

# **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

## **INDICE**

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

ART. 1. CARATTERISTICHE DEL "SERVICE"

ART.2. SPECIFICHE DEI SISTEMI

### **TITOLO 2 : DISPOSIZIONI GENERALI**

Art. 1 deposito cauzionale definitivo

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

Art. 3: impossibilita sopravvenuta ed eccessiva onerosita'

Art. 4: modalita' di ordinazione e di consegna

Art. 5: la verifica di conformita' sulle forniture

Art. 6: verifica di conformita' delle apparecchiature

Art. 7 : cessione del contratto e subappalto

Art. 8: fatturazione e pagamento

Art. 9: norme di sicurezza, responsabilita', rischi

### **TITOLO III: CONTENZIOSO**

Art. 10: contestazioni e penalita' relative alla fornitura di beni

Art. 11: contestazioni e penalita' relative alla fornitura di apparecchiature, comprese quelle previste nei services, ed all'assistenza post vendita

Art. 12. inadempimento e risoluzione del contratto

Art. 13: foro competente

### **TITOLO IV: DISPOSIZIONI VARIE**

Art. 14: antimafia

Art. 15: stipulazione del contratto e documenti che fanno parte del contratto

Art. 16: spese contrattuali

Art. 17: applicazione legge 196/2003

Art. 18: diritto di accesso agli atti

Art. 19: cessione del credito

Art. 20: forza maggiore

Art. 21 clausola anticorruzione

Art. 22: norme generali e di rinvio

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

**PREMESSA.**

### ART. 1. CARATTERISTICHE DEL “SERVICE”

La fornitura in service comprende:

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

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

Le apparecchiature deve possedere la marcatura CE, inoltre devono essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego dell'apparecchiatura medesima in tema di sicurezza. A titolo esemplificativo la strumentazione fornita dovrà essere conforme a:

DIRETTIVA CEE 89/336 in materia di compatibilità elettromagnetica

DIRETTIVA CEE 73/23 in materia di basse tensioni

Norme CEI EN 61010 – 1 Classificazione 66-5 in materia di prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo di laboratorio.

DPR 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii. D. Lgs 81 del 30/04/2008 in materia di sicurezza del lavoro

Si precisa inoltre che sono a carico della Ditta aggiudicataria:

- **la fornitura di gruppi di continuità elettrica** che assicurino una continuità operativa di almeno 20 minuti di tutte le apparecchiature componenti il sistema.

- **il trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione** dei beni oggetto della fornitura (escluse le eventuali opere elettriche). La Ditta all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto. La Ditta dovrà rilasciare il relativo rapporto tecnico.

**B) IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK** e cioè tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura. Essa pertanto dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio, compresa la taratura certificata ove prevista dal SGQ.
- Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi dei reagenti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione. A prescindere dalle soluzioni migliorative che la Ditta intenda proporre, dovrà in ogni modo garantire i seguenti **“servizi minimi”**:

- almeno due manutenzioni programmate per anno;
- la presenza presso il Laboratorio 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.

**C) AGGIORNAMENTI O NUOVI “RELEASE”** di programma. In tal senso si precisa che la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcuna ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura.

**D) CORSO DI FORMAZIONE** Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo. La formazione dovrà comprendere:

- 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.

#### **E) LA FORNITURA DI REAGENTI**

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione delle tipologie di test nelle quantità presunte richieste. Al riguardo si precisa che si dovrà garantire l'esecuzione di almeno l'80% delle tipologie di test richiesti e, pertanto, saranno escluse eventuali proposte/offerte che non raggiungano l'80%. I reagenti devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara.

Per l'aggiudicazione in tali casi (lotti non coperti), si rinvia al disciplinare di gara.

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

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

#### **G) FORNITURA DELLE VEQ**

Al fine di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche è necessario l'effettuazione di controlli di qualità a titolo non –noto (VEQ) per i parametri dettagliati all'art6. Previsione dei consumi

### **Dispositivi Medici**

La fornitura dei dispositivi medici necessari all'effettuazione delle procedure di raccolta nelle quantità presunte richieste. Al riguardo si precisa che si dovrà garantire l'esecuzione di quanto richiesto e, pertanto, saranno escluse eventuali proposte/offerte incomplete. I DM devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara.

### **H) 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 la U.O.C di Medicina Trasfusionale dell'Ospedale di Pescara, previa analisi delle necessità del Servizio, per rispondere ai requisiti di tracciabilità e GMP.

Inoltre si richiede ai Fornitori l'emissione della bolla elettronica dei materiali con specifica di lotto e data di scadenza per l'acquisizione informatica nel gestionale dell'approvvigionamento della ASL.. In particolare dovrà essere messa a disposizione una bolla elettronica in formato XML con lotto e data di scadenza.

### **I) VINCOLI PER LA CERTIFICAZIONE**

Le dotazioni strumentali ed informatiche fornite dalla Ditta dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione del processo e delle procedure con particolare riguardo: alla tracciabilità degli output (mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, per verifica ed analisi dei parametri di esecuzione dei test e per valutazione della riproducibilità e del coefficiente di variazione; alla verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step to step; alla dotazione di dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema (alimentazione autonoma) e il mantenimento delle specifiche (calibrazione/self test e segnalazione di malfunzionamenti dei componenti).

### **Sopralluogo:**

Le ditte concorrenti dovranno prendere visione dei locali indicati nell'Allegato "Planimetrie" oggetto dell'intervento. I modi e i tempi del sopralluogo saranno stabiliti dalla Stazione Appaltante e separatamente comunicati alle ditte concorrenti. In ordine alle modalità di effettuazione del sopralluogo, si precisa quanto segue:

possono effettuare il sopralluogo il titolare o legale rappresentante dell'impresa o delegato munito di specifica delega su carta intestata della ditta e sottoscritta dal legale rappresentante della stessa;

non è consentito che una stessa persona effettui il sopralluogo per conto di più concorrenti, salvo il caso che si tratti di imprese riunite in ATI.

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

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti prescritti nel presente capitolato.

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.**

**LOTTO N. 1 - SISTEMA ANALITICO PER UN PROFILO CHIMICO-CLINICO A FAVORE DEI DONATORI PERIODICI DI EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI AFFERENTI PRESSO L'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA ASL DI PESCARA**

**DESCRIZIONE**

Sistema analitico per un profilo chimico-clinico a favore dei donatori periodici di emocomponenti e comprendente:

- azotemia,
- glicemia,
- AST/ALT,
- creatinina,
- Bil T/F,
- Proteine totali,
- Sideremia,
- Transferrina,
- Ferritina,
- Ca/Mg
- Colesterolo,
- Trigliceridi,
- HDL/LDL colesterolo
- Uricemia
- LDH

SPECIFICHE TECNICHE	
1	Immediato rilascio del campione subito dopo il completamento dell'aspirazione
2	Caricamento in continuo dei campioni
3	Numero di metodiche in linea $\geq 50$
4	Cadenza analitica dei test fotometrici non inferiore a 350 test/ora
5	Capacità di esecuzione dei re-test in automatico
6	Riconoscimento positivo dei campioni e reagenti tramite bar-code
7	Tracciabilità dei lotti dei reagenti e soluzioni a bordo

**CARICO DI LAVORO ANNUO PRESUNTO**

DESCRIZIONE	N° TEST /anno
azotemia,	22.000
glicemia,	22.000
AST/ALT,	26.000/26.000
creatinina,	22.000
Bil T/F,	22.000
Proteine totali,	22.000
Sideremia,	3.500
Transferrina,	3.500
Ferritina,	6.000
Ca/Mg	500/500
Colesterolo,	23.000
Trigliceridi,	23.000
HDL colesterolo	6.000
LDL colesterolo	3.000
Microproteine	1.000

MATERIALE ACCESSORIO	consumo/anno
Controllo di Qualità interni	12 invii
Programma di VEQ per gli analiti sopradescritti	Almeno 6 invii
Consumabili per Stampante	12 cartucce

**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO n°2**  
**SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI**  
**EMOCITOMETRIA DESTINATI AL LABORATORIO DI EMOCITOMETRIA, AL**  
**MOD DELL'OSPEDALE DI PENNE E AL MOD DELL'OSPEDALE DI POPOLI**  
**DELL'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA ASL DI PESCARA.**

