice a barre posto direttamente sulle provette.
- 5. Software per la gestione delle anagrafiche e dei relativi esami, della validazione clinica dei risultati, dei controlli di qualità, dell'archivio pazienti e delle statistiche interfacciato con il gestionale di laboratorio (bidirezionale)
- 6. Fornitura di gruppi di continuità al fine di assicurare una adeguata autonomia operativa.

L'apparecchiatura dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento, compreso un sistema completo di *back-up* per tutti gli analiti (HIV-1, HCV, HBV).

TEST DIAGNOSTICI:

- a. Presenza di controllo interno per la verifica di un'eventuale inibizione dell'amplificazione del target.
- b. Capacità del test per la determinazione della carica virale di HIV-1 di rilevare e quantificare con la stessa efficienza tutti i sottotipi virali del gruppo M e tutti i sottotipi non-B, compreso il gruppo O.
- c. Capacità del test per la determinazione della carica virale di HCV di rilevare e quantificare con identica efficienza i genotipi da 1 a 6.
- d. Capacità del test per la determinazione della carica virale di HBV di rilevare e quantificare con

identica efficienza tutti i maggiori genotipi (A-H).

e. Sensibilità del test HIV1-RNA quantitativo di almeno 40copie/mL

Sensibilità del test HCV-RNA quantitativo di almeno 15UI/mL

Sensibilità del test HBV-DNA quantitativo di almeno 20UI/mL

| | TAB. 2 REQUISTI SOGGETTI A VALUTAZIONE | CRITERI DI | Max punteggio |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| | - | VALUTAZIONE | assegnabile |
| 1 | Presenza di almeno tre controlli quantitativi per i test di carica virale (negativo, positivo basso e positivo alto) da inserire in ogni seduta (controllo di validità) | | 4 |
| 2 | Grado di automazione delle varie fasi analitiche: o estrazione degli acidi nucleici o preparazione del supporto della reazione di PCR o acquisizione dei risultati e refertazione | <pre> ≤ 3 interventi manuali= coeff =1 > 3 interventi manuali = coeff =0.5 </pre> | 4 |
| 3 | Completa tracciabilità di tutte le fasi del processo analitico | SI coeff = 1 NO coeff = 0 | 4 |
| 4 | Minimo volume del campione | Valore più basso coeff =1 Altri valori coeff = 0.25 | 4 |
| 5 | Possibilità di estrazione di DNA ed RNA da un ampio range di materiali biologici differenti, oltre a siero e plasma | | _ |
| | liquor + saliva liquor + saliva + omogeneizzato di tessuto | Coeff = 0,25 Coeff = 0.5 Coeff = 1 | 5 |
| 6 | Possibilità di applicare protocolli validati CE/IVD, che necessitano di una minor quantità di volume, per campioni pediatrici o da prelievi difficoltosi | | 4 |
| 7 | Possibilità di estrazione manuale, utilizzando gli stessi reagenti mediante protocolli validati CE/IVD, in caso di fermo macchina. | | 4 |
| 8 | Back-up strumentale e di continuità di funzionamento | Manuale coeff= 0.25 Automatico coeff =1 | 4 |
| 9 | Tempo dell' operatore per eseguire operazioni di run | < di 5 minuti coeff =1 > di 5 minuti coeff =0 | 4 |
| 10 | Sistema di estrazione "aperto" per altri saggi di amplificazione genica o per applicazioni "home-made". | SI coeff =1 NO coeff =0 | 4 |
| 11 | Pannello di test ulteriormente disponibili sulla stessa piattaforma tecnologica offerta per eseguire altri test oltre quelli richiesti dal presente Capitolato. | SI coeff =1 | 4 |
| | quelli richiesti dal presente Capitolato Range dinamico di quantificazione valutato per HIV, HCV e HBV | ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 | 5 |
| 13 | Rispondenza al contesto organizzativo (compatibilità | Per ciascun elemento | |

| ambientale: dimensioni, ingombro, attacchi alle utenze etc.) e | ciascun Commissario | 10 |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|----|
| all'assetto operativo del servizio (ergonomicità e sicurezza | attribuirà | |
| degli operatori) | discrezionalmente un | |
| | coefficiente variabile | |
| | da 0 a 1 | |
| PUNTEGGIO TOTALE | | 60 |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI | Consumo/anno |
|---------------------------------|--------------|
| | test |
| HIV-1 RNA | 3.000 |
| HCV-RNA | 4.000 |
| HBV-DNA | 3.000 |

2.5 LOTTO N. 5: sistema per l'identificazione di germi comuni con metodo automatico ed esecuzione di antibiogramma, in grado di eseguire con modalità completamente automatica i test di identificazione dei batteri aerobi, microaerofili, anaerobi e lieviti e di valutazione dell'antibiogramma in M.I.C. i cui requisiti minimi sono definiti nella tabella 1.

| | TAB. 1 REQUISITI MINIMI |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro. |
| 2 | Pannelli per Antibiogrammi, identificabili mediante bar-code. |
| 3 | Capacità analitica non inferiore a 100 identificazioni e 100 antibiogrammi in contemporanea per ciclo di |
| | lavoro (eseguibili su più moduli). |
| 4 | Standard interpretativi dell'antibiogramma secondo norme internazionali EUCAST 2012. |
| 5 | Determinazione della M.I.C. secondo le norme internazionali. |
| 6 | Pannelli identificabili con il codice a barre prestampato. |
| 7 | Identificazione ed antibiogramma dei germi anaerobi e difficili potrà essere eseguita con un secondo |
| | strumento semiautomatico oppure in manuale e per questa strumentazione non e' indispensabile |
| | l'interfacciamento con il sistema gestionale. |
| 8 | Connessione al LIS di laboratorio con passaggio bidirezionale dei dati |

| TABELLA 2 REQUISITI A PUNTEGGIO | | | |
|--------------------------------------------------------------|--------------|------------------|--|
| REQUISTI A PUNTEGGIO | CRITERIO | DI Max punteggio | |
| | VALUTAZIONE | assegnabile | |
| 1 Segnalazione degli "Alert Organism" e infezioni | | | |
| nosocomiali, con possibilità di reports a carattere | | | |
| epidemiologico in grado di effettuare le seguenti operazioni | SI coeff. =1 | | |
| ed allertare il Laboratorio nei casi di: | | 8 | |
| o picchi epidemici | NO coeff.=0 | | |
| o aumenti MIC di resistenza | | | |
| o alert organism precedentemente definiti | | | |

| 2 | Antibiogramma con diluizioni di MIC | ≥ 3 diluizioni coeff.=1 | _ |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| | | < 3 diluizioni coeff=0.25 | 7 |
| 3 | | Se riconosciuti tutti i seguenti: | |
| | Riconoscimento dei meccanismi di resistenza batterica. | Beta lattamasi, ESBL, MLSb, Efflusso macrolidi, Cefoxitina screening coeff.=1 | 7 |
| | | Se riconosciuti un n° inferiore $Coeff = 0.25$ | |
| 4 | N° degli interventi manuali per la preparazione dei pannelli (sicurezza per gli operatori e per l'ambiente) | Se < 5 $coeff = 1Se > 5$ $coeff = 0.5$ | 7 |
| 5 | Reattivi ausiliari nei pannelli di antibiogramma | Assenza totale coeff =1 Minima presenza coeff=0.5 Maggiore presenza coeff =0 | 6 |
| 6 | Tempi di preparazione prima dell'introduzione dei pannelli nella macchina | < 5 min coeff = 1 $\ge 5 \text{ min coeff} = 0.25$ | 5 |
| 7 | Sistemi di Valutazione dei dati | Se Fenotipi e regole coeff =1 Solo fenotipi coeff =0.25 Solo regole coeff =0.25 | 5 |
| 8 | Possibilita' di invio al reparto del rapporto di alert tramite e-mail, | SI coeff=1 No coeff=0.25 | 5 |
| | | TOTALE | 50 |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI | N° TEST/anno |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Identificazione microrganismi | 30.000 |
| Antibiogrammi per Bacilli Gram-Negativi fermentanti e non fermentanti urinari | 9.000 |
| Antibiogrammi per Bacilli Gram-Negativi fermentanti e non fermentanti sistemici | 8.000 |
| Antibiogrammi per Cocchi Gram-Positivi | 8.000 |
| Antimicogrammi | 3.500 |

2.6 LOTTO N. 6: terreni di coltura per batteri e miceti e antibiotici assorbiti su dischetti e strisce

TERRENI E BRODI

| | TAB 1 REQUISITI MINIMI | | |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 1 | I terreni di coltura devono essere forniti in piastre di Petri del diametro di 90 mm con tacche di ventilazione, facilmente impilabili e con sistemi antiscivolamento. In ciascuna piastra il terreno deve essere distribuito in modo omogeneo tale da formare uno spessore non inferiore a 4 mm. Le piastre devono essere confezionate in numero di 10-20 in un involucro sigillato, trasparente ed impermeabile all'acqua. | | |
| 2 | Per ogni tipo di terreno è richiesto il mantenimento della sterilità e delle altre caratteristiche organolettiche originali fino alla data di scadenza. Dovrà essere garantita in qualsiasi momento la sostituzione dei pezzi avariati prima della scadenza, in tempi rapidi (entro le 48 ore dalla notifica telefonica); | | |
| 3 | Il confezionamento dei prodotti offerti deve essere a norma di legge. Dovrà, pertanto, riportare denominazione e codice interno del prodotto, norme ed indirizzo del fabbricante e del distributore (se diverso), lotto di preparazione, data di scadenza, condizioni di stoccaggio, eventuali condizioni specifiche o precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati; | | |
| 4 | per ciascun terreno pronto in piastra devono essere indicate la denominazione, le caratteristiche relative all'utilizzo ed i costituenti indispensabili (la presenza di agar e acqua può essere sottintesa); | | |
| 5 | in ogni confezione di prodotti offerti dovranno essere riportate in lingua italiana le indicazioni essenziali per il loro corretto utilizzo; | | |
| 6 | Il terreno cromogenico per Candida dovrà essere in grado di discriminare fra C.albicans, C.parapsilosis, C.krusei, C. glabrata e C. tropicalis | | |
| 7 | Per ogni terreno si richiede la scheda dettagliata della composizione e ove previsto dal documento NCCLS M22-A3 devono essere indicati i ceppi ATCC e l'indicazione dei ceppi ATCC utilizzati per il controllo di qualità dei terreni. | | |
| 8 | Deve essere fornita la certificazione dell'esito delle prove di sterilità, fertilità ed eventuale selettività (certificazione di controllo di qualità) | | |

