

# **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

## **INDICE**

### **PREMESSA**

### **TITOLO I : SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

ART. 1: CARATTERISTICHE DEL "SERVICE"

ART. 2: SPECIFICHE DEI SISTEMI

ART. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI

### **TITOLO II : DISPOSIZIONI GENERALI**

Art. 1: deposito cauzionale definitivo

Art. 2: durata del contratto, proroga, revisione prezzi e quinto d'obbligo

Art. 3: impossibilità sopravvenuta ed eccessiva onerosità

Art. 4: modalità di ordinazione e di consegna

Art. 5: la verifica di conformità sulle forniture

Art. 6: verifica di conformità delle apparecchiature

Art. 7: cessione del contratto e subappalto

Art. 8: fatturazione e pagamento

Art. 9: norme di sicurezza, responsabilità, rischi

### **TITOLO III: CONTENZIOSO**

Art. 10: contestazioni e penalità relative alla fornitura di beni

Art. 11: contestazioni e penalità relative alla fornitura di apparecchiature, comprese quelle previste nei service, 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**

### **PREMESSA.**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di un sistema integrato e totalmente informatizzato per le gestione ed il controllo di tutte le fasi operative che compongono il processo di produzione del sangue e degli emocomponenti dalla raccolta alla lavorazione per l'UOC Servizio di Immunoematologia, Medicina Trasfusionale e Lab. di Ematologia della ASL 3 compresi i Presidi di Pescara, Penne e Popoli al fine di garantire la produzione dei sottoelencati emocomponenti:

- Concentrato eritrocitario in soluzione additiva, privo di buffy-coat e leucodepleto
- Concentrato piastrinico da buffy-coat
- Pool di piastrine da buffy-coat sospeso in soluzione conservante
- Plasma fresco
- Emocomponenti per uso prenatale, neonatale e pediatrico
- Emocomponenti (emazie concentrate e piastrine) deplasmate e lavate.
- Sangue intero per uso autologo
- Concentrato eritrocitario per uso autologo

Il sistema deve prevedere quanto necessario per rispondere ai requisiti minimi in materia di automazione, tracciabilità, qualità, sicurezza del sangue ed emocomponenti per le varie fasi produttive dalla raccolta alla scomposizione.

Secondo la Normativa attuale è diventato cogente il requisito della tracciabilità in ogni fase produttiva, e pertanto è necessario dotarsi di un sistema semplice in grado di dialogare in maniera bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso l'UOC SIMT della ASL di Pescara.

Altri aspetti "critici" di cui tener conto con la fornitura in oggetto sono:

- o garanzia di prodotti "standardizzati";
- o garanzia di una "produzione giornaliera" di pool da buffy-coat
- o garanzia di continuità nella Fornitura delle sacche.

Con l'introduzione della lavorazione "automatizzata" del sangue intero, oltre ad implementare significativamente la tecnologia della produzione degli emocomponenti, si può rispondere efficacemente al requisito di standardizzazione e garantire la disponibilità di pool di piastrine, anche se ad oggi la lavorazione semiautomatica della raccolta di sangue intero deve essere mantenuta quale back-up. E' imprescindibile che il sistema semiautomatico sia utilizzabile con sacche di raccolta del sangue intero di qualsiasi Azienda Produttrice.

Il sistema di cui all'oggetto dovrà comprendere:

- Apparecchiature
- Dotazioni informatiche (Software, hardware)
- Dispositivi medici e altro materiale di consumo necessario alle attività del Servizio Trasfusionale

Il sistema in acquisizione deve essere in grado di rispondere alla normativa nazionale (accordo Stato-Regioni del 16/12/2010) di recepimento delle Direttive europee ( Direttiva 2004/23/CE, Direttiva 2006/17/CE, Direttiva 2006/86/CE) per garantire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (Decreto Legislativo 261 del 2007). In particolare è inderogabile per i Servizi trasfusionali e delle unità di raccolta entro il 31/12/2014 aver completato l'accreditamento ed aver attuato il percorso per la produzione di emocomponenti in particolare del plasma umano, quale materia prima per la produzione di farmaci emoderivati, secondo quanto previsto dalle Direttive Europee 2003/63/CE e 2001/83/CE e Nazionali DM 24 Settembre 2004 e D.Lgs 219/2006, riguardante le disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano e al codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano

## **1. CARATTERISTICHE DEL SERVICE.**

La fornitura in service comprende tutte le prestazioni di servizi e forniture di beni per il funzionamento del "sistema" secondo quanto stabilito nel capitolato e nella documentazione di gara. Essa comprende:

**1.1) FORNITURA DELLA STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO,** intendendosi per tale l' apparecchiature per l'esecuzione degli esami richiesti.