**DESCRIZIONE DEI SISTEMI**

- A) Un sistema diagnostico ad almeno 30 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, conteggio dei reticolociti e conteggio degli eritroblasti sui campioni dei pazienti da utilizzare nel laboratorio di Emocitometria dell'UOC di Medicina TrASFusionale dell'Ospedale di Pescara, che deve rispondere alle esigenze dell'U.O.C a valenza regionale, di Ematologia, dell'U.O.C. di Oncologia e della Banca Regionale del Sangue Placentare. E' destinato al conteggio giornaliero dei livelli dei seguenti parametri "critici": globuli bianchi, globuli rossi, emoglobina, piastrine e reticolociti per il monitoraggio della terapia e dell'attecchimento dei prodotti trapiantologici nei pazienti onco-ematologici. Inoltre deve ottemperare ai controlli di qualità richiesti per gli emocomponenti ad uso trapiantologico (cellule staminali da midollo, sangue periferico e sangue cordonale)
- B) Un analizzatore per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico ad almeno 30 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio dei reticolociti destinato all'accettazione e al controllo periodico dei donatori da sottoporre alla donazione stessa sia con metodica tradizionale che in aferesi. Lo stesso farà da back-up al sistema precedentemente descritto.
- C) Due analizzatori "secondari" ad almeno 18 parametri dedicati all'esame emocromocitometrico per i donatori di sangue ed emocomponenti, destinati Centro di Raccolta dell'Ospedale di Penne e al Centro di raccolta dell'Ospedale di Popoli dell'UOC di Medicina TrASFusionale della ASL-Pescara.
- D) La fornitura deve comprendere oltre reattivi e calibratori anche il materiale di consumo per le stampanti
- E) La fornitura dei controlli di qualità esterni a titolo non noto ovvero l'iscrizione dei laboratori ad un Servizio di Controllo di Qualità Ematologico Interlaboratorio Nazionale.

**FORNITURA DELLE VEQ**

Al fine di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche è necessario l'effettuazione di controlli di qualità a titolo non noto (VEQ) per almeno i seguenti parametri:



Emocromo	WBC
	RBC
	Hb
	HCT
	MCV
	PLT
	MCH
	MCHC
	RDW
	MPV
	PCT
	PDW
Formula leucocitaria + esame morfologico	Leucociti
	Eritrociti
	Piastrine
	Ipotesi diagnostica.
Reticolociti	

**1. Sistemi destinati al Laboratorio di Emocitometria dell'UOC di Medicina Trasfusionale dell'Ospedale di Pescara (punti A) e B) – descrizione della fornitura)**

<b>TAB. 1</b>	<b>SPECIFICHE TECNICHE DELLE STRUMENTAZIONI DI CUI AI PUNTI A) e B) RIPORTATE NELLA DESCRIZIONE</b>
<b>APPARECCHIATURE DI ULTIMA GENERAZIONE, TOTALMENTE AUTOMATIZZATE DOTATE DI BANCO DA LAVORO E STAMPANTE LASER</b>	
1	Cadenza Analitica minima del profilo Base indicato: 100 Tests/Ora
2	Campionatore Automatico da provetta chiusa avente capacità di carico minima di 50 provette
3	Volume di campionamento non superiore a 200 microlitri
4	Analisi manuale dei campioni da provetta chiusa
5	Determinazione Hb con metodica priva di cianuro
6	Riconoscimento positivo dei campioni sia in modalità automatica che manuale
7	Determinazione e refertazione di almeno 30 parametri.
8	Profilo Analitico con conta con differenziazione della formula leucocitaria a 5 popolazioni, conteggio dei reticolociti e Conteggio degli Eritroblasti da unica aspirazione per la strumentazione <b>al punto A)</b> .

9	Profilo Analitico con conta con differenziazione della formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio dei reticolociti da unica aspirazione per la strumentazione <b>al punto B).</b>
10	Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati completi delle distribuzioni grafiche
11	Programma CQI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati.
12	Calibrazione con programma automatico
13	Procedura automatica di start-up, shut-down giornaliera e periodica
14	Sistema controllo livelli dei reagenti e scarico con segnalatore di allarmi
<b>REQUISITI MINIMI DEI REATTIVI</b>	
15	Controlli di qualità giornalieri su tre livelli (Alto, Basso e Normale)
<b>REQUISITI VEQ</b>	
	Volume minimo per campione per emocromo almeno 1 ml
	Volume minimo per reticolociti = 0,5 ml
	Volume minimo per campione per formula leucocitaria ed esame morfologico = 0,5 ml
	Fornitura minima per emocromo di 6 esercizi/anno di sangue intero
	Fornitura minima per reticolociti di 4 esercizi/anno di sangue intero
	Fornitura minima per formula leucocitaria ed esame morfologico di 6 esercizi/anno di strisci ematici
	Campioni forniti in provette con tappo perforabile
	Fissazione e colorazione dei vetrini già allestiti con May-Grunwald Giemsa

**2. Sistemi destinati ai MOD dell'ospedale di Penne e Popoli dell'UOC di Medicina Trasfusionale della ASL di Pescara (punto C) della descrizione della fornitura)**

<b>TAB. 2</b>	<b>REQUISITI MINIMI PER STRUMENTAZIONE AL PUNTO C) OGGETTO DELLA FORNITURA</b>
<b>Apparecchiature di ultima generazione, totalmente automatizzate dotate di banco da lavoro e stampante laser</b>	
1	Strumento emocromocitometrico ad almeno 18 parametri con formula leucocitaria ad almeno 3 popolazioni
2	Utilizzo semplice ed intuitivo con software operativo in lingua italiana
3	Cadenza Analitica minima di almeno 60 emocromi/ora da provetta aperta.
4	Possibilità di esecuzione dell'emocromo da prelievo capillare in microprovetta
5	Capacità di stampa esterna
6	Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati completi delle distribuzioni grafiche
7	Programma CQI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati.

8	Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale
<b>REQUISITI MINIMI DEI REATTIVI</b>	
9	Controlli di qualità giornalieri su due livelli (Normale e Patologico Basso)
<b>REQUISITI VEQ</b>	
	Volume minimo per campione per emocromo almeno 1 ml
	Campioni forniti in provette con tappo perforabile
	Fornitura minima per emocromo di 6 esercizi/anno di sangue intero

### PREVISIONE DEI CONSUMI

Per i sistemi di cui ai punti A) e B) della descrizione della fornitura

<b>COD ASL</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N° Test /anno</b>
	Emocromo	90.000
	Reticolociti	8.500
	Eritroblasti	2.000
	VEQ	Vedi requisiti Tab1

Per i sistemi di cui al punto C) della descrizione fornitura

<b>COD ASL</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N° Test/anno</b> <b>Test totali</b>
	Emocromo	8.000
	VEQ	Vedi requisiti Tab2

## **SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO n°3**

**SISTEMA DIAGNOSTICO-ANALITICO IN HPLC PER LA RICERCA E QUANTIZZAZIONE DELLE EMOGLOBINE NORMALI ED ANOMALE DESTINATO AL LABORATORIO DI EMOCITOMETRIA DELL'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA ASL DI PESCARA.**

### **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

Sistema diagnostico in HPLC per la determinazione delle emoglobine normali e patologiche. L'analizzatore, completamente automatico, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione, deve essere in grado di individuare qualitativamente ed effettuare il dosaggio contemporaneo quantitativo delle emoglobine: HbAO, HbA2, HbF, HbD, HbS, HbC, Hb Lepore, HbH, HbBart's ed altre frazioni emoglobiniche varianti e di procedere alla conferma e tipizzazione delle frazioni emoglobiniche mediante normalizzazione del tempo di ritenzione relativo.