ANTIBIOTICI ADSORBITI SU DISCHETTO PER L'ESECUZIONE DELL'ANTIBIOGRAMMA CON METODICA DI DIFFUSIONE IN AGAR

| TAB. 1 - REQUISITI MINIMI | | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1 | Le cartucce devono essere in confezione singola con essiccatore per l'umidità ambientale; | |
| 2 | Il test di sensibilità al metronidazolo deve essere eseguito con il metodo del disco in brodo; | |
| 3 | Lettore degli aloni di inibizione | |
| | | |

ANTIBIOTICI ADSORBITI SU STRISCE PER L'ESECUZIONE DELL'ANTIBIOGRAMMA CON DETERMINAZIONE DELLE M.I.C.

| | TAB. I - REQUISITI MINIMI | | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 1 | Le confezioni dovranno contenere un numero contenuto di strisce | | |
| 2 | 2 La ditta dovrà fornire n° 3 depositori per piastre da 90mm e n° 2 depositori per piastre da 150mm | | |

| | TAB 2. REQUISITI A PUNTEGGIO | | |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| | REQUISTI A PUNTEGGIO PER TERRENI E BRODI | CRITERI DI VALUTAZIONE | Max punteggio assegnabile |
| 1 | Data di scadenza dei prodotti forniti: per terreni al sangue | > 1 mese coeff =1 ≤ 1 mese coeff =0.25 | 4 |
| 2 | Data di scadenza dei prodotti forniti: terreni non contenenti sangue | >2 mesi coeff =1 ≤ 2 mesi coeff =0.25 | 4 |
| 3 | Caratteristiche generali del terreno (spessore, ampiezza del campo di semina, vitalità ecc.) valutate sulla campionatura ricevuta. | Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 | 5 |
| 4 | Produzione propria della Ditta offerente | SI coeff =1 NO coeff = 0 | 5 |
| 5 | Trasporto a temperatura controllata | SI coeff = 1 NO coeff = 0 | 4 |
| | REQUISTI A PUNTEGGIO PER ANTIBIOTICI ADSORBITI SU STRISCE | | Max punteggio assegnabile |
| 6 | Produzione propria della Ditta offerente | SI coeff = 1 NO coeff = 0 | 5 |
| | REQUISTI A PUNTEGGIO PER POSTVENDITA | | Max punteggio assegnabile |
| 7 | Formazione del personale in loco (n° ore) | Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 | |
| 1 | | TOTALE | 30 |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI - TERRENI E BRODI | Consumo/anno pezzi |
|---------------------------------------------------|-----------------------|
| Columbia Agar CNA + 5% sangue di montone | 20.000 |
| Cioccolato Agar + vitalex | 30.000 |
| Sale Mannite Agar (Chapman) | 60.000 |
| Mc Conkey Agar | 70.000 |
| Mc Conkey Sorbitolo Agar | 2.000 |
| Agar Sangue | 60.000 |
| Sabouraud Agar + Gentamicina + CAF | 70.000 |
| Sabouraud Agar + Actidione + antibiotici | 2.000 |
| Mueller Hinton Agar | 40.000 |
| Mueller Hinton cioccolato Agar 5% s.cavallo | 2.500 |
| Haemophilus Agar | 500 |
| TCBS Agar | 500 |
| Terreno selettivo per Yersinia | 1.000 |
| Terreno selettivo per Campylobacter spp | 1.000 |
| Terreno selettivo per Clostridium diffcile | 2.500 |
| Terreno selettivo per Legionella | 1.500 |
| Schaedler Agar | 2.000 |

| Schaedler Agar + antbiotici | 1.500 |
|-----------------------------------------------|-------|
| RMPI Agar | 3.000 |
| Haemophilus Test Agar | 500 |
| Salmonella Shigella Agar | 6.000 |
| Malt Agar | 500 |
| Potato Dextrose Agar | 1000 |
| Dermathophyte Test Medium/Sabouraud Agar | 500 |
| Thayer Martin Agar | 5.000 |
| Muller Kauffmann Brodo | 6.000 |
| Lowenstein Jensen | 4.000 |
| Hektoen Agar | 6.000 |
| Bordet Gencou Agar | 500 |
| Brodo d'arricchimento cuore cervello | 3.000 |
| Acqua peptonata | 500 |
| Terreno di Pergola | 200 |
| Christensen Urea Agar | 2.500 |
| Brodo d'arricchimento per Campylobacter spp | 1.000 |
| Brodo d'arrichimento per Yersinia | 1.000 |
| Terreno per ricerca Strongyloides stercoralis | 300 |
| Terreno per ricerca Acanthamoeba spp | 300 |
| Terreno per ricerca Malassezia furfur | 300 |
| Granada Medium | 3.000 |
| Bile Tioglicollato | 500 |
| Terreno di coltura per Trichomonas vaginalis | 3.500 |
| Casitone Agar | 1.000 |
| Terreno cromogenico per Candida spp | 3.000 |
| Terreno cromogenico per Salmonella | 1.000 |
| Terreno cromogenico per Listeria | 500 |
| Terreno cromogenico per MRSA | 1.000 |
| Terreno cromogenico per Streptococco Gr. B | 1.000 |
| Terreno per ricerca E.coli e coliformi | 500 |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI - ANTIBIOTICI ADSORBITI S DISCHETTO | U Consumo/anno pezzi |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ampicillina/Sulbactam | 600 |
| Amoxicillina/Ac.Clavulanico | 600 |
| Amoxicillina | 600 |
| Azitromicina | 600 |
| Mupirocina | 600 |
| Ceftriaxone | 600 |
| Ceftazidime | 600 |
| Cefoxitina | 600 |
| Amikacina | 600 |
| Aztreonam | 600 |
| Imipenem | 600 |
| Meropenem | 600 |
| Ertapenem | 600 |
| Claritomicina | 600 |
| Eritromicina | 600 |
| Rokitamicina | 600 |

| Doxiciclina | 600 |
|-------------------------------|-----|
| Ciprofloxacina | 600 |
| Levofloxacina | 600 |
| Cloramfenicolo | 600 |
| Fosfomicina | 600 |
| Oxacillina | 600 |
| Nitrofurantoina | 600 |
| Gentamicina | 600 |
| Piperacillina | 600 |
| Piperacillina/tazobactam | 600 |
| Penicillina G | 600 |
| Tobramicina | 600 |
| Lincomicina | 600 |
| Clindamicina | 600 |
| Metronidazolo | 600 |
| Tetraciclina | 600 |
| Teicoplanina | 600 |
| Vancomicina | 600 |
| Trimethoprim/Sulfametossazolo | 600 |
| Acido Nalidixico | 600 |
| Rifampicina | 600 |
| Acido boronico | 600 |
| Acido dipicolinico | 600 |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI - ANTIBIOTICI ADSORBITI | Consumo/anno |
|---------------------------------------------------------|--------------|
| SU STRISCE | pezzi |
| | |
| Tigeciclina | 600 |
| Linezolid | 600 |
| Quinupristin/Dalfopristin | 600 |
| Teicoplanina | 600 |
| Vancomicina | 600 |
| Itraconazolo | 600 |
| Fluconazolo | 600 |
| Micafungina | 600 |
| Anidalafungina | 600 |
| Amphotericina B | 600 |
| Voriconazolo | 600 |
| Daptomicina | 600 |
| Caspofungina | 600 |
| Imipenem/Imipenem+EDTA | 600 |

2.7 LOTTO N. 7: sistema per l'identificazione differenziale dei patogeni causa di sepsi con metodica molecolare

La fornitura deve prevedere i seguenti strumenti di ultima generazione:

- a. un sistema di estrazione automatica acidi nucleici
- b. strumento Real-time PCR
- c. termociclatore
- d. n° 2 cappe di tipo chimico con sistema UV integrato
- e. i reagenti e i materiali di consumo e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione degli esami per l'identificazione dei patogeni responsabili di sepsi i cui requisiti indispensabili sono riassunti nella tab.1:

| | TABELLA 1 REQUISITI MINIMI | | |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | SISTEMA PER ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI | | |
| 1 | Programmi di estrazione residenti nel soft-ware macchina | | |
| 2 | Sistema a lampade UV per la decontaminazione delle superfici interne | | |
| | REAL-TIME PCR | | |
| 1 | Lo strumento deve essere in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi diversi | | |
| 2 | Lo strumento deve essere in grado di eseguire reazioni multiplex | | |
| 3 | Lo strumento deve essere corredato di idoneo software in grado di leggere ed interpretare automaticamente i risultati delle reazioni multiplex. | | |
| 4 | Numero di reazioni esaminabili contemporaneamente almeno 30. | | |
| 5 | Sistema dotato di blocco Peltier | | |
| | REAGENTI | | |
| 1 | marcati CE/IVD | | |
| 2 | pronti all'uso | | |
| 3 | ottimizzati per l'utilizzo | | |
| 4 | Test per la ricerca simultanea differenziale dei principali patogeni causa di Sepsi (minimo 30 patogeni) | | |

| TABELLA 2 REQUISITI A PUNTEGGIO | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|
| | REQUISTI A PUNTEGGIO | CRITERIO | Max |
| | | DI VALUTAZIONE | punteggio |
| | | | assegnabile |
| 1 | Estrazione di acidi nucleici mediante tecnologia a | SI coeff 1 | 5 |
| | "cartucce monodose" precaricate e sigillate | NO coeff 0 | |
| 2 | Utilizzo di un sistema di chimiche di reazione basato | SI coeff 1 | 10 |
| | sull'utilizzo di sonde specifiche per ciascun patogeno | NO coeff 0 | |
| | | ciascun commissario attribuirà | |
| 3 | Numero di patogeni rilevabili simultaneamente | discrezionalmente un | 5 |
| | . • | coefficiente variabile da | |
| | | 0 a 1 | |
| 4 | Possibilità' di eseguire uno screening preventivo | SI coeff 1 | |
| | distinguendo Gram(+) ,farmacoresistenze, Gram (-), | NO coeff 0 | 10 |

| | Funghi | | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|
| 5 | Utilizzo DPO Primers | SI coeff 1 | 10 |
| | | NO coeff 0 | |
| 6 | Tipo di Estrazione acidi nucleici | Manuale Coeff 0 | 5 |
| | | Automatico Coeff 1 | |
| 7 | Rilevazione dei geni di resistenza | Solo 1 gene coeff 0 | 10 |
| | | > 1 gene coeff 1 | |
| | | Il punteggio sarà assegnato in | 5 |
| 8 | Ottimizzazione del tempo di impiego per | proporzione alle seguenti | |
| | l'operatore e semplicità dell'integrazione tra le fasi di caratteristiche: | | |
| | estrazione, amplificazione ed analisi dei risultati e | -minor tempo di esecuzione | |
| | report | complessiva della seduta | |
| | | analitica | |
| | | -minor numero di operazioni | |
| | | richieste per l'esecuzione | |
| | | della seduta analitica | |
| | | completa | |
| TOTALE 60 | | | 60 |

TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI

Le quantità di determinazioni approssimative annue ammontano a circa 3.000 test / anno.