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

L'apparecchiatura deve possedere la marcatura CE, inoltre deve essere conforme 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:

dovranno essere forniti adeguati gruppi di continuità elettrica che assicurino una continuità operativa di almeno 20 minuti di tutte le apparecchiature componenti il sistema.

**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.

**1.2. 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:

- 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
- Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Si precisa che l’assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione.

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 della presente proposta di gara che la Ditta intende proporre, dovrà in ogni modo garantire i seguenti “servizi minimi”:

- almeno due interventi di manutenzione preventiva programmati per anno;
- la presenza presso il Laboratorio di emostasi dell’U.O.C SIMT con Lab di Ematologia, di personale idoneo ad eseguire l’intervento richiesto entro le 24 ore dal ricevimento della richiesta d’intervento da parte dell’operatore;
- la sostituzione temporanea dell’apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse coinvolgere gli apparecchi di un sistema.

### **1.3. 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.

### **1.4. CORSO DI FORMAZIONE**

Il corso di formazione per l’uso delle apparecchiature fornite in service dovrà essere espletato presso la sede dei laboratori destinatari, concordando tempi e modalità con il Responsabile del Lab. di Emostasi. La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- 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.

### **1.5) LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI.**

La fornitura dei dispositivi deve garantire la raccolta, lavorazione, stoccaggio e distribuzione degli emocomponenti nelle quantità presunte richieste. Al riguardo si precisa che si dovrà garantire tutto quanto richiesto e, pertanto, saranno escluse eventuali proposte/offerte incomplete.

I dispositivi devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara.

### **1.7) 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 il sistema gestionale in uso presso il l'U.O.C di Medicina Trasfusionale dell'Ospedale di Pescara, previa analisi delle necessità del Servizio, per rispondere ai requisiti di tracciabilità, GMP e accreditamento.

I costi dell'interfacciamento saranno assunti a carico dell'Azienda USL.

Inoltre si richiede ai Fornitori l'emissione della bolla elettronica dei materiali consegnati con lotto e data di scadenza per l'acquisizione informatica delle informazioni nel gestionale dell'approvvigionamento della ASL e a richiesta la "riserva di lotto" dei dispositivi medici.

**1.8) PICCOLI LAVORI** elettrici, impiantistici, di protezione e di sicurezza eventualmente necessari all'installazione ed al corretto funzionamento dei sistemi offerti.

## **2. SPECIFICHE DEI SISTEMI.**

### **2.1. Le apparecchiature.**

Le apparecchiature ed i sistemi da mettere a disposizione di questa Azienda Sanitaria, dovranno essere di livello elevato in rapporto alla tecnologia attuale e presentare le caratteristiche minime di seguito elencate. Alcune indicazioni di seguito elencate consentono di precisare informazioni sugli standard tecnico qualitativi e metodologici raggiunti e/o desiderati, altrimenti non facilmente descrivibili. Le aziende partecipanti, qualora adottino tecnologie e metodi differenti, dovranno esibire le prove scientifiche di equivalenza (bibliografia).

Le apparecchiature offerte dovranno corrispondere a quanto di seguito descritto. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero fossero riferibili ad una sola casa costruttrice, si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe.

**Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.**

## Specifiche tecniche

<b>TAB. 1 SPECIFICHE TECNICHE</b>	
<b>APPARECCHIATURE</b>	
<b>BILANCE PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO</b>	
1	Manuale di istruzione in lingua italiana
2	Dotate di movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante per evitare la formazione di coaguli.
3	Corredate di supporti mobili e piani attrezzati
4	Piatto basculante, rimovibile e facilmente pulibile
5	Devono permettere il prelievo di un volume pre-impostato di sangue (personalizzabile ad ogni procedura, anche in corso di donazione) ed avere un efficiente movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante.
6	Visualizzazione, a display durante la raccolta di almeno il volume raccolto, il flusso e la durata della procedura.
7	Allarmi visivi-sonori di flusso lento, assenza di flusso, di peso eccessivo e di fine donazione
8	Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto.
9	Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile direttamente dal corpo bilancia.
10	Possibilità di mantenere la memoria dei dati in caso di black-out o malfunzionamento
11	Acquisizione dati tramite lettore codice a barre sistema di lettura univoco e automatizzato
12	Passaggio bidirezionale dei dati al Sistema Gestionale (almeno 10 parametri) per la tracciabilità del processo donazionale o consentire l'agevole scarico dei dati a fine procedura (per quelle trasportate in sedi di prelievo esterne)
13	Funzionamento wireless e su rete cablata
14	2 bilance devono essere dotate di valigetta di trasporto
<b>SCOMPOSITORE AUTOMATICO</b>	
1	Certificazione CE
2	In grado di separare una unità di sangue intero in: una unità di emazie concentrate, una unità di plasma una unità di buffy-coat e di preparare pool di buffy-coat
3	Interfacciabile con il sistema di raccolta del sangue intero

	<b>SCOMPOSITORI SEMI-AUTOMATICI</b>
1	Programmabili per la separazione e la preparazione degli emocomponenti (emazie concentrate, plasma, buffy-coat, piastrine da singolo buffy-coat, piastrine da PRP) in modo automatico
2	Dotato di sensori multilivello atti alla determinazione dell'ematocrito delle emazie concentrate
3	Dotato di sistema di testine saldanti e bloccanti programmabili per ogni linea di connessione agli emocomponenti
4	Dotato di bilance per la determinazione e registrazione del peso/volume degli emocomponenti prodotti
5	Deve essere in grado di utilizzare qualsiasi tipo di sacca e configurazione (convenzionali, Top&Bottom, sacche con filtro in linea integrato) attualmente in produzione
6	Processo di separazione completamente automatico con possibilità di recupero manuale in caso di malfunzionamento
7	Regolazione dei volumi degli emocomponenti
8	Programmabile per il funzionamento automatico con l'uso di sacche con filtro in linea
9	Allarmi di procedura segnalati all'operatore
10	Corredati di scanner per la lettura dei codici a barre
11	Deve prevedere importazione-espportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni separazione e collegamento ed interfacciabilità con il LIS
12	Gli scompositori devono essere interfacciati all'atto della fornitura al sistema informatico gestionale del SIMT
13	Conformità alla normativa vigente, copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio
14	Manuale di istruzione in lingua italiana
	<b>SALDATORI DA BANCO</b>
1	Con lunghezza dei segmenti regolabile e dotati di pinze che bloccano il tubo, così da evitare la trazione dello stesso durante l'operazione di saldatura
2	Spia di allarme per segnalazione di saldatura imperfetta.
3	Devono avere minimo ingombro e peso ridotto ( $\leq$ a 8 chili)
4	Saldatura dei tubi in PVC di diverse misure (autocalibrante)
5	Facile manutenzione senza necessità di attrezzi

<b>SALDATORI PORTATILI</b>	
1	Per la saldatura di tubatismi, anche di misure diverse
2	Alimentazione a batteria e completamente automatici, che abbiano, preferibilmente, un indicatore di livello carica ed inoltre possano autoadattare il tempo di saldatura ai tubi in uso
3	Omologati secondo le direttive CE – MDD, per operare saldature anche su tubi connessi al donatore
4	Devono garantire un'autonomia di almeno 300/500 saldature prima della ricarica e la ricarica deve avere tempi brevi (circa 1 ora)
5	Sistema di protezione dal sovraccarico termico ed allarmi ottici e acustici per batteria scarica o per rilevamento scintille (usura degli elettrodi o tubatismi bagnati)
<b>SALDATORI TUBO/TUBO</b>	
1	Devono permettere la connessione dei tubi pieno/pieno, vuoto/vuoto, pieno/vuoto
2	Dispositivo di allarme per anomalie e per il monitoraggio della connessione in corso
3	Ritorno automatico in posizione iniziale e i tubi di scarto devono essere saldati
4	Tenuta della saldatura alla trazione della sacca
<b>SISTEMA MONOUSO PER LA PRODUZIONE IN SICUREZZA DI ALIQUOTE DI CAMPIONI DAL SEGMENTO (TUBO) ANNESSO ALLA SACCA DEGLI EMOCOMPONENTI</b>	
1	Pungicodino monouso ed in sicurezza
2	Stampa dell'etichetta identificativa del campione in automazione clonando la lettura dalla sacca madre
3	Saldatore
<b>SISTEMA PER LA GESTIONE INFORMATICA DEI SISTEMI DI RACCOLTA E LAVORAZIONE DEL SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b>	
1	Bidirezionale con il sistema gestionale del SIMT
2	Possibilità di ottenere in tempo reale le informazioni dalle postazioni intra ed extra PO di Pescara comprese eventuali auto-emoteche e/o punti di prelievo mobili
3	Il sistema deve prevedere la gestione di tutti i dati sensibili per la tracciabilità delle operazioni così come previsto dalla normativa in materia.