### **FORNITURA DELLE VEQ**

Al fine di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche è necessario l'effettuazione di controlli di qualità a titolo non –noto (VEQ) per almeno i seguenti parametri:

HB S
HB A2
HB F

TAB. 1	SPECIFICHE TECNICHE
	Apparecchiatura di ultima generazione, automatizzate dotata stampante
1	Completa automazione dell'analisi con prelievo del campione da provetta madre tappata ed agitazione automatica del sangue intero
2	Allineamento automatico dei bar code per l'identificazione positiva dei campioni su provetta e rack porta campione
3	Controllo automatico del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi reflui
4	Gestione automatica sia della calibrazione su due punti che del controllo di qualità

	intralaboratorio
5	Separazione delle frazioni emoglobiniche mediante eluizione a gradiente continuo/ a step ad alta pressione, con colonna di sintesi a scambio ionico o equivalente e termostatazione della colonna
6	Autospegnimento
7	Sangue di controllo specifico a titolo noto per HbA2, HbF e HbS
8	Sangue di controllo per la valutazione esterna di qualità (titolo non-noto) approvvigionato da altro fornitore

### **PREVISIONE DEI CONSUMI**

DESCRIZIONE	N° Test /anno
Emoglobine patologiche	2500
Calibratori HbA2/HbF	12 conf
Controlli a titolo noto HbA2/HbF/HbS	12 conf.
Controlli di qualità esterni (a titolo non-noto) per HbA2/HbF/HbS	Almeno 4 invii

**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI - LOTTO n°4 - SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO E DI ULTIMA GENERAZIONE PER L' ESECUZIONE DI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CON MICROMETODO SU PIASTRA COMPLETO DI STAMPANTI DI ETICHETTE BAR CODE E OGNI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DA INSTALLARE PRESSO IL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E IL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI DELL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'OSPEDALE DI PESCARA**

**DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

Sistema diagnostico automatico per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria con micropiastra da inserire presso l'UOC di Medicina Trasfusionale della AUSL di Pescara. L'esecuzione dei test di immunoematologia in micropiastra deve garantire l'effettuazione degli emogruppi in micropiastra e la ricerca degli anticorpi irregolari in fase solida. La strumentazione per eseguire i succitati test mediante micrometodo su piastra si compone di:

- n. 1 sistema completamente automatizzato da inserire presso l'UOC di Medicina Trasfusionale della AUSL di Pescara,
- i reattivi e quanto necessario per l'esecuzione dei profili

<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	
1	Totale automazione di ogni fase del processo analitico fino alla lettura ed interpretazione dei risultati
2	Identificazione positiva dei reagenti e dei campioni tramite bar code dall'accettazione del campione al rilascio dei referti
3	Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
4	Tracciabilità completa di tutte le operazioni
5	Gestione dell'accesso al programma mediante pass word a più livelli da poter cambiare periodicamente
6	Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento

7	Esecuzione degli esami/profili ad accesso continuo.
8	Gestione delle urgenze
9	Caricamento simultaneo di tutti i reagenti.
10	Monitoraggio continuo dei reagenti
11	Sensori di livello per campioni e reagenti e sensori di coagulo
12	Sistema di controllo e presenza di allarmi acustici/visivi per la notifica di insufficiente quantità di campioni e di reagenti prima e durante l'esecuzione del piano di lavoro;
13	Automazione completa tubo primario anche di diverso tipo (diametro altezza ) nella stessa seduta analitica
18	Presenza di allarmi acustici e visivi per la segnalazione di errori
19	Agitazione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento
20	Controllo di qualità dei reagenti a bordo macchina gestito automaticamente con Kit dedicato
21	Compatibilità con i sistemi di prelievo in uso e tempestiva adattabilità a possibili cambiamenti degli stessi con intervento a carico del fornitore degli strumenti.
22	Interfacciamento bidirezionale con il software gestionale del Servizio Trasfusionale
	Possibilità di validazione a distanza dei test eseguiti in sedi diverse
23	Programma di salvataggio dati;
24	Recupero informatico dei data base esistenti
<b>REATTIVI</b>	
1	Antisieri liquidi e non diluiti Mono o Policlonali ad adeguato titolo ed avidità.
2	Doppio clone di anti A e anti B monoclonali
3	Anti D monoclonali di tipo IgM di due lotti diversi che non evidenziano la frazione VI
4	Anti D IgG e IgM in grado di evidenziare le varianti D-VI+, D-Weak , D-parziale
5	Il siero antiglobulina liquido deve possedere una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo anti D con titolo di 0.05 UI/ml per i donatori e 0.1 UI/ml per i pazienti testato con emazie D eterozigoti (R1r,R2)
6	Emazie/Pannello per la ricerca di anticorpi irregolari contenenti antigeni preferibilmente omozigoti per la maggior parte degli antigeni gruppi ematici

## PREVISIONE DEI CONSUMI

DESCRIZIONE	N° TEST /anno
Gruppo diretto ed indiretto con profilo A; B; A,B; D1; D2, CDE; Controllo EMAZIE A1; A2; B; 0 in diversa combinazione	20.000
Fenotipo Rh (C; c; E; e) + Kell	10.000
Determinazione Du	3.000
Determinazione delle varianti antigene D	200
Ricerca anticorpi irregolari con pannello a 3/4 cellule (Ag in omozigosi)	1.000
Identificazione degli anticorpi con pannello esteso in grado di evidenziare e risolvere anche miscele complesse.	200
Tipizzazione estesa ad antigeni rari (Cellano Kidd, Duffy, S, s, M, N, Cw, Lea, Leb, Kpa, Kpb, Lua ,Lub , P1 .)	2.000
Test di Coombs Diretto	500

MATERIALE ACCESSORIO	consumo/anno
Controllo di Qualità interno per determinazione di gruppo, fenotipo Rh e Coombs indiretto , contenente anche casi immunoematologici complessi.	12 invii
Programma di VEQ educativa comprendente: Tipizzazione eritrocitaria AB0 Tipizzazione Rh Fenotipo esteso Rh Test di Coombs diretto Ricerca Anticorpi Irregolari Identificazione Anticorpi Irregolari Tipizzazione per altri sistemi gruppoematici.	Almeno 4 invii
Consumabili per Stampante	12 cartucce



**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO n°5 -  
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA  
CON METODO DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER I LABORATORI DI  
IMMUNOEMATOLOGIA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE DELL'U.O.C. DI  
MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA AUSL DI PESCARA E PER LE UOS DI PENNE E  
POPOLI COMPRESO DI UN SISTEMA DI TELEMEDICINA PER VALIDAZIONE  
ESAMI IN REMOTO E ASSEGNAZIONE DI UNITA' DI SANGUE A DISTANZA**

**DESCRIZIONE DEI SISTEMI**

Sistemi analitici atti a garantire l'esecuzione di test di immunoematologia con metodo di agglutinazione su colonna in automatico ed in manuale da inserire presso l'UOC di Medicina Trasfusionale di Pescara e le UOS di Penne e Popoli della AUSL di Pescara.

L'esecuzione dei test di immunoematologia su colonna deve garantire l'effettuazione degli emogruppi, la ricerca degli anticorpi irregolari e i test necessari al rilascio degli emocomponenti per uso trasfusionale sia in routine che nelle urgenze, con inoltre possibilità di validazione degli esami e della prova di compatibilità in remoto ed assegnazione a distanza degli emocomponenti.

La strumentazione per eseguire i suddetti test mediante tecnologia di agglutinazione su colonna si compone di:

- A. N. 2 sistemi completamente automatizzati da inserire presso l'UOC di Medicina Trasfusionale della AUSL di Pescara
- B. N. 4 sistemi utilizzabili in manuale dotati di stazione di lavoro, centrifuga, incubatore, lettore delle colonne di cui:
  - o N. 1 per la U.O. di Medicina Trasfusionale di Penne,
  - o N. 1 per la UO di Medicina Trasfusionale di Popoli,
  - o N.2 quali sistemi di back-up, di cui n. 1 presso il Laboratorio di Immunoematologia e n.1 presso il Servizio di Distribuzione degli emocomponenti dell'UOC di Medicina Trasfusionale dell'Ospedale di Pescara,
- C. Sistema di telemedicina per l'attività di validazione ed assegnazione a distanza.