2.8 LOTTO N. 8: sistema per l'identificazione e la classificazione dei microrganismi basato sulla spettrometria di massa MALDI TOF MS per l'identificazione diretta di batteri (aerobi e anaerobi) e miceti

La fornitura deve prevedere uno strumento di ultima generazione per l'identificazione automatica e la classificazione dei microrganismi basato sulla spettrometria di massa MALDI TOF MS per l'identificazione diretta di batteri (aerobi e anaerobi) e miceti, i cui requisiti indispensabili sono riassunti nella tabella 1.

| | TAB. 1 REQUISITI MINIMI | | |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | | | |
| 2 | Il sistema deve essere dotato di un laser ad azoto | | |
| 3 | Deve essere dotato di un sistema di estrazione ionica privo di griglie che eviti la perdita ionica e la percentuale di identificazioni "ambigue" | | |
| 4 | Lo strumento deve prevedere almeno una calibrazione mensile | | |
| 5 | Il sistema deve dare la possibilità all'operatore di inserire all'interno della libreria degli spettri di interesse specifico per singola specie o spettri di interesse di specie multiple, in un singolo passaggio | | |
| 6 | Il sistema deve essere predisposto per essere direttamente (senza necessità di LIMS) integrato con diversi sistemi automatici per l'analisi degli antibiogrammi. Inoltre il sistema deve essere configurato per essere integrato nel sistema di Emocolture per garantire un unico flusso lavorativo e di informazioni. | | |
| 7 | Deve essere in grado di rilevare la presenza di antibiotico-resistenze alla famiglia dei beta-lattamici (descrivere le metodiche proposte) | | |
| 8 | Il software del sistema deve consentire successive analisi tassonomiche e tipizzazione di specie. Lo | | |

score di identificazione dei microorganismi deve permettere affidabilità e sicurezza del risultato che non causi false identificazioni.

| TABELLA 2 REQUISITI A PUNTEGGIO | | | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| | REQUISTI A PUNTEGGIO | CRITERIO | Max |
| | | DI VALUTAZIONE | punteggio |
| | | | assegnabile |
| 1 | Possibilità di utilizzare non esclusivamente supporti | SI coeff 1 | 8 |
| | monouso. | NO coeff 0 | |
| 2 | Tempi di esecuzione (minuti) di una intera seduta per | \leq 30 min coeff 1 | 8 |
| | esempio di 50 test | > 30 min coeff 0 | |
| 3 | Tempi di sostituzione (minuti) della piastra porta | 0-5 coeff 1 | |
| | campioni all'interno del MALDI TOF | 5-10 coeff 0.5 | 8 |
| | | > 10 coeff 0.25 | |
| 1 | Presenza di laser ad infrarosso secondario | SI coeff 1 | 8 |
| | | NO coeff 0.25 | |
| 5 | Possibilità di riutilizzare la piastrina in caso di uso | | 8 |
| | parziale | NO coeff 0 | |
| Ó | N° di shot x pozzetto | 0-500 coeff 1 | |
| | | 500-1000 coeff 0.5 | 8 |
| | | > 1000 coeff 0.25 | |
| 7 | Minimizzazione impatto ambientale: | Per ciascun elemento ciascun | |
| | - ingombro | commissario attribuirà | |
| | n° e tipo di attacchi alle utenze | discrezionalmente un | 12 |
| | - ergonomicità | coefficiente variabile da | |
| | | 0 a 1 | |
| TOTALE | | | 60 |

TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI

Le quantità di determinazioni **approssimative annue** ammontano a circa il 20% del numero globale di emocolture che si effettuano in un anno e che corrispondono a circa 30.000 test. Pertanto si presume che i test da effettuare con questo sistema corrispondano a circa 6.000.

2.9 LOTTO N. 9: sistema per l'irraggiamento dei linfociti ovvero per la fotochemioterapia extracorporea con un sistema off-line e del relativo materiale di consumo,

| | TAB. 1 REQUISITI MINIMI | | |
|---|----------------------------------------------------------------------|--|--|
| 1 | Dispositivo atto a garantire un irraggiamento uniforme dei linfociti | | |
| 2 | Dotato di lampade in grado di erogare almeno 2 joule/cm ² | | |
| 3 | Lunghezza d'onda delle lampade di 365 nm | | |
| 4 | Applicabile sia a paziente adulto che pediatrico. | | |
| 5 | Stampa dei parametri di funzionamento | | |
| 6 | Possibilità di identificazione univoca del prodotto e del paziente | | |
| 7 | Sacca di irraggiamento con capacità di almeno 300 ml. | | |
| 8 | Tubatismi compatibili con SCD (steril connection device) | | |

| | B 3 REQUISITI A PUNTEGGIO | CRITERIO e COEFFICIENTI DI | Max |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| | | VALUTAZIONE | punteggio assegnabile |
| 1 | Miscelazione del prodotto durante l'irraggiamento | Si coeff = 1 No coeff = 0 | 5 |
| 2 | Possibilità di variare l'energia erogabile per l'irraggiamento con il valore dell'HT | Si coeff = 1 No coeff = 0 | 5 |
| 3 | Allarmi di Temperatura programmabili | Si coeff = 1 No coeff = 0 | 5 |
| 4 | Rilevamento malfunzionamento lampade | Si coeff = 1 No coeff = 0 | 5 |
| 5 | Possibilità di interfacciamento con il sistema gestionale in essere nel DMT | Si coeff = 1 No coeff = 0 | 5 |
| 6 | Minimizzazione impatto ambientale - ingombro - n° e tipo di attacchi alle utenze | Per ciascun elemento ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 | 10 |
| 7 | Valore di HT massimo per l'irraggiamento | Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 | 10 |
| 8 | Tempi medi richiesti per l'irraggiamento di un prodotto linfocitario con HT < a 2 | Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 | 10 |
| 9 | r | Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 sulla base del numero dichiarato | 5 |
| | | TOTALE | 60 |

| TAB. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI | Consumo/anno pezzi |
|---------------------------------|-----------------------|
| Set per irraggiamento linfociti | 350 |
| Lampade raggi UVA | 6 |

TITOLO II - DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 1 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

- Ai sensi dell'art. 113 del codice dei contratti e dell'art 123 del Regolamento, a garanzia dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali la ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro la data fissata nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, una cauzione definitiva, pari al 10% (diecipercento), arrotondato ai 50,00 € inferiori, dell'importo contrattuale della fornitura/servizio (IVA esclusa) la ASL si riserva la facoltà di esonerare l'Impresa dal deposito cauzionale qualora l'importo della cauzione da prestare sia pari od inferiore ad € 5.000,00.
- 2 In caso di raggruppamenti temporanei ai sensi dell'art. 37, comma 5, del Codice dei contratti, la cauzione è presentata, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti con responsabilità solidale.
- 3 In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.
- 4 La fidejussione o la polizza, intestata alla ASL dovrà avere una scadenza posteriore di almeno 3 mesi rispetto a quella fissata per la scadenza del contratto.
- 5 In caso di proroga/ripetizione della fornitura/servizio oltre termini contrattuali, la cauzione dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla proroga/ripetizione.
- 6 La cauzione definitiva cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità o dell'attestazione di regolare esecuzione.
- 7 La cauzione definitiva dovrà essere costituita in una delle modalità di cui all'art. 75, comma 3 del Codice dei contratti
- 8 Il deposito cauzionale definitivo è dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale (salva comunque la risarcibilità del maggio danno), dell'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle forniture e servizi nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'appaltatore, per provvedere al pagamento di quanto dovuto dall'appaltatore 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 comunque presenti in cantiere E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

- 9 E' in facoltà della ASL di incamerare, in tutto od in parte, la cauzione definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali e per tutto quanto previsto al precedente punto 8, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.
- 10 Fatto salvo quanto previsto dal precedente punto 1, non è data facoltà alla ditta aggiudicataria di prescindere dal deposito di cui sopra, né in quanto ditta di notoria solidità, né in seguito a miglioramento del prezzo di fornitura.
- 11 La garanzia fidejussoria è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, secondo quanto previsto dall'art 113, comma 3 del Codice dei contratti.
- 12 La cauzione dovrà necessariamente riportare la seguente appendice: "Il Fideiussore non godrà del beneficio della preventiva escussione dell'obbligato principale ai sensi dell'art. 1944 del C.C., né della eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del C.C.. La fideiussione sarà operativa, entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante".