## **2.2. Dispositivi medici.**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito descritto. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara. Si precisa che non verranno accettati prodotti privi di marcatura di conformità CE in ottemperanza a quanto previsto disposizioni della Direttiva 98/79 CEE sui dispositivi diagnostici di cui al D.Lgs.46/97.s.m.i., ovvero alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, e successivi decreti attuativi.

Per i prodotti per i quali non necessita la registrazione CE, la responsabilità della rispondenza ai requisiti richiesti ricadrà sulla ditta fornitrice che risponderà anche per l'utilizzo sanitario cui sono destinati. La Ditta inoltre rimane impegnata a concedere in uso gratuito ogni altro accessorio necessario per l'utilizzo del prodotto offerto anche se materialmente non menzionato, garantendo in caso di usura o guasto una pronta sostituzione dei medesimi.

### **Requisiti di Legge**

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

### **Caratteristiche generali**

**La Ditta aggiudicataria deve garantire che i prodotti abbiano una validità residua al momento della consegna della merce di almeno i 2/3 del periodo, in caso contrario i prodotti ordinati non verranno ritirati dal magazzino farmacia.**

**La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi, e di fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

### **Confezionamento**

Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

Descrizione e codice del prodotto;

Nome del produttore e/o distributore;

Numero di lotto;

Data di scadenza;

Dicitura sterile e/o relativo simbolo;

Metodo di sterilizzazione;

Marcatura CE;

Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti;

Per ciascun prodotto la ditta dovrà comunicare:

- Il peso di ogni confezione;
- Il numero di contenitori per confezione;
- Il numero di confezioni per bancale;
- Il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Inoltre l'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, precisamente EPAL– EUR 120 x 80 cm.

<b>TAB 2 SPECIFICHE TECNICHE</b>	
<b>DISPOSITIVI MEDICI</b>	
<b>KIT DI SACCHE PER SISTEMA AUTOMATIZZATO E SACCHE QUADRUPLE T&amp;B CON FILTRO IN LINEA PER EMAZIE CONCENTRATE</b>	
1	Il dispositivo di raccolta (sacca) per il sistema automatizzato deve poter essere lavorata sia sui sistemi automatici che su quelli di backup.
2	Sacca quadrupla Top & Bottom per la raccolta di ml 450 ± 10% di sangue intero, per la preparazione di emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzione additiva, plasma fresco congelato e buffy coat, e con filtro integrato per la leucodeplezione delle emazia concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzione additiva.
3	- Residuo leucocitario nella sacca di emazie leucodeplete: <100.000 - Residuo piastrinico nella sacca di emazie leucodeplete: <4x10 <sup>9</sup> - Recupero eritrocitario nella sacca di emazie leucodeplete: maggiore del 90%
4	Anticoagulante della sacca primaria CPD
5	Soluzione additiva per la conservazione delle emazie per almeno 42 giorni: SAG-M o equivalente
6	Ago 16 G con protezione irreversibile dopo estrazione dalla vena e con sagomatura atta ad aumentare il flusso medio di donazione
7	Dotate di dispositivo di campionamento integrato pre-assemblato con camicia incorporata, sacca di campionamento e relativo tratto di tubo privo di CPD
8	Il tubo tra l'ago e la sacchetta di campionamento deve essere libero da CPD (Donor dry line)
9	Il sistema di sacche deve essere privo di lattice
10	Le etichette sulle sacche devono essere conformi alle norme di legge (D.M.S. 3/3/2005 e succ. modifiche, D.Lgs 261/2007 e succ. modifiche)
1	<b>SACCHE DOPPIE PER AUTODONAZIONE</b>
2	Sacca per raccolta di ml 450 ± 10% di sangue intero autologo