**A. N° 2 SISTEMI COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATI PER L' ESECUZIONE DI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CON TECNOLOGIA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA COMPLETI DI STAMPANTI DI ETICHETTE BAR CODE E OGNI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DA INSTALLARE PRESSO IL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E IL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI DELL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'OSPEDALE DI PESCARA**

<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	
1	Strumento analitico completamente automatico walk away con caricamento e processazione in continuo di campioni e reagenti.
3	Modalità operativa batch e random
4	Metodiche validate sullo strumento
5	Possibilità di utilizzo 24h/24h
6	Gestione automatica delle urgenze con accesso prioritario
7	Identificazione positiva dei reagenti e dei campioni tramite bar code
8	Sensori di livello per campioni e reagenti e sensori di coagulo
9	Presenza di allarmi acustici/visivi per la notifica di insufficiente quantità di campioni e di reagenti prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro;
10	Automazione completa tubo primario anche di diverso tipo (diametro altezza ) nella stessa seduta analitica
11	Foratura automatica delle schedine
12	Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino con gestione di lotto e scadenza
13	Monitoraggio continuo dei reagenti, cards comprese
14	Le cards utilizzate dal sistema devono essere di almeno 6 colonne ai fini di una ottimizzazione della esecuzione dei profili e della riduzione degli sprechi
15	Il caricamento delle cards ,la perforazione e la eliminazione deve essere totalmente automatizzata e deve essere garantita l'assenza di trascinamento e di contaminazione dei campioni in ogni fase (fare relazione tecnica)
16	Lo strumento deve avere un magazzino cards di almeno 200 unità' o più in modo da poter gestire una routine sostenuta per diversi profili contemporaneamente
17	Visualizzazione e memorizzazione delle immagini di tutte le cassette processate

18	Agitazione automatica delle emazie senza rischio di inquinamento
19	Alloggiamento minimo della centrifuga con almeno 20 posizioni
20	Controllo di qualità dei reagenti a bordo macchina (card e reagenti) gestito automaticamente con Kit dedicato
21	Tracciabilità completa di tutte le operazioni
22	Gestione dell'accesso al programma mediante pass word a più livelli.
23	Presenza di allarmi acustici/visivi per la segnalazione di errori
24	Interfacciamento bidirezionale con il software gestionale del Servizio Trasfusionale
25	Visualizzazione e validazione a distanza dei test eseguiti in sedi diverse
26	Programma di salvataggio dati;
27	Il sistema analitico manuale di back-up dovrà utilizzare gli stessi reattivi e garantire la medesima sensibilità analitica
28	Recupero informatico dei data base esistenti
<b>REATTIVI</b>	
1	Antisieri Mono o Policlonali ad adeguato titolo ed avidità
2	Possibilità di utilizzare i reattivi anche in manuale
3	Anti D monoclonali di tipo IgM di due lotti diversi che non evidenziano la frazione VI
4	Anti D IgG e IgM in grado di evidenziare le varianti DVI+, D Weak , parzial D
5	Il siero antiglobulina deve possedere una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo a specificità anti D con titolo di 0.1 UI per ml testato con emazie eterozigoti .
6	Emazie per la ricerca di anticorpi irregolari contenenti antigeni preferibilmente omozigoti per la maggior parte degli antigeni gruppi ematici

**B) N° 4 SISTEMI MANUALI PER L' ESECUZIONE DI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CON TECNOLOGIA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA DOTATI DI STAZIONE DI LAVORO CON:**

- centrifuga,
- incubatore,
- lettore delle colonne
- pipette automatiche per la dispensazione

- che usino gli stessi “consumabili e che garantiscano la stessa qualità dei risultati ottenuti con il sistema automatizzato.

**C) N. 1 SISTEMA DI TELEMEDICINA IN GRADO DI GARANTIRE LA VALIDAZIONE DELLA TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI A DISTANZA.**

Tale sistema deve essere in grado di interfacciarsi in maniera bidirezionale con il sistema gestionale dell’UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e deve dare la possibilità di acquisire immagini per garantire la validazione degli esami e prove di compatibilità e l’assegnazione degli emocomponenti in remoto ovvero in sede diversa dal Laboratorio dove viene effettuata tecnicamente l’accettazione della richiesta e l’effettuazione della prova di compatibilità. Tale sistema deve possedere le seguenti specifiche tecniche:

<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	
1	Sistema di telemedicina che preveda la firma digitale certificata
2	Software gestionale con archiviazione dei referti firmati
3	Controllo remoto
4	Refertazione locale e in remoto
5	Identificazione positiva campione sacca per il controllo gruppo ed assegnazione unità

**PREVISIONE DEI CONSUMI**

<b>TABELLA 1</b>	
<b>Profili richiesti e quantità annua dei test da effettuare presso l’UOC di Medicina Trasfusionale di Pescara con entrambi i sistemi descritti ai precedenti punti A. e B.</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N° TEST /anno</b>
Gruppi sanguigni ABD diretto /Rh D con due cloni IgM diversi	1.000
Gruppo sanguigno indiretto A1,A2,B,O	10.000
Controllo gruppo AB Rh/D	39.000
Fenotipo Rh (antiC-C-E-e) con antigeni kell	3.500
Antigeni kell	7.000

Gruppo sanguigno neonati	2.500
Ricerca anticorpi irregolari (pannello eritrocitario a 3 cellule )	15.000
Test di Coombs diretto	6.000
Test di Coombs diretto con sieri di coombs monospecifici	500
Prove di compatibilità con test indiretto all'antiglobulina	18.000
Identificazioni anticorpi irregolari con (pannello eritrocitario ad almeno 22 cellule ) eventuali pannelli ficinati	500

<b>TABELLA 2</b>	
<b>Profili richiesti e quantità annua da effettuare presso l'UO di Penne e Popoli con il sistema descritto al precedente punto B</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N° TEST /anno</b>
Prove di compatibilità con test indiretto all'antiglobulina	2600
Gruppo sanguigno indiretto A1,A2,B,O	2000
Controllo gruppo AB Rh/D	2000
Fenotipo Rh (antiC-C-E-e) con antigene kell	800
Gruppo sanguigno neonati	200
Test di Coombs diretto	500
Identificazioni anticorpi irregolari con (pannello eritrocitario ad almeno 22 cellule ) eventuali pannelli ficinati	100

<b>DESCRIZIONE MATERIALE PER EFFETTUAZIONE ESAMI PER I SISTEMI descritti ai precedenti punti A e B</b>	<b>Quantitativo</b>
<b>BIOCARD</b>	
Schedine per la determinazione del gruppo diretto (presenza di almeno un antisiero DVI positivo)	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2

Schedine per la determinazione gruppo diretto ABD	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Schedine per la determinazione del gruppo diretto con 2 antisieri DVI negativi	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Schedine ABO indiretto	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Schedine fenotipo CcEe Kell	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Schedine Coombs polispecifico IgG + C3d	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Schedine neutre	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Schedine IgG	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Schedine monospecifici per test di Coombs diretto	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Schedine neonato	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
<b>REATTIVI LIQUIDI</b>	
	<b>mL/anno</b>
Emazie a 3 cellule gruppo O per la ricerca di anticorpi irregolari quantità per numero di test (abbonamento mensile)	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Emazie A1,A2,B,0 quantità per numero di test (abbonamento mensile)	Secondo previsione consumi alle tab 1 e 2
Pannelli eritrocitari con almeno 22 cellule , Pannelli con emazie ficinate in abbonamento 1-2 invii mensili	Secondo abbonamento
Anti A Ig M monoclonale	50
Anti B IgM monoclonale	50
Anti A,B	50
Lectina anti A1	50
Anti H	50
Anti D (IgG+ IgM)	50
ANTI D IgM	50

Anti C IgM	50
Anti c IgM	50
Anti E IgM	50
Anti e IgM	50
Anti D policlonale	50
Anti Kell	50
Anti M	50
Anti N	50
Anti S	50
Anti s	50
Anti P1	50
Anti Cw	50
Anti cellano	50
Anti Lea	50
Anti Leb	50
Anti Fya	50
Anti Fyb	50
Anti Jka	50
Anti Jkb	50
Anti Kpa	50
Anti Kpb	50
Anti Lua	50
Anti Lub	50
Siero di Coombs verde	60
Siero monospecifico anti IgG	30
Siero monospecifico anti C3d	30
Albumina bovina	100
Liss (potenziante)	3000

<b>MATERIALE ACCESORIO</b>	<b>consumo/anno</b>
Controllo di Qualità interno per determinazione di gruppo,	12 invii

fenotipo Rh e Coombs indiretto	
Programma di VEQ educazionale comprendente: Tipizzazione eritrocitaria AB0 Tipizzazione Rh Fenotipo esteso Rh Test di Coombs diretto Ricerca Anticorpi Irregolari Identificazione Anticorpi Irregolari Tipizzazione per altri sistemi gruppoematici.	Almeno 4 invii
Consumabili per Stampante	12 cartucce



**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO n°6 –  
TRE SISTEMI ANALITICI PER DETERMINAZIONI DI SIEROLOGIA VIRALE: UNO  
PER L’U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE, L’ALTRO PER L’U.O.C. DI  
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA ED UNO DI BACK-UP**

**DESCRIZIONE:**

1. Un sistema analitico destinato alle determinazioni sierologiche-virali negli emocomponenti per uso omologo ed autologo e nei donatori comprendente i seguenti esami: **HBsAg qualitativo, HBs Ab, HCVAb, HIV1-2Ab, sifilide, HBcAb, HBcAb IgM, HBeAg, HBeAb, CMVAb IgM/IgG, CMV avidità, HTLV I/II,**
2. un sistema analitico destinato all’effettuazione del seguente profilo sierologico per i pazienti **HBsAg qualitativo e quantitativo , HBs Ab, HCVAb, HIV1-2Ab, sifilide, HBcAb, HBcAb IgM, HBeAg, HBeAb, e Anti HAV (IgG/IgM o totali),**
3. un sistema di back-up a servizio di entrambi i sistemi sopradescritti.