Art. 2: DURATA DEL CONTRATTO, PROROGA, REVISIONE PREZZI E QUINTO D'OBBLIGO

- 1 La durata del contratto, comprensiva dell'eventuale proroga contrattuale ai sensi dell'art. 29 del Codice dei contratti, è stabilita dai documenti di gara.
- 2 Il Contratto non è tacitamente rinnovabile e, pertanto, si intende disdetto alla naturale scadenza, salvo quanto di seguito previsto.
- Al fine di garantire la continuità del servizio e/o della fornitura, nelle more delle procedure di aggiudicazione e stipulazione di un nuovo contratto, la ditta aggiudicataria avrà comunque l'obbligo di continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali per un periodo di 180 giorni dalla data di scadenza naturale del Contratto, in presenza di espressa richiesta dell'Amministrazione.
- 4 In corso di esecuzione del contratto, l'Amministrazione, per il tramite del Responsabile del procedimento, può disporre la sospensione del contratto nei casi di cui all'art. 158, commi 2, 7 e 9, 159, commi 1 e 2, del Regolamento, può disporre la sospensione dell'esecuzione, in tutto o in parte, e il conseguente differimento dei termini contrattuali ai sensi dell'art. 159, commi 6 e 7 del Regolamento.
- 5 Per quanto concerne la disciplina dei prezzi, le parti si atterranno alle seguenti disposizioni:
 - A Se non diversamente previsto dal Capitolato Speciale, i prezzi rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto. In mancanza dei dati della sezione centrale dell'Osservatorio dei contratti pubblici previsti dall'art. 7, comma 4, lett.c del Codice dei Contratti, o di altri obiettivi strumenti che consentano di valutare l'andamento dello specifico mercato cui è legata la fornitura od il servizio in questione, i prezzi saranno

- ancorati all'indice dei "prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati" pubblicato nel Bollettino mensile dell'Istituto Centrale di Statistica (ISTAT).
- B L'indice iniziale sarà quello del mese nel quale comincerà effettivamente il servizio/fornitura.
- C Alla scadenza del 1° anno, se si sarà verificata una variazione in più od in meno eccedente il 3% rispetto all'indice iniziale, nell'anno successivo i prezzi saranno aumentati o ridotti di un importo pari alla percentuale di variazione.
- D Alla scadenza del 2° anno, se si sarà verificata una variazione in più od in meno eccedente il 5% rispetto all'indice iniziale, nell'anno successivo prezzi saranno aumentati o ridotti di un importo pari alla percentuale di scostamento tra l'indice registrato alla scadenza del 1° anno e l'indice registrato alla scadenza del 2° anno.
- E Alla scadenza del 3° anno, se si sarà verificata una variazione in più od in meno eccedente I'8% rispetto all'indice iniziale, nell'anno successivo prezzi saranno aumentati o ridotti di un importo pari alla percentuale di scostamento tra l'indice registrato alla scadenza del 2° anno e l'indice registrato alla scadenza del 3° anno.
- F Alla scadenza del 4° anno, se si sarà verificata una variazione in più od in meno eccedente il 11% rispetto all'indice iniziale, nell'anno successivo prezzi saranno aumentati o ridotti di un importo pari alla percentuale di scostamento tra l'indice registrato alla scadenza del 3° anno e l'indice registrato alla scadenza del 4° anno.
- G Qualora, nel corso del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e l'appalto di servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/1999 (CONSIP) e, comprendesse anche beni e servizi oggetto del contratto, in caso di prezzi superiori rispetto alle Convenzioni, le parti attiveranno apposito negoziato, con facoltà della ASL appaltante di recedere dal contratto senza l'applicazione di penalità, nel caso in cui la ditta aggiudicataria non accetti di ricondurre i propri prezzi e condizioni a quelli delle convenzioni Consip.
- NeI caso in cui , nel rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dall'art. 311 , commi 2 e 3, del Regolamento, si rendesse necessario, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione del servizio o della fornitura, soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto dell'importo iniziale del contratto, alle stesse condizioni economiche e contrattuali. Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario può richiedere la rinegoziazione delle condizioni da applicare alla parte eccedentaria del contratto. In caso di disaccordo non si farà luogo all'estensione contrattuale. In ogni caso, la ditta aggiudicataria non vanta alcun diritto all'estensione contrattuale, anche all'interno del quinto contrattuale.

ART. 3: IMPOSSIBILITA SOPRAVVENUTA ED ECCESSIVA ONEROSITA'

Si richiamano espressamente gli articoli 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile.

ART. 4: MODALITA' DI ORDINAZIONE E DI CONSEGNA

- 1. Le ordinazioni saranno effettuate con ordini scritti da parte dei competenti Uffici della ASL situati nelle sedi di Pescara, Popoli e Penne. Essi riguarderanno le quantità e le tipologie di prodotto di volta in volta occorrenti, oppure l'intero quantitativo. In caso di urgenza le ordinazioni potranno essere effettuate anche telefonicamente ed in tal caso dovranno essere comunque confermate per iscritto.
- 2. Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.
- 3. La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di stoccaggio della ASL e non potrà avvalersi per tale operazione del personale dell'Amministrazione. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Tutte le macchine, le attrezzature, i mezzi d'opera e i materiali necessari per l'esecuzione del servizio o della fornitura, dovranno essere conferite dall'impresa appaltatrice.

E' fatto assoluto divieto al personale dell'impresa appaltatrice di usare attrezzature di ASL, al cui personale è assolutamente vietato di cedere, a qualsiasi titolo, macchine, impianti, attrezzi, strumenti e opere provvisionali.

In via del tutto eccezionale, qualora quanto previsto nel punto precedente debba essere derogato per imprescindibili ragioni dipendenti dalle Strutture della ASL, qualsiasi cessione potrà avvenire solo su espressa e motivata autorizzazione scritta preventiva del Responsabile di Area/Struttura/Ospedale e Distretto o suo delegato; in questo caso, all'atto della presa in consegna delle macchine, attrezzature o di quant'altro eventualmente ceduto, l'impresa appaltatrice dovrà verificarne il perfetto stato e l'eventuale messa in sicurezza, assumendosi, da quel momento, ogni responsabilità connessa all'uso.

L'eventuale utilizzo dei mezzi della ASL da parte del personale dell'aggiudicatario, dei suoi incaricati e dei corrieri, avviene sotto l'esclusiva responsabilità di chi utilizza tali mezzi. Il fornitore, con l'accettazione del Capitolato Speciale e della Lettera d'Invito dichiara di aver informato di tale responsabilità i potenziali utilizzatori dei mezzi della ASL ed esonera il Committente da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso il totale/parziale deterioramento della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto presso i luoghi di stoccaggio. Qualora, a fini collaborativi, l'operazione di scarico avvenga a cura del personale della ASL, la responsabilità rimane sempre in capo al fornitore e la Stazione Appaltante viene esonerata da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso deterioramento totale/parziale della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto nei luoghi di stoccaggio.

4. Qualora l'aggiudicazione riguardi od includa apparecchiature, nella fase di installazione, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto dello strumento e delle metodiche ad esso legate, nonché per l'ottimizzazione dell'attività della ASL in relazione all'organizzazione del lavoro. I lavori di installazione e di attivazione delle apparecchiature non

dovranno interferire con le normali attività della ASL. A tal fine, l'aggiudicatario potrà essere chiamato ad eseguire, senza oneri per l'Amministrazione, le relative operazioni anche in giorni ed orari diversi da quelli ordinari.

- 5. Nel caso di acquisti plurimi (es. più di un'apparecchiatura della stessa o di diverso modello e/o tipologia), la ASL si riserva di acquistare quanto aggiudicato in modo frazionato entro il termine di validità dei prezzi offerti.
- 6. Il trasferimento di proprietà dei beni avviene dopo la presa in carico (firma del d.d.t.) da parte del personale della ASL incaricato.

ART. 5: LA VERIFICA DI CONFORMITA' SULLE FORNITURE

- 1. La verifica di **conformità quantitativa** sulle forniture sarà così effettuata:
 - 1. per la rispondenza del numero dei colli inviati: con la firma del documento di trasporto.
 - 2. per la rispondenza dei quantitativi ordinati: le contestazioni dovranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni dalla firma del documento di trasporto (dal computo dei giorni sono esclusi il sabato ed i giorni festivi).
- 2. La verifica di <u>conformità qualitativa</u> della fornitura verrà effettuato dal Responsabile unico del procedimento o dal Direttore dell'esecuzione (ove nominato) indicato sull'ordine o da assistenti di quest'ultimo.
- 3. La ASL si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori proprio e/o Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Speciale, o dichiarate dal fornitore in sede di gara. Il fornitore si obbliga ad accettare inderogabilmente i risultati di tali analisi. I campioni sono prelevati sempre in numero di tre, uguali nella misura ed omogenei nella composizione. Sugli involucri dei campioni si appongono sigilli della ASL e la firma del Direttore dell'esecuzione incaricato dell'operazione (o suo delegato) e del fornitore o del suo incaricato alla consegna che, nella circostanza, agisce in nome e per conto del venditore. Due campioni restano alla ASL, mentre il terzo è ritirato dal fornitore o da un suo incaricato. In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla ASL e/o dichiarati dalla ditta in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, la ASL si riserva la facoltà di sospendere la fornitura e di interrompere il rapporto contrattuale, ai sensi dell'art. 16 del presente Capitolato.
- 4. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.
- 5. Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, la ASL avrà diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna (da concludersi entro

sessanta giorni dalla consegna o entro il diverso termine indicato nel capitolato speciale di gara, escludendo dal computo dei giorni sono esclusi il sabato ed i giorni festivi), quando cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Si intende, infatti, che le singole somministrazioni saranno considerate ammesse solo quando saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al controllo: prima di tale dichiarazione esse si considereranno come depositate per conto ed a rischio del fornitore.

- 6. Se la vendita è fatta su campione s'intende che questo servirà come esclusivo paragone per la qualità della merce ed in tal caso qualsiasi difformità attribuisce alla ASL il diritto alla risoluzione del contratto (art. 1522, 1° comma, C.C.).
- 7. Nell'eventualità di discordanze qualitative tra l'ordinato ed il consegnato, la ASL respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro le 48 ore solari, sabato e festivi esclusi) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale la ASL si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese, anche di natura organizzativa. Tale procedura verrà pure adottata per le partite di merce richieste e non consegnate tempestivamente. I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, rimarranno depositati presso il magazzino della ASL, senza alcuna responsabilità da parte della stessa per eventuali ulteriori danni subiti o per la loro totale perdita. Decorsi 15 giorni solari senza che il fornitore abbia ritirato la merce, questa potrà essere trattata e smaltita come rifiuto ed relativi costi saranno addebitati alla ditta. Qualora, a discrezione del Committente, i beni rimangano depositati presso i magazzini della ASL, le spese di stoccaggio saranno a carico del fornitore e verranno detratte dalle fatture in attesa di liquidazione, ovvero dalla cauzione prestata.
- 8. Quando la merce somministrata, anche se accettata per esigenze urgenti, risulti non rispondente ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, la ASL ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione pari al minor valore che sarà attribuito alla merce stessa.
- 9. Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale della fattura.
- 10. Nel corso del rapporto contrattuale, dovrà essere consentito ai Funzionari o ad altri incaricati della ASL, muniti di apposita delega, la visita presso la sede e gli stabilimenti di produzione, anche senza preavviso.