3	Anticoagulante della sacca: CPDA-1 per la conservazione a 35 giorni
4	Ago 16 G con protezione dell'ago irreversibile all'estrazione dello stesso
5	Presenza di una sacchetta di circa 40 ml per la raccolta a inizio donazione del sangue destinato al campionamento, tra l'ago di prelievo e la camicia di campionamento
6	Presenza sulla linea di prelievo di raccordo per il campionamento con camicia per provette sotto vuoto preconnessa
7	Il sistema deve essere privo di lattice
8	L'etichetta sulla sacca dev'essere conforme alle norme di legge (D.M.S. 3/3/2005 e succ. modifiche, D.Lgs 261/2007 e succ. modifiche)
9	Confezione della sacca singola
10	Tubatismi compatibili con saldatore sterile
	<b>SACCHE SINGOLE PER SALASSO TERAPEUTICO</b>
1	Sacca singola per la raccolta di ml 450 ± 10% di sangue intero per salasso terapeutico
2	Anticoagulante della sacca: CPD
3	Ago 16 G con protezione dell'ago irreversibile all'estrazione dello stesso
4	Presenza sulla linea di prelievo di raccordo per il campionamento con camicia per provette sotto vuoto preconnessa
5	Presenza di una sacchetta di circa 40 ml per la raccolta a inizio donazione del sangue destinato al campionamento, tra l'ago di prelievo e la camicia di campionamento
6	Presenza sulla linea di prelievo di un raccordo per infusione di soluzioni al paziente
7	Il sistema deve essere privo di lattice
8	L'etichetta sulla sacca dev'essere conforme alle norme di legge (D.M.S. 3/3/2005 e succ. modifiche, D.Lgs 261/2007 e succ. modifiche)
9	Confezione della sacca singola
10	Tubatismi compatibili con saldatore sterile
	<b>FILTRI PER LA RIMOZIONE DEI LEUCOCITI DA EMAZIE CONCENTRATE DA USARSI IN LABORATORIO</b>
1	I filtri devono essere configurati per delecocitare una sacca di emazie concentrate in laboratorio con sacca di raccolta del sangue filtrato collegata al filtro.
2	I Filtri devono essere dotati di sacca conservazione in PVC da 600 ml
3	La configurazione del filtro deve essere provvista di prefiltra esterno da 170-200 micron circa.
4	- Residuo leucocitario: <200.000 - Residuo piastrinico: <4x10 <sup>9</sup>

	- Recupero eritrocitario: >90%
5	Tempo di filtrazione: <8 minuti
6	Il risultato della leucodeplezione deve essere comprovato da pubblicazioni sulle più autorevoli riviste scientifiche del settore
7	Tubatismi compatibili con saldatore sterile
8	Confezionamento singolo
	<b>SACCHE DI TRASFERIMENTO DA 150mL, 300mL, 600mL, 1000mL e 2000mL</b>
1	Le etichette delle sacche devono utilizzare codici a barre in formato ISBT 128
2	Devono avere elevata trasparenza e resistenza meccanica secondo la Norma
3	I tubi delle sacche devono essere dotati di numerazione facilmente leggibile ed indelebile
4	Tubatismi compatibili con saldatore sterile
5	Perforatore con tubo compatibile con saldatore sterile
6	Confezionamento singolo
7	Almeno due porte di accesso
	<b>KIT PER POOL DI BUFFY COATS CON FILTRO PER DELEUCOCITAZIONE PRECONNESSO</b>
1	Sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico da almeno 1.000 ml in poliolefine o analoghi per la conservazione ottimale delle piastrine fino a 5 giorni
2	Dotata di filtro morbido
3	Dotata di piccola sacca per il campionamento
4	Almeno 6 collegamenti per sacche + una linea per soluzione di lavaggio
5	Capacità
6	Recupero piastrinico >90%
7	Il risultato della leucodeplezione deve essere comprovato da pubblicazioni sulle più autorevoli riviste scientifiche del settore e con capacità filtrante di almeno 4 log
8	Tubatismi compatibili con saldatore sterile
9	Confezionamento singolo
	<b>SACCHE PER CONSERVAZIONE DEI CONCENTRATI PIASTRINICI</b>
1	Devono essere in poliolefine o analoghi per permettere lo scambio gassoso
2	Ottimale conservazione delle piastrine fino a 5 giorni dal prelievo
3	Tubatismi compatibili con saldatore sterile
4	Confezionamento singolo