**Fornitura delle VEQ**

Al fine di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche è necessario l’effettuazione di controlli di qualità a titolo non-noto VEQ per almeno i seguenti parametri:

HBsAg
HBs Ab
HBe Ag
HBe Ab
HBc Ab
HCVAb
HIV1-2Ab
Test per sifilide
Anti HAV (IgG/IgM o totali)
CMVAb IgM /IgG
HTLV I/II

**SPECIFICHE TECNICHE**

<b>SISTEMA DI SIEROLOGIA , VIROLOGIA IN CHEMILUMINESCENZA</b>	
1	Tecnologia Chemiluminescenza
2	Totale automazione e di ultima generazione
3	Riconoscimento positivo dei campioni e di ogni singolo reagente tramite bar-code
4	Caricamento in continuo dei campioni
5	Accesso random o in batch con programmazione per profili ed urgenze
6	Sistema di rilevazione di bolle/coaguli
7	Tracciabilità delle operazioni eseguite
8	Interfacciamento all'Host computer gestionale del Servizio
<b>REATTIVI</b>	
1	Marcatura CE dei test HIV, HCV Ab, HBsAg qualitativo e sifilide e validati per lo screening dei donatori e degli emocomponenti
2	Reagenti pronti all'uso per tutti i test oggetto di gara
3	Specificità $\geq 99,5\%$ per i test HCV Ab, HIV, HBsAg Qualitativo e Sifilide

### ***PREVISIONE DEI CONSUMI***

#### 1. Laboratorio di sierologia dell'U.O.C di Medicina Trasfusionale

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N° TEST/ANNO</b>
HBsAg qualitativo	<b>26.000</b>
HBs Ab	<b>1.700</b>
HBc Ab	<b>5.000</b>
HBe Ag	<b>1.700</b>
HBe Ab	<b>1.800</b>
HBc Ab IgM	<b>350</b>
HCVAb	<b>26.000</b>
HIV1-2	<b>26.000</b>
Test per sifilide	<b>26.000</b>
CMVAb IgM	<b>13.700</b>
CMVAb IgG	<b>13.500</b>
CMV Avidity	<b>4.000</b>
HTLV I/II	<b>300</b>

VEQ come già descritte	
------------------------	--

2. Laboratorio di sierologia dell'U.O.C di Microbiologia e Virologia Clinica

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N° TEST/ANNO</b>
HBsAg qualitativo	<b>40.000</b>
HBs Ag quantitativo	<b>10.000</b>
HBs Ab	<b>40.000</b>
HBc Ab	<b>40.000</b>
HBe Ag	<b>10.000</b>
HBe Ab	<b>10.000</b>
HBc Ab IgM	<b>10.000</b>
HCV Ab	<b>60.000</b>
HIV1-2Ab	<b>50.000</b>
Anti HAV (IgG/IgM o totali)	<b>20.000</b>
VEQ come già descritte	

**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO n°7 –  
SISTEMA ANALITICO COMPLETO DI BACK-UP PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI  
VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI CON METODICA NAT DESTINATI ALL'U.O.C. DI  
MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA ASL DI PESCARA**

**DESCRIZIONE**

Sistema di screening diagnostico comprensivo di due strumenti di ultima generazione, interamente automatizzati di cui uno principale ed uno di back-up e reagenti per la determinazione dell'HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA con metodica NAT su singola donazione al fine di garantire la validazione del sangue ed emocomponenti per uso trasfusionale e non-trasfusionale (D.L. 219.05) e dei controlli di qualità esterni a titolo non-noto (VEQ) raccolto presso il Servizio Donazione dell'Ospedale di Pescara, Popoli, Penne e presso il Centro Raccolta AVIS di Pescara.

**Fornitura delle VEQ**

Al fine di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche è necessario l'effettuazione di controlli di qualità a titolo non-noto (VEQ) per almeno i seguenti parametri:

HCV -RNA	
HIV - RNA	
HBV -DNA	
WNV -RNA	Solo in caso diventi test di routine

<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	
1	Riconoscimento positivo tramite barcode 128b UNI dei campioni, dei supporti e dei reagenti;
2	Trasferimento automatico tramite software della lista di lavoro al sistema di rilevazione;
3	Il software fornito deve prevedere il trasferimento dei risultati di campioni utilizzati come controllo di qualità interno per l'elaborazioni statistiche.
4	Il software deve gestire lo storico dei risultati analitici compresi i calibratori, controlli e controlli di qualità. I dati storici e quelli del "giornaliero" dovranno essere duplicati su un supporto di memorizzazione di massa diverso dal P.C. su cui è installato il software (sistema di back-up). In caso di aggiornamenti del sistema gestionale dell'Azienda con nuove versioni dei programmi in uso nel laboratorio NAT o per sostituzione dei programmi gestionali stessi, ogni nuovo interfacciamento del sistema analitico dovrà essere a cura della

	ditta aggiudicataria;
6	Controlli interni in ogni tubo di reazione;
7	Specificità del metodo > 98%;
8	Sensibilità analitica al 95% certificata e supportata anche da studi scientifici per HBV-DNA inferiore a 15 UI/ml;
9	Possibilità di più RUN al giorno per validare picchi giornalieri di circa 100 campioni.
10	Possibilità di eseguire campioni in urgenza e in singolo per la validazione di emocomponenti urgenti.
11	Qualora nel corso della fornitura le apparecchiature dovessero essere spostate in un altro locale o altra Struttura, sia lo spostamento che il collegamento on line con il sistema gestionale saranno a cura della ditta aggiudicataria;
12	Ciascuna ditta concorrente deve fornire un'ipotesi di collocamento della strumentazione necessaria a rispettare le specifiche tecniche obbligatorie richieste, negli spazi disponibili da verificarsi attraverso apposito sopralluogo (da effettuarsi concordando tempi e modi con il Responsabile del Dipartimento di Medicina Trasfusionale o suo delegato)
13	I sistemi non appoggiati a terra dovranno essere forniti completi di idonei banconi;
14	I reagenti devono garantire almeno 25.000 validazioni/anno
15	I test devono essere eseguiti sul campione proveniente dalla singola donazione.
16	Il test deve permettere la ricerca contemporanea di HCV-RNA, HIV-RNA, HBV-DNA e se necessario test per WNR-RNA.
17	Deve essere fornito un sistema discriminante per l'individuazione di ciascuno dei virus ricercati con il test multiplo di screening, per identificare il singolo virus responsabile della reazione positiva.
18	In ogni test deve essere presente un controllo interno e controlli di sessione analitica per ogni fase
19	Il test deve essere marcato CE e deve essere specificatamente autorizzato per lo screening delle unità di sangue ed emocomponenti (fornire adeguata documentazione)
20	Come previsto dalle indicazioni relative agli adempimenti previsti dall'art. 5, comma 2 del DM del 20 febbraio 2007 e successiva Ordinanza del 23 dicembre 2008, l'iscrizione, per i prodotti interessati da tale normativa, nel repertorio dei dispositivi medici è condizione necessaria per la validità dell'aggiudicazione. Pertanto nel caso i prodotti proposti fossero individuati come dispositivi medici, la Ditta offerente dovrà obbligatoriamente indicarne il numero di repertorio.

## PREVISIONE DEI CONSUMI

**Per quanto concerne i reattivi ai fini della contabilità amministrativa ed economica, verranno valorizzate solo le donazioni ed i donatori validati;** i reagenti consumati per calibratori, controlli, run control, sedute analitiche invalide, campioni invalidi o inizialmente reattivi non confermati, eventuali ripetizioni e scarti di confezioni di reagenti non utilizzabili per motivi tecnici, vanno forniti gratuitamente in aggiunta ai reagenti utilizzati per i test effettivamente eseguiti.