Art. 6: VERIFICA DI CONFORMITA' DELLE APPARECCHIATURE

- 1. La verifica di conformità è avviata dal Direttore dell'esecuzione entro 20 giorni dalla ultimazione della fornitura o entro il diverso termine indicato nel capitolato speciale di gara.
- 2. Ogni spesa relativa alle operazioni di collaudo é a carico dell'Appaltatore.
- 3. Alle operazioni di collaudo parteciperanno i tecnici della ASL e gli incaricati dell'appaltatore.
- 4. Nel caso di esito negativo della verifica di conformità per difetti o mancanze di lieve entità, la Ditta appaltatrice è tenuta a provvedere, a propria cura e spese e nel termine perentorio assegnatole dal Direttore dell'esecuzione, all'eliminazione di ogni difetto e malfunzionamento riscontrati.

- 5. L'inottemperanza o anche la sola inosservanza del termine temporale costituisce inadempimento contrattuale classificabile come consegna non effettuata, con le relative conseguenze.
- 6. Al termine delle operazioni di verifica (da concludersi entro 60 giorni dalla ultimazione della fornitura o entro il diverso termine indicato nel capitolato speciale di gara), il Direttore dell'esecuzione emette il certificato di conformità o, nei casi di cui all'art. 325 del Regolamento, l'attestazione di regolare esecuzione, positiva o negativa, e lo trasmette all'appaltore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 323 del Regolamento.
- 7. Il collaudo favorevole determina il pagamento della prestazione eseguita, lo svincolo della cauzione definitiva e l'inizio del periodo di garanzia.
- 8. La Ditta fornitrice dovrà produrre, prima del collaudo, idonea dichiarazione che la fornitura è atta a soddisfare i vincoli imposti dal D.Lgs 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.
- 9. E' richiesta altresì la dichiarazione di rispondenza alle vigenti norme CE ed alle norme di sicurezza.
- 10. L'Amministrazione non è responsabile di danni procurati ai materiali durante la loro permanenza in ASL, durante l'installazione ed il collaudo.

Art. 7: CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

- 1. E' fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.116 del Codice degli appalti.
- 2. In materia di subappalto si applicherà l'art. 118 del Codice degli appalti. Si riassumono i principali aspetti normativi/procedimentali riguardanti il subappalto.
 - A. La quota subappaltabile non può essere superiore al 30% riferita all'importo complessivo di aggiudicazione;
 - B. In sede di offerta i concorrenti debbono indicare le parti di fornitura/servizio che intendono subappaltare. La mancata indicazione sta a significare che la ditta non intende effettuare subappalto e comporta l'impossibilità per l'aggiudicatario di ricorrere al subappalto con conseguente obbligo dell'appaltatore di portare a termine in proprio tutta la fornitura/servizio aggiudicato;
 - C. E' vietato il subappalto a favore delle imprese che hanno presentato offerta in sede di gara.
 - D. L'appaltatore deve provvedere al deposito del contratto di subappalto presso la Stazione Appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione del contratto. Al contratto dovrà essere allegata una dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del Codice Civile tra l'Impresa che si avvale del subappalto e l'impresa affidataria dello stesso. In caso di R.T.I. tale dichiarazione deve essere effettuata da ciascuna delle imprese partecipanti.

- E. La Stazione appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro 30 giorni dalle relativa richiesta. Il termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che vi sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa.
- F. Al momento del deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal codice degli appalti in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art.38 del Codice degli appalti. In via esemplificativa: Certificato iscrizione alla C.C.I.A.A. riportante la dicitura antimafia ai sensi degli artt. 6 e 9 del D.P.R. n. 252/1999; modello GAP debitamente compilato; certificato rilasciato dagli Uffici competenti dal quale risulti l'ottemperanza delle norme previste dalla legge n. 68/1999; Documento Unico di regolarità contributiva, (DURC); autocertificazione del subappaltatore redatta ai sensi e nelle forme previste dal D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 e successive modificazioni, di idoneità tecnico professionale di cui all'art.7 comma 1, lett. a) del D.Lgs n. 81/2008, all'art. 3, comma 8, lett. a) del D.Lgs n. 494/1996.
- G. Il subappaltatore deve dichiarare di essere a conoscenza di tutte le clausole e condizioni previste dal contratto sottoscritto dall'appaltatore.
- H. Il pagamento sarà effettuato direttamente all'Appaltatore, previa acquisizione, da parte dell'appaltatore e del subappaltatore, del Documento unico di regolarità contributiva nonché di copia dei versamenti agli organismi paritetici previsti dalla contrattazione collettiva, ove dovuti.. L'appaltatore ha l'obbligo di trasmettere alla Stazione Appaltante, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento ricevuto dalla ASL, copia delle fatture quietanziate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore. In mancanza verrà sospeso ogni pagamento;
- I. L'impresa aggiudicataria deve praticare per le forniture/servizi affidati in subappalto gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20% Gli oneri relativi alla sicurezza non sono soggetti a ribasso in sede di subappalto;
- J. L'Appaltatore e, per suo tramite, le Imprese subappaltatrici, devono trasmettere alla ASL prima dell'inizio della fornitura/servizio la documentazione di avvenuta denuncia degli Enti Previdenziali, Assicurativi ed Infortunistici ed il Piano delle misure per la sicurezza fisica dei lavoratori;
- K. L'Appaltatore e, per suo tramite, le Imprese subappaltatrici, trasmettono periodicamente alla ASL copia dei versamenti contributivi, previdenziali, assicurativi previsti dalla Legge;
- L. La fornitura/servizio affidato in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto;
- 3. La partecipazione alla gara comporta di per sé l'esclusione dalla possibilità per i concorrenti di essere successivamente autorizzati ad assumere la veste di subappaltatori;
- 4. Tutti rapporti saranno intrattenuti con l'aggiudicatario. La responsabilità dell'esecuzione della fornitura/servizio, ivi compresa la parte subappaltata, rimarrà tutta a carico dell'appaltatore.

- 5. Dalla disciplina del presente articolo resta escluso l'affidamento della consegna delle merci a Corrieri.
- 6. Qualora le norme di legge sopra richiamate venissero variate dal legislatore, le stesse si intendono automaticamente estese al presente articolo.

Art. 8: FATTURAZIONE E PAGAMENTO

- 1. La ditta aggiudicataria emetterà fatture degli ordini ricevuti, correlate agli importi offerti in gara.
- 2. Le fatture, distinte (se del caso) per singolo Ospedale e Distretto e Direzione, dovranno, di norma, essere emesse mensilmente ed indicare con precisione numero e la data dell'ordine, tipo e la quantità del prodotto consegnato/servizio espletato e, ove esistente, il numero del documento di trasporto, il numero CIG (Codice Identificativo Gara) e l'eventuale CUP (Codice Unico di Progetto) indicati sul contratto o sull'ordine, nonché le coordinate bancarie del conto corrente dedicato, ai sensi della legge n. 136/2010 e s.m.i., su cui dovrà essere effettuato il pagamento. La mancata o inesatta indicazione comporterà ritardi nella liquidazione e nel pagamento.
- 3. Ai sensi dell'art. 4, co. 3, del Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006, nei contratti ad esecuzione periodica o continuativa sull'importo netto progressivo delle prestazioni sarà operata una ritenuta dello 0,5 per cento; le ritenute saranno svincolate in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione del certificato di collaudo o verifica di conformità e la verifica del documento unico di regolarità contributiva. Pertanto l'Affidatario dovrà fatturare le prestazioni intermedie per un importo pari al 99,5 per cento dell'importo netto progressivo, computando nella fattura finale di saldo l'ammontare delle ritenute effettuate.
- 4. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 del Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006, la ASL procederà ai pagamenti solo a seguito di verifica, mediante acquisizione del documento unico di regolarità contributiva (DURC), della permanenza della regolarità contributiva ed assicurativa dell'impresa appaltatrice e degli eventuali subappaltatori;
- 5. Ai sensi e per gli effetti previsti dall'articolo 3 della Direttiva 35/2000/Ce, viene stabilito che i pagamenti saranno eseguiti entro 30 giorni dalla data di ricevimento fattura (farà fede il timbro di protocollo della ASL) o entro il maggior termine che sarà concordato espressamente con l'appaltatore, a mezzo mandato emesso dalla ASL. Nel caso di attrezzature il pagamento avverrà decorsi i 30 giorni o quelli ulteriori eventualmente concordati dalla data del collaudo avvenuto con esito favorevole.
- 6. Per individuare la data di decorrenza del pagamento si farà riferimento alla data di ricevimento delle fatture e, ove non sussistano motivi di contestazione, le fatture si intendono pervenute alle seguenti scadenze:
 - il giorno 15 del mese, relativamente alle fatture registrate tra il 10 ed il 15° giorno del mese stesso:
 - il giorno 30 del mese, relativamente alle fatture registrate tra il 16° e l'ultimo giorno del mese stesso.

- 7. Ai sensi e per gli effetti previsti dall'articolo 3 della Direttiva 35/2000/Ce, viene stabilito che gli interessi di mora a carico della ASL sono calcolati nella misura ivi indicata o in quella diversa eventualmente concordata tra le parti.
- 8. Le note di credito a favore della ASL dovranno essere trasmesse con tempestività e, comunque, non oltre 30 giorni dal ricevimento della richiesta. In caso di richiesta di nota di credito, la relativa fattura non potrà essere liquidata, nemmeno parzialmente, fino a quando non sarà pervenuta alla ASL la nota di credito. I termini di cui al precedente punto 2 decorreranno dalla data di ricevimento delle note di credito.