	<b>SET AD UNA VIA PER LA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI (SENZA AGO)</b>
1	Il deflussore per sacca di sangue o emocomponenti deve essere provvisto di perforatore privo di presa d'aria che si adatti perfettamente ai punti di raccordo delle sacche della presente fornitura nonché ai punti di raccordo di altre sacche utilizzate (plasmaferesi, unità da aferesi, multicomponente ecc.)
2	Deve essere dotato di un filtro da 170-200 micron
3	Deve terminare con un connettore luer-lock
4	Il materiale plastico costituente il set deve essere privo di lattice
5	Tubatismi compatibili con saldatore sterile
6	Confezionamento singolo
	<b>SET A DUE VIE PER LA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI (SENZA AGO)</b>
1	Il trasfusore per sacca di sangue o emocomponenti deve essere provvisto di due perforatori privi di presa d'aria che si adattino perfettamente ai punti di raccordo delle sacche della presente fornitura nonché ai punti di raccordo di altre sacche utilizzate (plasmaferesi, unità da aferesi multicomponente ecc.)
2	Deve essere dotato di un filtro da 170-200 micron
3	Deve terminare con un connettore luer-lock
4	Il materiale plastico costituente il set deve essere privo di lattice
5	Tubatismi compatibili con saldatore sterile
6	Confezionamento singolo
	<b>PERFORATORE SACCA CON TAPPO PERFORABILE DA AGO</b>
1	Sterile
2	Confezione singola
3	In grado di perforare qualsiasi bag per la raccolta e lavorazione sangue, emocomponenti e cellule staminali
	<b>SOLUZIONE CONSERVANTE PER CONCENTRATI PIASTRINICI</b>
1	Soluzione sintetica tamponata per la conservazione delle piastrine tipo PAS III o equivalente
2	Confezionata in sacca da circa 300 ml
3	Provvista di tubatismo compatibile con saldatore sterile
4	Confezionamento singolo

	<b>SOLUZIONE CONSERVANTE PER CONCENTRATI ERITROCITARI SAG-M o equivalente</b>
1	Sterile, apirogena
	<b>SOLUZIONE FISIOLGICA 0.9%</b>
1	Sterile, apirogena ed isotonica con il sangue
2	Sacca in materiale infrangibile e trasparente con attacco luer
	<b>SOLUZIONE ANTICOAGULANTE ACD-A</b>
1	Sterile ed apirogena
2	Contenitore in materiale infrangibile e trasparente
	<b>ELEMENTO SALDANTE PER CONNESIONI STERILI TUBO-TUBO</b>

**ART. 3 - PREVISIONE DEI CONSUMI**

<b>TAB. 3 ELENCO APPARECCHIATURE PER L'INTERO PERIODO DI GARA</b>		<b>N° RICHiesto</b>
	BILANCE PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO	<b>18</b>
	SCOMPOSITORE AUTOMATICO	<b>1</b>
	SCOMPOSITORI SEMI-AUTOMATICI	<b>3</b>
	SALDATORI DA BANCO	<b>6</b>
	SALDATORI PORTATILI	<b>6</b>
	SALDATORI TUBO/TUBO	<b>4</b>
	SISTEMA DI TRACCIABILITA' ED IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI DALLA LINEA CONNESSA CON LA SACCA DI RACCOLTA	<b>1</b>
	SISTEMA PER LA GESTIONE INFORMATICA DEI SISTEMI DI RACCOLTA E LAVORAZIONE DEL SANGUE ED EMOCOMPONENTI	<b>1</b>