Pertanto l'offerta dovrà essere redatta indicando la quota per le apparecchiature a noleggio, la quota per l'assistenza tecnica e la quota per reagenti, rapportati al fabbisogno annuo sotto indicato.

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Consumo/anno Test</b>
TRINAT HCV-RNA, HIV-RNA, HBV-DNA	25.000
WEST NILE VIRUS	200

Sono inoltre da considerare i seguenti reattivi destinati ai controlli di qualità esterni a titolo noto e a titolo non noto (VEQ):

Sangue di controllo a titolo noto per HIV HCV HBV e al bisogno WNV	12 invii
VEQ per HIV HCV HBV e al bisogno WNV	Almeno 4 per anno

**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO n°8**  
**SISTEMA CHIUSO PER IL CONGELAMENTO E DECONGELAMENTO DELLE EMAZIE**  
**DESTINATO ALL'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA AUSL DI PESCARA**

**DESCRIZIONE**

sistema destinato al congelamento e scongelamento delle emazie che garantisca la lavorazione a circuito chiuso per una conservazione dei GRc decongelati fino a 7 giorni.

Il sistema offerto deve garantire sia l' apparecchiatura che le soluzioni e quanto a corredo per le procedure di congelamento, scongelamento e lavaggio.

**Dispositivi Medici**

La fornitura dei dispositivi deve garantire il congelamento e scongelamento delle emazie nelle quantità presunte richieste. Al riguardo si precisa che si dovrà garantire tutto quanto richiesto e, pertanto, saranno escluse eventuali proposte/offerte incomplete.

In ossequio alle disposizioni connesse all'istituzione del Repertorio Dispositivi Medici (20/02/2007) per ciascun articolo dovrà essere fornito:

- Tipo di dispositivo (1 o2)
- Codice RDM (progressivo) attribuito al DM o all'assemblato e presente sul repertorio RDM
- Denominazione RDM
- Codice catalogo attribuito dal Fornitore al DM e presente sul repertorio RDM
- Classificazione CND (codice CND associato al DM)
- Descrizione codice CND associato al DM

**PREVISIONE DEI CONSUMI**

DESCRIZIONE	N° pezzi /anno
Set per la glicerolizzazione delle emazie	200
Set per la deglicerolizzazione delle emazie	
per piccoli volumi	50
per grandi volumi	150
Soluz. Glicerolo 57% da 500 ml	200
Soluz NaCl 12% da 100 ml	300
Contenitore x storage emazie congelate	200

**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI - LOTTO n°9  
QUATTRO SISTEMI PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN AFERESI  
DESTINATI AL SERVIZIO DONAZIONE DELL'U.O.C. DI MEDICINA  
TRASFUSIONALE DELLA AUSL DI PESCARA**

**DESCRIZIONE**

Sistemi destinati alla raccolta di emocomponenti in aferesi. Tali sistemi devono consentire la donazione automatizzata multicomponenti di:

- emazie concentrate + plasma,
- emazie concentrate + piastrine
- due unità di emazie concentrate
- due unità di piastrine

I sistemi offerti devono garantire le apparecchiature necessarie ed i kit completi di agofistola, soluzioni anticoagulanti, soluzioni conservanti per le procedure di raccolta sopradescritte.

**TAB. 1 - TIPOLOGIE DI PROCEDURE**

	<b>Procedure</b>	<b>Caratteristiche dei prodotti</b>
1	Eritro-plasmaferesi	1 U di Plasma di almeno 400 ml con contenuto che rispetti i requisiti di legge e con inquinamento di eritrociti $< 6 \times 10^9/L$ , di leucociti $< 0.1 \times 10^9/L$ e $PLT < 50 \times 10^9/L$ + 1 U di GR concentrati leucodepleta ( $WBC < 1 \times 10^6$ ), con HCT ed Hb come previsto dai requisiti di legge e assenza di emolisi.
2	Doppia eritroaferesi	2 U di GR concentrati leucodepleti ( $WBC < 1 \times 10^6$ ) con HCT ed Hb come previsto dai requisiti di legge e assenza di emolisi.
3	Eritro-piastrinoaferesi	1 U di $PLT > 2,5 \times 10^{11}$ , leucodeplete, risospese in soluz. Conservante fino a 5 gg dal prelievo e secondo i requisiti di legge + 1 U GR concentrati leucodepleta ( $WBC < 1 \times 10^6$ ), con HCT ed Hb come previsto dai requisiti di legge e legge e assenza di emolisi.
4	Doppia piastrinoaferesi	2 U di $PLT > 2,5 \times 10^{11}$ ognuna, leucodeplete e risospese in soluz. Conservante
5	Eritro-plasmaferesi per predeposito	



**TAB. 2 - SPECIFICHE TECNICHE**

Ogni circuito destinato ad effettuare le procedure descritte nella tabella 1 deve essere sterile, monouso, chiuso e dotato di un sistema che consenta la diversione dei primi ml di sangue all'inizio della donazione

**Eritro-plasmaferesi**

1	Volume residuo della separazione interamente restituibile al donatore sia durante che al termine della procedura
2	Procedura eseguibile con un solo accesso venoso
3	Volume di GRc raccolti fino a 250 ml
4	Risospensione dei GRc in soluzione conservante per a 42 gg
5	Dispositivo integrato per leucoriduzione in linea
6	Sacca di raccolta e conservazione dei GRc etichettata come da specifiche di Legge
7	Possibilità di effettuare in circuito chiuso almeno un lavaggio dei GRc
8	Possibilità di raccogliere a scopo terapeutico anche volumi di eritrociti superiori alla norma

**Eritro-piastrinoaferesi**

1	Volume extracorporeo massimo raggiungibile durante la separazione non > del 13% della massa globale dl donatore
2	Volume residuo della separazione interamente restituibile al donatore sia durante che al termine della procedura
3	Procedura eseguibile con un solo accesso venoso
4	Volume di GRc raccolti fino a 250 ml
5	Risospensione dei GRc in soluzione additiva per conservazione dei GRc fino a 42 gg
6	Dispositivo integrato per leucoriduzione in linea
7	Sacca di raccolta e conservazione dei GRc etichettata come da specifiche di Legge
8	Possibilità di effettuare in circuito chiuso almeno un lavaggio dei GRc
9	Doppia sacca di raccolta delle PLT conservabili fino a 5gg dal prelievo

**Doppia-eritroaferesi**

1	Volume extracorporeo massimo raggiungibile durante la separazione non > del 13% della massa globale dl donatore
2	Volume residuo della separazione interamente restituibile al donatore sia durante che al termine della procedura
3	Procedura eseguibile con un solo accesso venoso

4	Risospensione dei GRc in soluzione additiva per conservazione dei GRc fino a 42 gg
5	Dispositivo integrato per leucoriduzione in linea
6	Sacche di raccolta e conservazione dei GRc etichettate secondo la Normativa vigente
7	Possibilità di effettuare in circuito chiuso almeno un lavaggio dei GRc

### PREVISIONE DEI CONSUMI

DESCRIZIONE	N° pezzi /anno
Kit per eritro-plasmaferesi	2000
Kit per plasma-piastrinoaferei	200
Kit per eritro-piastrinoaferei	200
Kit per doppia eritroaferesi	50
Kit per predeposito rossi-plasma	100
Soluzione CPD da 150 ml	1000
Soluzione CPD da 250 ml	1500
Soluzione ACD-A da ml 500	500
Soluzione SAG-M da ml 140	2500
Soluzione SAG-M da ml 350 con luer	2500
Soluzione conservante tipo PAS III	500
Soluzione fisiologica da 500 ml con luer	3000
<b>MATERIALE ACCESSORIO</b>	
Soluzioni per sanificazione	QB gratis

**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO n°10 -  
DUE SISTEMI ANALITICI DI CITOFLUORIMETRIA DESTINATI AL LABORATORIO  
DI CITOFLUORIMETRIA DELL’U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA  
AUSL DI PESCARA**

**DESCRIZIONE**

Due sistemi analitici di citofluorimetria entrambi utilizzati per l’uso diagnostico e per il monitoraggio dei pazienti oncoematologici, destinati a:

1. N. 1 sistema citofluorimetrico:

- ricerca quantitativa di marcatori cellulari per la diagnosi di malattie oncoematologiche
- ricerca qualitativa di marcatori cellulari per la diagnosi di malattie oncoematologiche
- ricerca quantitativa di cellule staminali emopoietiche per la caratterizzazione del “graft” destinato al trapianto emopoietico nelle 3 sorgenti disponibili: midollo osseo, sangue periferico e sangue placentare, quantizzazione di malattia minima residua per patologie onco-ematologiche
- controlli di qualità negli emocomponenti per uso trasfusionale
- caratterizzazione immunofenotipica di prodotti destinati alla terapia cellulare

2. n. 1 sistema citofluorimetrico, oltre a poter essere impiegato per quanto già sopra descritto, deve essere in grado di effettuare l’isolamento e l’identificazione di subset cellulari per ulteriori studi biologici per i pazienti affetti da patologie onco ematologiche.