• Art. 9: NORME DI SICUREZZA, RESPONSABILITA', RISCHI

- 1. Con la formulazione dell'offerta, la ditta implicitamente certifica che i prodotti/servizi proposti sono conformi alle vigenti norme che disciplinano il settore oggetto di fornitura o di appalto.
- **2.** LA ASL è sollevata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del Contratto stesso.
- **3.** L'Aggiudicatario assume ogni responsabilità per infortuni e danni a persone e cose arrecati alla ASL od a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori, anche esterni, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto. LA ASL è pertanto sollevata da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi, salvo che si tratti di inosservanza di norme e prescrizioni tecniche esplicitamente indicate dal fornitore/appaltatore all'atto della consegna o della resa del servizio;
- **4.** Nei contratti aventi ad oggetto l'appalto di servizi, l'Aggiudicatario è tenuto all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a proprio carico i relativi oneri, dandone dimostrazione alla ASL.
- **5.** Le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni del D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

6. L'aggiudicatario è obbligato:

- a) a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto,
- b) a coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di aggiornare le misure di prevenzione e protezione già prescritte nel Documento Unico di valutazione dei Rischi finalizzato ad eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva,
- c) ad osservare e applicare il Documento Unico di valutazione dei rischi di cui al comma 3 dell'art. 7 del D.Lgs 81/2008 e il DUVRI allegato al contratto di appalto e a prendere visione presso il competente Servizio della ASL del documento di informazione sui rischi esistenti ai sensi dell'art. 7

- del D. Lgs. n. 81/2008. Egli è, altresì, obbligato ad attuare tutte le misure necessarie ai fini di un adeguato coordinamento,
- d) ad osservare ed applicare quanto prescritto dall'art. 23 della LR n. 38/2007.

Con la sottoscrizione del contratto o con la firma per accettazione delle condizioni di fornitura o servizio egli dichiara di aver ottemperato a tali obblighi.

TITOLO III: CONTENZIOSO

Art. 10: CONTESTAZIONI E PENALITA' RELATIVE ALLA FORNITURA DI BENI

Nel corso di vigenza del rapporto contrattuale sarà riscontrato, da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto, il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla ditta in sede di gara.

- 1. Le penalità riguardanti la liquidazione del danno per inadempimento sono così previste:
 - A. In caso di fornitura di merce difettosa o non conforme alle prescrizioni del Capitolato Speciale, oppure non rispondente ai requisiti descritti nell'offerta, la ditta, a proprie spese, dovrà procedere alla sostituzione entro 48 ore solari, sabato e festivi esclusi. Qualora ciò non avvenga, vi potrà provvedere la ASL, anche con acquisti sul libero mercato, addebitando alla ditta l'eventuale maggiore spesa e gli altri oneri anche di natura organizzativa. In caso di mancata sostituzione della merce contestata nei termini di cui sopra, per ogni giorno di ritardo rispetto alla dovuta sostituzione, sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo (ai sensi dell'art. 145 D.P.R. 207/2010). Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo nella sostituzione oltre il 5° giorno solare, ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile). Per difetto si intende un qualsiasi fattore che può determinare uno stato di insoddisfazione nell'utilizzatore/destinatario.
 - B. Qualora le contestazioni di cui al precedente punto A abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, la ASL potrà recedere dal contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene così stabilità:
 - 3 contestazioni nel corso del 1° anno;
 - 5 contestazioni nell'arco di un biennio;
 - 7 contestazioni nel corso di un triennio;
 - 9 contestazioni nell'arco di un quadriennio.

Il numero di contestazioni si riferisce alla ASL nel suo complesso e non ai singoli Ospedali e Distretti. Allorché la ASL, a proprio insindacabile giudizio, decida di non risolvere il contratto, ogni consegna difettosa o non rispondente ai requisiti eccedente la normale tolleranza verrà sanzionata, a discrezione della ASL, con una penalità incrementabile fino al doppio rispetto a quella prevista nel precedente punto A.

- C. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data fissata per la consegna sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo oltre il 5° giorno solare, , ovvero , ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale , la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).
- D. Qualora le contestazioni di cui al precedente punto C abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, la ASL potrà recedere dal contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene così stabilita:
 - 3 contestazioni nel corso del 1° anno;
 - 5 contestazioni nell'arco di un biennio;
 - 7 contestazioni nel corso di un triennio;
 - 9 contestazioni nell'arco di un quadriennio.

Il numero di contestazioni si riferisce alla ASL nel suo complesso e non ai singoli Ospedali e Distretti. Allorché la ASL, a proprio insindacabile giudizio, decida di non risolvere il contratto, ogni consegna ritardata eccedente la normale tolleranza verrà sanzionata, a discrezione della ASL, con una penalità incrementabile fino al doppio rispetto a quella prevista nel precedente punto C.

- E. Il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto, se non concordato con l'ufficio ordinante si configura come mancata consegna, con l'applicazione delle penalità sopra riportate.
- 2. Agli importi delle penali sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:
 - maggiori spese per acquisti sul libero mercato;
 - oneri di natura organizzativa (es. giornate di degenza in più, risorse proprie utilizzate per far fronte all'inadempimento, ecc.);
 - danni di immagine e di percezione all'esterno della qualità dei servizi forniti dalla ASL;
 - minori introiti.
- 3. Fatta eccezione per i ritardi nelle consegne o nell'esecuzione dei servizi, per cui la penalità è direttamente applicabile senza necessità di diffida o messa in mora (salvo il caso in cui l'affidatario abbia

tempestivamente comunicato e documentato cause di forza maggiore), la ASL, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse, tali tuttavia da non comportare l'immediata risoluzione del contratto, contesta, in forma scritta anche via fax o pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a cinque giorni, per la presentazione di controdeduzioni e di memorie scritte.

- 4. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata sulla base di un provvedimento della ASL, nel quale verrà data contezza delle eventuali giustificazioni addotte dal soggetto affidatario nonché delle ragioni per cui la ASL ritiene di disattenderle.
- 5. Nel caso di mancata o ritardata consegna o esecuzione le penali saranno applicate con semplice provvedimento amministrativo, senza necessità di preventiva intimazione o costituzione in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria.
- 6. L'ammontare delle penalità è addebitato, con semplice provvedimento amministrativo, in conto fatture sui crediti dell'affidatario dipendenti dal contratto per merce regolarmente consegnata e ritirata. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare delle penalità è addebitato su crediti dell'affidatario dipendenti da altri contratti in corso con la ASL o sul deposito cauzionale, ove costituito.
- 7. In caso di interruzione della fornitura per oltre 10 giorni di calendario, la ASL, oltre ad applicare le penalità sopra previste, potrà risolvere il Contratto e potrà assegnare la fornitura al concorrente che segue in graduatoria. Se neppure il secondo classificato adempie nei termini stabiliti, la ASL si riserva di aggiudicare la gara al terzo classificato e così di seguito, qualora lo ritenga di proprio interesse, previo incasso dell'eventuale cauzione ed addebito dei maggiori costi alle ditte inadempienti.
- 8. Qualora il bene fornito abbia vizi che lo rendano inidoneo all'uso cui è destinato o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore oppure nel caso in cui esso non abbia le qualità promesse in offerta o quelle essenziali all'uso cui è destinato, si applica l'art. 1494 del Codice Civile, fatta salva la facoltà della ASL di risolvere il contratto.
- 9. Nel caso di risoluzione del contratto per inadempimento, l'Impresa non sarà ammessa a partecipare a gare per forniture analoghe per un biennio.

ART.11: CONTESTAZIONI E PENALITA' RELATIVE ALLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE, COMPRESE QUELLE PREVISTE NEI SERVICES, ED ALL'ASSISTENZA POST VENDITA

1. A discrezione della ASL, nel corso della vigenza contrattuale, da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto sarà riscontrato il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla ditta in sede di gara.

Le penalità riguardanti la liquidazione del danno per inadempimento sono così previste:

A. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data fissata per la consegna, per il collaudo (ivi compreso il termine previsto dal precedente art. 5, comma 4) o per l'installazione dello strumento, sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare

netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo

Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, le percentuali di cui sopra, a discrezione della ASL, potranno essere raddoppiate. In caso di ritardo oltre il 5° giorno solare, la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

Il frazionamento della fornitura, qualora non concordato con l'ufficio ordinante, si configura come mancata consegna e comporta l'applicazione delle penalità di cui al presente punto.

B. In caso di fornitura di strumenti difettosi o non conformi rispetto alle prescrizioni del Capitolato Speciale, oppure non rispondenti ai requisiti descritti nell'offerta la ditta, a proprie spese, dovrà procedere alla sostituzione entro 48 ore solari, sabato e festivi esclusi. Qualora ciò non avvenga, vi potrà provvedere la ASL, anche con acquisti sul libero mercato, addebitando alla ditta l'eventuale maggiore spesa e gli altri oneri anche di natura organizzativa.

In caso di mancata sostituzione delle attrezzature contestate nei termini di cui sopra, per ogni giorno di ritardo rispetto alla dovuta sostituzione, sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo

In caso di ritardo oltre il 3° giorno solare rispetto al termine entro il quale sarebbe dovuta avvenire la sostituzione, la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

Per difetto si intende un qualsiasi fattore che può determinare uno stato di insoddisfazione nell'utilizzatore/destinatario.

C. In caso di guasti o malfunzionamenti delle apparecchiature fornite verrà valutato il relativo servizio di assistenza tecnica. Tale valutazione verrà effettuata solo su guasti ad elevata gravità, quando cioè il problema riscontrato determini l'impossibilità di utilizzare l'apparecchiatura ed avverrà mediante misurazione dei tempi di risoluzione del guasto. In particolare, verranno misurati i livelli dell'UPTIME nel rispetto dei tempi di risoluzione indicati dalla ditta nella documentazione di gara.