<b>ELENCO DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>Consumo/ annuo pezzi</b>
SACCA quadrupla Top & Bottom 450ml in CPD/SAGM con filtro in linea	4.000
Kit per raccolta sangue con dispositivo per lavorazione automatizzata	9.500
SACCA doppia per autotrasfusione	500
SACCA singola per salasso-terapia/autotrasfusione con linea per reinfusione liquidi	750
SACCA transfer da 150ml	1.900
SACCA transfer da 300ml	1.200
SACCA transfer da 600ml	1.500
SACCA transfer da 1000ml	800
SACCA transfer da 2000ml	100
SACCA transfer (4x150ml) per aliquote uso pediatrico	150
SACCA transfer ad alta gas permeabilità 1000/1300ml per PLT	200
Soluzione anticoagulante ACD da 250ml	7000
Soluzione anticoagulante ACD da 500ml	300
Soluzione fisiologica 0,9% da 500ml attacco luer	7000
Soluzione conservante per PLT tipo PASIII da 500ml con attacco luer	1000

Soluzione conservante per PLT tipo PASIII da 300ml con attacco luer	3600
Filtro ad alta efficienza per emazie con sacca di conservazione	150
Set preparazione e conservazione piastrine	300
Set dispositivo perforatore ago tappo	2.000
Elemento saldante tubo-tubo monouso	30.000
Dispositivo per perforazione e raccolta campioni	8.000
Dispositivo autoadesivo sterile per medicazione post donazione	26.000
Deflussore per emazie ad una via con luer	18.000
Deflussore per emazie a due vie con luer	1.000
Indicatore Autoadesivo di Temperatura	13.500
Indicatore di avvenuta irradiazione	5.000
Set con filtro da 0,2 micron	800
Sacchetti trasparenti a tenuta stagna per trasporto emazie circa 25x30 cm.	1000
Sacchetti trasparenti a perdere per scongelamento plasma circa 30x18 cm.	500
Sacchetti trasparenti con chiusura per trasporto pneumatico sangue dimensioni 40x30	1200
Premifistola	60
Materiale accessorio per il sistema di tracciabilità ed identificazione dei segmenti di sacca:	
Etichette autoadesive	25.000
Provette vuote	25.000
Pungitubo	25.000

## **TITOLO II - DISPOSIZIONI GENERALI**

### **ART. 1 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

1. 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% (dieci per cento), 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 maggior 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.
3. 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:
  - 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).

- L'indice iniziale sarà quello del mese nel quale comincerà effettivamente il servizio/fornitura.
6. 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.
  7. Nel 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 di Pescara. 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, usare attrezzature della ASL, al cui personale è assolutamente vietato 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 **conformità qualitativa** 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. Decorso 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, si dà 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 è 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'appaltatore 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: ABROGATO**

## **Art. 8 : 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; le quote parti scorporabili possono essere integralmente subappaltate;
- 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 dalla 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 i 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. ABROGATO
3. Gli importi relativi alle quote parti scorporate, saranno corrisposti entro 60 giorni o quelli ulteriori eventualmente concordati, dalla data di approvazione del relativo collaudo.
4. 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.
5. 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.

6. Ai sensi e per gli effetti previsti dal d.Lgs 192/2012, viene stabilito che i pagamenti saranno eseguiti entro 60 giorni dalla data di accertamento della regolare esecuzione delle prestazioni o, se posteriore, dalla data di ricevimento della fattura. L'accertamento di regolare esecuzione dovrà concludersi entro 30 giorni dalla data di ultimazione delle prestazioni. Per la data di ricevimento fattura (farà fede il timbro di protocollo della ASL)
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.
9. Ai sensi del comma 35 dell'art. 34 del DL 179/2012, convertito con legge 221/2012, l'aggiudicatario dovrà rimborsare alla stazione appaltante le spese per la pubblicazione, per estratto, sui quotidiani previste dalle norme del Codice, entro il termine di 60 gg dall'aggiudicazione definitiva .

#### **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 PENALITÀ 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 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 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;
- 10 contestazioni nell'arco del quinquennio.

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 inadatto 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 PENALITÀ RELATIVE ALLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE, COMPRESSE QUELLE PREVISTE NEI SERVICES, ED ALL'ASSISTENZA POST VENDITA E AI LAVORI**

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), per l'installazione dello strumento O PER LA CONCLUSIONE DELLA PROGETTAZIONE E PER L'ESECUZIONE DEI LAVORI, 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**

Disservizio nel corso dell'anno (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 **inadempimento** 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 fallimento;
- 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 **diritto di recesso** 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, fino alla scadenza dei termini per la presentazione delle 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:

- Abbiamo il carattere della originalità;
- Abbiamo 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 oggetto 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 in 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.