A) SISTEMA CITOFLUORIMETRICO, costituito da:

- n° 1 citofluorimetro da banco completo di stazione computerizzata e preparatore,
- di ultima generazione
- n° 1 preparatore/lavatore
- n° 1 preparatore

avente le seguenti specifiche tecniche:

<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	
<b>CITOFLUORIMETRO ANALIZZATORE</b>	
1	Da banco, a flusso continuo, senza limitazione di volume e/o di tempo, modulare
2	Sorgente luminosa provvista di 3 laser, spazialmente separati da 488 nm, 405 nm, 633 nm

3	Possibilità di rilevare almeno 10 parametri (FSC, SSC, 8 fluorescenze).
4	Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi.
5	Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica.
6	Elettronica completamente digitale.
7	Fluidica esterna di facile accesso, dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore
<b>SISTEMA DI GESTIONE COMPUTERIZZATA COMPRENDENTE</b>	
1	N°2 computer, N° 2 monitor, N°1 stampante a colori.
2	Software aperto per i vari studi in citofluorimetria
3	Software per calibrazione completamente automatica
4	Software di analisi multiparametrica
5	Software per tipizzazioni linfocitarie
6	Software Office
<b>CAMPIONATORE</b>	
1	Automatico dotato di caroselli
<b>PREPARATORE</b>	
1	Da provetta primaria, automatico e a modulo unico
2	In grado di effettuare: agitazione e foratura provetta primaria, dispensazione del sangue, dei reattivi e di lisante nella provetta secondaria
3	Agitazione della provetta secondaria
<b>PREPARATORE "EMATOLOGICO"</b>	
1	In grado di lisare gli eritrociti, separare e lavare i leucociti in totale automazione.
<b>SISTEMA DI GESTIONE COMPUTERIZZATA COMPRENDENTE</b>	
1	N°1 computer, N° 1 monitor, N°1 stampante a colori.
2	Software aperto per i vari studi in citofluorimetria
3	Software per calibrazione completamente automatica
4	Software di analisi multiparametrica
6	Software per tipizzazioni linfocitarie
7	Software Office

**B. SISTEMA CITOFLUORIMETRICO, costituito da:**

n° 1 sorter completo di stazione computerizzata

<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	
<b>CITOFUORIMETRO SORTER PER DIAGNOSTICA AVANZATA/RICERCA</b>	
1	Da banco ad alta velocità provvisto di almeno cinque laser (375nm, 405 nm, 488 nm, 561 nm, 640 nm).
2	Possibilità di rilevare almeno 15 parametri (FSC, SSC, 13 fluorescenze).
3	Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi.
4	Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica.
5	Elettronica completamente digitale.
6	Sorting su piastra e su vetrino.
7	Controllo della temperatura nei tubi di sorting e di raccolta.
8	Fluidica esterna di facile accesso, dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore
10	Dotazione di un tavolo di appoggio.
11	<b>Non</b> indispensabile marchio CE-IVD
<b>SISTEMA DI GESTIONE COMPUTERIZZATA COMPRENDENTE</b>	
1	N°2 computer, N° 3 monitor, N°1 stampante a colori (di cui un computer per analisi dati)
2	Software aperto per i vari studi in citofluorimetria
3	Software per Office.
4	Software di analisi multiparametrico di files citofluorimetrici
5	Software di analisi delle citochine
6	Disponibilità di software per analisi citofluorimetrica in stazioni remote

### **PREVISIONE DEI CONSUMI**

#### **REAGENTI PER SISTEMA CITOFUORIMETRICO descritto al precedente punto A, USO DIAGNOSTICO**

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N° TEST /anno</b>
Anticorpo monoclonale in FITC o equivalente	5.500
Anticorpo monoclonale in PE o equivalente	4.000
Anticorpo monoclonale in Percp/Percp-Cy5.5 o equivalente	2.000

Anticorpo Monoclonale in PE-Cy7 o <i>equivalente</i>	200
Anticorpo monoclonale in APC o <i>equivalente</i>	3.000
Anticorpo monoclonale in APC-H7 o <i>equivalente</i>	1.000
Anticorpo Monoclonale in HORIZON V450 o <i>equivalente</i>	800
Anticorpo Monoclonale in HORIZON V500 o <i>equivalente</i>	800
Pannello in sestupla marcatura in percentuale e conta assoluta: CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8	1.000
Kit per la conta dei leucociti residui nelle sacche	2.000
Kit per la conta delle cellule staminali (CD45/CD34 , 7-AAD , biglie per la conta , lisante)	3.000
Kit per la conta dei leucociti, eritrociti e piastrine nel plasma congelato fresco	100
Biglie per Monitoraggio e Standard Strumentale	300
Biglie di Calibrazione	300
Permeabilizzante e fissativo	500

<b>DESCRIZIONE MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO</b>	<b>consumo/anno</b>
Tubi da 5 ml in polistirene e polipropilene 12x75 mm per citofluorimetria	10.000 pezzi
Soluzione lisante	Quanto basta per l'esecuzione del numero di test descritti sopra Gratis
Soluzione di trascinamento	Quanto basta per l'esecuzione del numero di test descritti sopra Gratis
Liquidi di lavaggio	Quanto basta per l'esecuzione del numero di test descritti sopra

	Gratis
Consumabili per stampante	12 cartucce di ogni tipo

Sono inoltre da considerare i seguenti reattivi destinati ai controlli di qualità esterni a titolo noto e a titolo non noto (VEQ):

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Consumo/anno</b>
Sangue di controllo	12 invii
Sangue di controllo per cellule staminali	12 invii
VEQ per immunofenotipo oncoematologico	Almeno 6 per anno
VEQ per conteggio delle staminali	Almeno 6 per anno
VEQ per la determinazione dei leucociti residui negli emocomponenti per uso trasfusionali	Almeno 6 per anno

<b>REAGENTI PER SISTEMA CITOFLUORIMETRICO descritto al precedente punto B, USO RICERCA</b>	<b>N° TEST/anno</b>
Anticorpo monoclonale in FITC <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo monoclonale in PE <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in PE-CF594 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo monoclonale in Percp, Percp-Cy5.5, Percp-Cy5 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo monoclonale in PE CY-7 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo monoclonale in APC <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in APC-H7 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in ALEXA FLUOR 488 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in IN ALEXA FLUOR 647 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in ALEXA FLUOR 700 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in HORIZON V450 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in HORIZON V500 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in Brilliant violet 421 <i>o equivalente</i>	500
Anticorpo Monoclonale in Brilliant violet 605 <i>o equivalente</i>	500
Coloranti vitali	200

Anticorpo Monoclonale in VIOLET PROLIFERATION DYE <i>o equivalente</i>	200
Citochine su siero, plasma o surnatante di colture cellulari	800
Miscela di anticorpi monoclonali (6 colori) liofilizzati in provetta	1000
Miscela di anticorpi monoclonali (8 colori) liofilizzati in provetta	500
Kit per analisi cellule dendritiche DC1 o DC2	100
Biglie per Calibrazione Strumento	200
Biglie per Setting Strumentale	200
Biglie per Calibrazione Drop-Delay	300
Permeabilizzante e fissativo	200

<b>DESCRIZIONE MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO</b>	<b>consumo/anno</b>
Tubi da 5 ml in polistirene e polipropilene 12x75 mm per citofluorimetria	Quanto basta per l'esecuzione del numero di test descritti sopra Gratis
Soluzione di Trascinamento	Quanto basta per l'esecuzione del numero di test descritti sopra Gratis
Liquidi di Lavaggio	Quanto basta per l'esecuzione del numero di test descritti sopra Gratis
Consumabili per Stampante	12 cartucce di ogni tipo



**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO n°11  
DUE SISTEMI PER L'EFFETTUAZIONE AUTOMATICA O  
SEMIAUTOMATICA DEI TEST DI CONFERMA PER HCV, HIV1/2,  
TREPONEMA PALLIDUM E RHTLV I-II PER IL LABORATORIO DI  
SIEROLOGIA VIRALE DELL'U.O.C DI MEDICINA TRASFUSIONALE E  
PER IL LABORATORIO DI SIEROLOGIA VIRALE DELL'UOC DI  
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELLA ASL DI PESCARA.**

**DESCRIZIONE**

Due sistemi per l'esecuzione automatica o semiautomatica dei test di conferma per HCV, HIV1/2, treponema pallidum e rHTLV I-II per il laboratorio di sierologia virale dell'U.O.C di Medicina Trasfusionale e per il laboratorio di sierologia virale dell'UOC di Microbiologia e Virologia della ASL di Pescara.