I criteri utilizzati per il calcolo della **penalità annua** da applicare sono i seguenti:

Orario apertura del disservizio (guasto, anomalia, malfunzionamento):
 Orario di avvenuto disservizio rilevato dalla chiamata e dalla sua registrazione: Tcd

• Orario chiusura del disservizio:

Orario di rimessa in servizio rilevato dalla registrazione di chiusura della chiamata: Tre

Tempo di disservizio:

Periodo in cui permane il disservizio: **Td** = (**Tre** - **Tcd**)

Le modalità di calcolo del parametro **Td** verranno precisate nel Capitolato Speciale d'Appalto in funzione della tipologia di apparecchiatura e del suo previsto tasso di utilizzo

• Tempo di servizio nell'anno:

Tempo di servizio richiesto nell'arco dell'anno (n° di ore di utilizzo previsto giornaliero x n° giorni di utilizzo previsto annuo): T

• Tempo di disservizio nell'anno:

Durata su base annua del disservizio a partire dall'orario di apertura e fino alla chiusura del disservizio: **Td anno** = (**Tre** — **Tcd**)i

<u>Disservizio nel corso dell'anno</u> (**UPTIME**): rapporto tra il tempo totale del disservizio nell'arco dell'anno e le ore/anno di erogazione del servizio: **UPT** = (**T** - **Td-anno**)/ **T X** 100

Livello del servizio di Ultime contrattuale:

Parametro: Efficienza

Livello del servizio: Uguale o maggiore a "L"

Percentuale relativa al livello di servizio indicato nel Capitolato Speciale di gara

Penale con applicabilità annua:

(L - UPT) X 5% del costo dell'apparecchiatura, al netto di IVA Non saranno calcolati come Td esclusivamente i seguenti disservizi:

- Il tempo di fermo per motivi manutentivi, concordati per iscritto tra la ASL ed il Fornitore
- I guasti su componenti che non comporti il fermo del servizio erogato (es. si guasta un alimentatore ma il sistema trasferisce il carico ad un secondo alimentatore fino al ripristino delle funzionalità)
- Il fermo dovuto a forze maggiori
- Il fermo per assenza di energia elettrica per un tempo superiore a quanto previsto dagli eventuali UPS e gruppi elettrogeni installati.

La penalità non si applica qualora l'apparecchiatura non riparata entro il termine indicato in offerta venga immediatamente sostituita con un'altra identica o perlomeno simile, che garantisca le prestazioni dello strumento in riparazione. Per il giudizio di corrispondenza della strumentazione rispetto a queste caratteristiche vale esclusivamente il giudizio del Responsabile dell'U.O. interessata.

Nel caso in cui venga raggiunto un livello di uptime (UPT) inferiore all'80%, la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

- 2. Agli importi delle penali sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:
 - maggiori spese per acquisti sul libero mercato;
 - oneri di natura organizzativa (es. giornate di degenza in più, risorse proprie utilizzate per far fronte all'inadempimento, ecc.);
 - danni di immagine e di percezione all'esterno della qualità dei servizi forniti dalla ASL;

- minori introiti.
- 3. Gli importi delle penali saranno recuperati al momento dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture, fatta salva la possibilità di incamerare la cauzione.
- 4. LA ASL ha facoltà di esercitare i diritti sopraindicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria; benefici ai quali il fornitore rinuncia con la sottoscrizione del Capitolato Speciale e la presentazione dell'offerta.
- 5. Qualora bene fornito abbia vizi che lo rendano inidoneo all'uso cui è destinato o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore oppure nel caso in cui esso non abbia le qualità promesse in offerta o quelle essenziali all'uso cui è destinato, si applica l'art. 1494 del Codice Civile, fatta salva la facoltà della ASL di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).
- 6. Nel caso in cui le inadempienze superino la normale tolleranza, l'Impresa non sarà ammessa a partecipare a gare per forniture analoghe per un biennio.

ART. 12. INADEMPIMENTO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

- 1. Il risarcimento del danno per <u>inadempimento</u> ex art. 1453 del Codice Civile avverrà nei termini indicati nei precedenti articoli.
- 2. La risoluzione del contratto avverrà:
- A. Ai sensi dell'art. 1453 del C.C. (risoluzione del contratto per inadempimento);
- B. Nei previsti casi di risoluzione espressa ex art. 1456 del Codice Civile;
- C. Mancato rispetto del termine essenziale ex art. 1457 del Codice Civile;
- D. Ai sensi dell'art. 1467 del Codice Civile (eccessiva onerosità)
- E. Ai sensi dell'art. 1564 del Codice Civile (risoluzione del contratto);
- F. Ai sensi dell'art. 1256 del Codice Civile (impossibilità sopravvenuta);
- G. G. Per ragioni di interesse pubblico debitamente motivati;
- H. Frode e grave negligenza nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- I. Ai sensi dell'art. 1522 del C.C., quando il bene fornito sia difforme dal campione
- J. Qualora il bene fornito abbia vizi che lo rendano inidoneo all'uso cui è destinato o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, oppure nel caso in cui esso non abbia le qualità promesse in offerta o quelle essenziali all'uso cui è destinato.
- K. Nel caso in cui, dopo che la ASL sia stata costretta a chiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce, il fornitore non vi abbia provveduto nel termine assegnatogli;
- L. Qualora si verifichi una delle situazioni di cui ai precedenti articoli, per le quali sia prevista la facoltà di risoluzione;
- M. In caso di esito negativo del periodo di prova;

- N. In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva negativo per due volte consecutive, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 8 del Regolamento di esecuzione e di attuazione del D.Lgs 163/2006;
- O. Esito negativo del collaudo in corso di fornitura;
- P. Subappalto non autorizzato;
- Q. Cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di falliento;
- R. Morte del fornitore quando la considerazione della sua persona sia motivo qualificante di garanzia;
- S. Morte di qualcuno dei soci nelle imprese costituite in società di fatto o in nome collettivo; o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita;
- T. Fusione, scissione, incorporazione della Società con altra Società, cessione del ramo di attività ad altra impresa quando la ASL non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- U. Qualora emergano cause ostative in materia di normativa antimafia (ex art. 10 della legge n. 575/1965 ed ex art. 4, Lgs. 08/08/1994 n. 490);
- V. Falsità in relazione a quanto dichiarato in sede di autocertificazione in uno dei documenti di gara;
- W. Forza maggiore,
- X. Nei casi di violazione degli obblighi di correttezza e di comunicazione di cui al successivo articolo 26.
- 3. In caso di risoluzione del contratto per cause imputabili all'aggiudicatario, l'Impresa non verrà invitata a partecipare a gare analoghe bandite dalla ASL per un biennio.
- 4. In caso di risoluzione del contratto per inadempimento, la ASL:
 - A. si riserva di aggiudicare la fornitura/servizio, mediante interpello sino al quinto migliore offerente (escluso l'originario affidatario), alla ditta migliore offerente ritenuta congrua dall'amministrazione (art. 140, D.Lgs 163/2006);
 - B. provvederà ad incamerare la cauzione dell'inadempiente. Ove la cauzione non sia sufficiente a coprire il danno subito, tenuto conto anche dell'eventuale maggior onere conseguente all'affidamento della fornitura/servizio alla seconda ditta migliore offerente, alla ditta inadempiente sarà chiesta la relativa integrazione ed in caso di diniego sarà esercitata azione legale.
- 5. LA ASL si riserva, in ogni momento, di esercitare il <u>diritto di recesso</u> ex artt. 1373 e 1671 del Codice Civile, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al fornitore con lettera raccomandata A/R, nei seguenti casi:
 - A. giusta causa,
 - B. mutamenti di carattere organizzativo tali da modificare la tipologia del servizio;
 - Si conviene che con l'espressione "giusta causa" si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, fare riferimento ai seguenti casi:

- qualora sia stato depositato contro la ditta un ricorso, ai sensi della legge fallimentare o di
 altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la
 liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento od il
 concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore,
 custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga
 incaricato della gestione degli affari della ditta;
- qualora la ditta perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento dell'appalto;
- qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il
 direttore generale o il responsabile tecnico della ditta siano condannati, con sentenza passata
 in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede
 pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa
 antimafia;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il contratto di fornitura o servizio
- 6. Dalla data di efficacia del recesso, la ditta dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno alla ASL.

In caso di recesso per motivi indicati alle lettere A. e B. la ditta ha diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora ed in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c.., a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

Art. 13: FORO COMPETENTE

- 1. Per tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti sarà competente il Foro di Pescara.
- 2. Nelle more del giudizio, la ditta fornitrice non potrà sospendere od interrompere la fornitura/servizio. In caso contrario la ASL potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse in attesa di liquidazione.

TITOLO IV: DISPOSIZIONI VARIE

Art. 14: ANTIMAFIA

Nelle more dell'entrata in vigore delle disposizioni di cui al Libro II, capi I, II, III e IV del D.Lgs 159/2011, si applicano le seguenti.

- 1. L'efficacia dell'aggiudicazione della fornitura / servizio è subordinata all'accertamento, da parte degli organi competenti, dell'insussistenza di cause ostative in capo alla ditta aggiudicataria in materia antimafia, come previsto dalla normativa vigente.
- 2. Nel caso in cui dall'accertamento risulti l'esistenza di cause ostative, la ASL provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione ed all'addebito degli eventuali maggiori oneri, come meglio specificati agli artt. 12, 13 e 14.
- 3. Qualora l'importo della fornitura/servizio sia superiore ad € 51.600,00, IVA inclusa, l'Aggiudicatario dovrà restituire modello GAP, debitamente compilato per la parte di propria competenza.
- 4. Qualora l'importo della fornitura/servizio sia inferiore ad € 155.000,00, IVA esclusa, ad eccezione dell'incombenza prevista dal precedente punto 3 (mod GAP), non sarà attivata alcuna procedura, così come disposto dal D.P.R. 252/1998, art. 1, comma 2, lett. E.
- 5. Qualora l'importo della fornitura/servizio, al netto dell'IVA, sia compreso tra € 155.000,00 e la 'soglia comunitaria" la ASL acquisirà, nelle forme previste dalla normativa vigente nel tempo, il certificato C.C.I.A.A. riportante la cosiddetta "dicitura antimafia".
- 6. Qualora l'importo della fornitura/servizio, al netto dell'IVA, sia superiore alla "soglia comunitaria", la ASL acquisirà, nelle forme previste dalla normativa vigente nel tempo, l'Informazione Prefettizia di cui all'art. 10 del D.P.R. 252/1998.
- 7. In caso di modifiche normative, gli importi di cui ai punti precedenti si intendono automaticamente aggiornati.

Art. 15: STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO

- 1. La stipulazione del contratto avviene secondo quanto stabilito dalla Legge in materia, entro sessanta giorni dall'efficacia dell'aggiudicazione definitiva, salvo l'esercizio dei poteri di autotutela da parte della stazione appaltante.
- 2. Fanno parte del contratto:
 - Il Capitolato Generale;
 - Il Capitolato Speciale con relativi allegati;
 - La lettera d'invito alla gara;
 - L'offerta della ditta.

Art. 16: SPESE CONTRATTUALI

1. Ogni spesa inerente e conseguente il Contratto è posta a carico della ditta aggiudicataria.

- 2. Per aggiudicazioni di importo inferiore alla soglia comunitaria la formalizzazione del rapporto contrattuale avverrà a mezzo di comunicazione da inviarsi per posta (raccomandata A.R.) o per telefax, in applicazione dei principi generali di diritto comune, ex art. 1326 e segg. del Codice Civile. In quest'ultimo caso, essa non comporta alcun onere economico a carico dell'Aggiudicatario.
- 3. LA ASL si riserva, in ogni caso, la facoltà di stipulare formale contratto anche per importi di valore inferiore alla soglia comunitaria.
- 4. In caso di attuazione della c.d. "forma digitale", la ASL si riserva di applicare la relativa procedura.

Art. 17: APPLICAZIONE LEGGE 196/2003

- 1. I dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici della ASL esclusivamente per le pratiche inerenti e conseguenti l'offerta presentata;
- 2. Il trattamento viene effettuato sia con strumenti cartacei, sia con elaboratori elettronici a disposizione degli uffici;
- 3. I dati non verranno comunicati a terzi;
- 4. Il conferimento dei dati è obbligatorio;
- 5. La conseguenza nel caso di mancato conferimento dei dati è la seguente: impossibilità a partecipare alla procedura per la quale il soggetto è invitato;
- 6. Il responsabile del trattamento è il Dirigente Responsabile della struttura deputata all'acquisto;
- 7. E' possibile, in ogni momento, esercitare il diritto di recesso, rettifica, aggiornamento ed integrazione, cancellazione dei dati come previsti dall'art. 13 della legge 196/2003, rivolgendosi al Dirigente responsabile della struttura deputata all'acquisto.
- 8. L'aggiudicatario deve trattare i documenti e le informazioni ricevute inerenti il contratto come private e riservate e non divulgare, né rivelare alcun particolare del contratto senza l'autorizzazione preliminare scritta del committente, salvo se necessario ai fini dell'esecuzione dell'appalto. In tale ultimo caso, se vi è disaccordo sul punto, la decisione del committente si intende inappellabile.
- 9. I concorrenti devono segnalare tempestivamente l'esistenza di eventuali motivate ragioni che impediscono la diffusione dei dati forniti, specificando quali.

Art. 18: DIRITTO DI ACCESSO AGLI ATTI

- 1. Sono temporaneamente sottratti all'accesso, <u>fino alla scadenza dei termini per la presentazione delle</u> offerte:
 - A) L'elenco dei soggetti che hanno richiesto il bando di gara e/o il Capitolato Speciale nel caso di procedura aperta;

- B) L'elenco dei soggetti che hanno inoltrato alla ASL richiesta di invito o che hanno segnalato il loro interesse nei casi di procedure ristrette;
- C) L'elenco dei soggetti invitati nel caso di procedura negoziata;
- D) L'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta nei casi di procedure aperte, ristrette e negoziate, fatto salvo per quanto riguarda quest'ultima fattispecie la previsione del successivo punto 2A.
- 2. Sono temporaneamente sottratti all'accesso fino al Decreto di aggiudicazione:
 - A. L'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta nel caso di procedure concorsuali qualora sia previsto il rilancio
 - B. Gli atti nei quali sono riportate le condizioni economiche ed organizzative in vigore relative ai prodotti/servizi in gara.

3. Sono esclusi dal diritto di accesso:

- A. I documenti allegati alle domande di partecipazione consistenti in certificazioni, attestazioni e dichiarazioni formate dalla Pubblica Amministrazione o da soggetti privati comprovanti qualità morali e professionali, capacità economiche, finanziarie e commerciali dei candidati. Non rientrano in tale fattispecie le autocertificazioni attestanti tali qualità e capacità;
- B. Documentazione a carattere tecnico riguardante le soluzioni tecniche e/o progettuali proposte, solo quando la loro conoscenza possa ledere il diritto di esclusiva che su di esse può vantare il candidato. In particolare:
 - Abbiano il carattere della originalità;
 - Abbiano il carattere della unicità, oppure siano prototipi;
 - Siano stati messi a punto in modo esclusivo per la gara in oggetto.

In questa fattispecie non rientrano le comuni schede tecniche rese disponibili dalle Imprese in via generale in quanto relative a prodotti/servizi che sono da esse commercializzate in via ordinaria. Lo stesso dicasi quando tali schede tecniche siano riprodotte, totalmente o parzialmente, su fac-simile previsto dalla ASL nella lettera—invito o nel Capitolato Speciale;

C. Documentazione nella quale sia individuata la composizione societaria delle imprese partecipanti.

ART. 19: CESSIONE DEL CREDITO

- 1. In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare alla ASL copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. LA ASL non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta.
- 2. Le cessioni di credito possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale prevede l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa. In tal caso, la cessione dei crediti, può risultare anche da scrittura privata non autenticata. La

cessione dei crediti è efficace ed opponibile se è stata comunicata dalla banca o dall'intermediario finanziario con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure tramite le forme di comunicazione elettronica previste dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), che attestino l'avvenuta

ricezione ditale comunicazione.

3. La cessione del credito è efficace qualora la ASL non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quindici giorni dalla notifica della cessione.

In materia si applica l'art.117 del Codice degli Appalti.

ART. 20: FORZA MAGGIORE

- 1. Per forza maggiore si deve intendere ogni forza del mondo esterno che determina in modo necessario ed inevitabile il comportamento del soggetto.
- 2. Qualora una parte ritenga che si sia verificata una situazione di forza maggiore in grado di compromettere l'assolvimento dei suoi obblighi, essa ne deve dare tempestiva comunicazione all'altra parte fornendo particolari circa la natura, la durata prevedibile e gli effetti probabili di tale situazione. Salvo istruzioni contrarie scritte della ASL, l'aggiudicatario deve continuare ad assolvere i propri obblighi contrattuali per quanto ragionevolmente possibile.
- 3. Previa autorizzazione della ASL, l'aggiudicatario può attivare mezzi alternativi praticabili che gli consentano di far fronte ai propri impegni contrattuali, nonostante la situazione di forza maggiore.
- 4. Qualora l'aggiudicatario sostenga spese supplementari per conformarsi alle istruzioni della Stazione Appaltante o per attuare mezzi alternativi, l'importo di tali spese deve essere certificato dal fornitore e formerà aggetto di accordo tra le parti in ordine alla ripartizione degli oneri.
- 5. Nel caso in cui la situazione di forza maggiore si protragga per oltre 90 giorni, ambo le parti hanno diritto di notificare alla controparte un preavviso di 30 giorni per la risoluzione del contratto. Scaduti i 30 giorni, se la situazione di forza maggiore persiste, le parti sono liberate dall'obbligo di eseguire il contratto.

ART. 21 CLAUSOLA ANTICORRUZIONE

- 1. I concorrenti e gli aggiudicatari sono obbligati a tenere un comportamento di estrema correttezza e di rigorosa buona fede, sia durante l'intero procedimento di gara, sia nella fase di esecuzione del contratto. A tale scopo le ditte si fanno garanti dell'operato dei propri amministratori, funzionari e dipendenti tutti, a prescindere dai limiti del rapporto organico e istitutorio.
- 2. I concorrenti e gli aggiudicatari si obbligano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1382, del Codice Civile, al pagamento di una penale, a favore della ASL, pari al 10% del valore globale degli ulteriori danni dovuti per la risoluzione del contratto e per l'affidamento della fornitura a terzi, qualora, in violazione

dell'impegno assunto, i soggetti di cui al precedente punto 1, direttamente o tramite interposta persona, abbiano:

- commesso o commettano fatti, comunque connessi ovvero finalizzati a turbare il legale e trasparente svolgimento della gara, o la corretta ed utile esecuzione del contratto e, più specificatamente ma non esaustivamente, previsti e descritti dalle seguenti norme:
 - A. artt. 353 (turbata libertà di incanto), 346 (millantato credito), 640 (truffa), 648 (ricettazione), 629 (estorsione) C.P. e ciò in qualità di autori o di concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;
 - B. artt 323 (abuso d'ufficio) C.P. e 326 (rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio) C.P., in qualità di istigatori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;
 - C. art. 321, in relazione artt. 318, 319 e 320 C.P. (corruzione attiva), e 322 (istigazione di corruzione) C.P., in qualità di autori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;
 - D art. 77, comma 3° Legge 02.05.1974 n. 195 e 4, comma 7° Legge 18.11.1981 n. 659 (atti di illecito o irregolare finanziamento a partiti politici);
- omesso di comunicare ai competente organi della ASL ogni eventuale richiesta di denaro, altre prestazioni od utilità ad essi, indebitamente ed in qualsiasi forma rivolta da amministratori, funzionari, o dipendenti della ASL stessa, per sé o per altri o richieste che possano rientrare nella previsione dell'art. 317 C.P.
- omesso di comunicare immediatamente agli organi della ASL di qualsiasi atto di intimidazione;
- commesso nei confronti della Ditta nel corso del contratto con al finalità di condizionarne la corretta e regolare esecuzione.

ART. 22: NORME GENERALI E DI RINVIO

- 1. La ditta aggiudicataria dovrà conformarsi, di propria iniziativa, a propria cura e spese, entro i termini stabiliti, a tutte le disposizioni legislative o regolamentari che dovessero essere emanate dalle competenti Autorità in materia di prodotti oggetto di fornitura o servizi oggetto dell'appalto. L'Aggiudicatario sarà tenuto all'osservanza di tutte le leggi, decreti, regolamenti ed in genere prescrizioni che siano o saranno emanate dai pubblici poteri italiani o dalle competente Autorità internazionali in qualsiasi forma ed n qualsivoglia materia (sicurezza del lavoro, assunzioni obbligatorie, trattamento normativo ed economico del personale, trattamento dei dati personali, ecc.).
- 2. L'accettazione incondizionata e senza riserva delle clausole di cui all'art. 1341 del Codice Civile contenute nel presente documento si intende soddisfatta mediante la doppia sottoscrizione prescritta in calce al Capitolato Speciale od alla lettera invito che le richiama espressamente.