L'acquisizione dei sistemi consente di garantire nel caso di positività dei test sierologici di screening per la validazione degli emocomponenti per uso trasfusionale e trapiantologico e la selezione dei donatori di sangue e cellule staminali l'effettuazione di un test di II° livello come richiesto dalla normativa vigente (L.219.05). Inoltre questi test trovano indicazione per escludere falsi positivi.

**Fornitura delle VEQ**

Al fine di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche è necessario l'effettuazione di controlli di qualità a titolo non-noto VEQ per almeno i seguenti parametri:

Test di conferma per HCV
Test di conferma per HIV1-2
Test di conferma per per sifilide
Test di conferma per rHTLV I/II

**Vincoli per la certificazione.**

Le dotazioni strumentali ed informatiche fornite dalla Ditta dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione del processo di validazione del sangue ed emocomponenti e delle procedure con particolare riguardo: alla tracciabilità degli output (mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, per verifica ed analisi dei parametri di esecuzione dei test e per valutazione della riproducibilità; alla verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step to step; alla dotazione di dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema (alimentazione autonoma).

Tutte le caratteristiche descritte nella Tabella 1 devono essere esplicitamente dichiarate.

SPECIFICHE TECNICHE	
1	Sistema aperto
2	Totale automazione della dispensazione, aspirazione ed incubazione dei reagenti
3	Sistema che permette tempi di incubazione da 0 a 999 minuti
4	Lettura, interpretazione ed archiviazione delle strisce mediante software CE/IVD
6	Possibilità di eseguire test sia su siero che su plasma
REATTIVI	
1	Marcatura CE e IVD
2	Test immunoblot
3	Test per HCV deve contenere peptici sintetici per gli epitopi del core E2, NS4 e NS5 (subunità NS5-b)
4	Test per HCV deve contenere peptidi ricombinanti per NS3
5	Test per HIV1-2 deve poter confermare e discriminare la presenza di anticorpi HIV1, HIV1 sottotipo 0 e HIV2
6	Test per treponema deve contenere presenza di almeno 3 antigeni ricombinanti e/o peptidi sintetici

### PREVISIONE DEI CONSUMI

Per il Laboratorio di sierologia dell'U.O.C di Medicina Trasfusionale:

DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
Test di conferma HCV	220
Test di conferma HIV1-2	60
Test di conferma per sifilide	60
rHTLV I/II	40

DESCRIZIONE MATERIALE ACCESSORIO	consumo/anno
VEQ per test di conferma HCV, per HIV 1-2, sifilide e rHTLV I-II	Almeno 2 invii l'anno
Consumabili per Stampante	12 cartucce

Per il Laboratorio di sierologia dell'U.O.C di Microbiologia e Virologia:

DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO
Test di conferma HCV	220
Test di conferma HIV1-2	60
Test di conferma per sifilide	60
rHTLV I/II	40

DESCRIZIONE MATERIALE ACCESSORIO	consumo/anno
VEQ per test di conferma HCV, per HIV 1-2, sifilide e rHTLV I-II	Almeno 2 invii l'anno
Consumabili per Stampante	12 cartucce

## **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% (diecipercento), arrotondato ai 50,00 € inferiori, dell'importo contrattuale della fornitura/servizio (IVA esclusa) la ASL si riserva la facoltà di esonerare l'Impresa dal deposito cauzionale qualora l'importo della cauzione da prestare sia pari od inferiore ad € 5.000,00.
2. In caso di raggruppamenti temporanei ai sensi dell'art. 37 , comma 5, del Codice dei contratti, la cauzione è presentata, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti con responsabilità solidale.
3. In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.
4. La fidejussione o la polizza, intestata alla ASL dovrà avere una scadenza posteriore di almeno 3 mesi rispetto a quella fissata per la scadenza del contratto.
5. In caso di proroga/ripetizione della fornitura/servizio oltre termini contrattuali, la cauzione dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla proroga/ripetizione.
6. La cauzione definitiva cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità o dell'attestazione di regolare esecuzione.
7. La cauzione definitiva dovrà essere costituita in una delle modalità di cui all'art. 75, comma 3 del Codice dei contratti
8. Il deposito cauzionale definitivo è dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale (salva comunque la risarcibilità del 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 situati nelle sedi di Pescara, Popoli e Penne. Essi riguarderanno le quantità e le tipologie di prodotto di volta in volta occorrenti, oppure l'intero quantitativo. In caso di urgenza le ordinazioni potranno essere effettuate anche telefonicamente ed in tal caso dovranno essere comunque confermate per iscritto.

2. Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di stoccaggio della ASL e non potrà avvalersi per tale operazione del personale dell'Amministrazione. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

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

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

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

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

4. Qualora l'aggiudicazione riguardi od includa apparecchiature, nella fase di installazione, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto dello strumento e delle metodiche ad esso legate, nonché per l'ottimizzazione dell'attività della ASL in relazione all'organizzazione del lavoro. I lavori di installazione e di attivazione delle apparecchiature non dovranno interferire con le normali attività della ASL. A tal fine, l'aggiudicatario potrà essere chiamato ad eseguire, senza oneri per l'Amministrazione, le relative operazioni anche in giorni ed orari diversi da quelli ordinari.

5. Nel caso di acquisti plurimi (es. più di un'apparecchiatura della stessa o di diverso modello e/o tipologia), la ASL si riserva di acquistare quanto aggiudicato in modo frazionato entro il termine di validità dei prezzi offerti.

6. Il trasferimento di proprietà dei beni avviene dopo la presa in carico (firma del d.d.t.) da parte del personale della ASL incaricato.

#### **ART. 5: LA VERIFICA DI CONFORMITA' SULLE FORNITURE**

1. La verifica di **conformità quantitativa** sulle forniture sarà così effettuata:

1. per la rispondenza del numero dei colli inviati: con la firma del documento di trasporto.
2. per la rispondenza dei quantitativi ordinati: le contestazioni dovranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni dalla firma del documento di trasporto (dal computo dei giorni sono esclusi il sabato ed i giorni festivi).

2. La verifica di **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: COLLAUDO DEI LAVORI**

Il collaudo dei lavori sarà effettuato nel rispetto delle prescrizioni del Codice. A prescindere dai collaudi parziali che potranno essere disposti dall'Amministrazione, le operazioni di collaudo saranno portate a compimento successivamente all'ultimazione dei lavori con l'emissione del relativo certificato e l'invio dei documenti all'Amministrazione. L'Appaltatore dovrà, a propria cura e spese, mettere a disposizione del Collaudatore gli operai ed i mezzi d'opera occorrenti per le operazioni di riscontro, le espropriazioni, gli scandagli, gli esperimenti, compreso quanto necessario al collaudo statico. Rimangono a carico dell'Appaltatore i lavori di ripristino resi necessari dai saggi eseguiti. Qualora l'Appaltatore non ottemperasse a tali obblighi, il Collaudatore disporrà che sia provveduto d'ufficio e la spesa relativa, ivi compresa la penale per l'eventuale ritardo, verrà dedotta dal residuo credito. L'Appaltatore risponde per le difformità ed i vizi dell'opera, ancorché riconoscibili, purché denunciati dall'Amministrazione a norma di Codice civile. **Per tutti gli effetti di legge, ed in particolare per quanto attiene al termine di cui all'art. 1669 Codice civile, con l'emissione del certificato di favorevole collaudo e dalla data di approvazione dello stesso, avrà luogo la presa in consegna delle opere da parte dell'Appaltatore o della stazione appaltante.**

#### **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;
  - m.
3. La partecipazione alla gara comporta di per sé l'esclusione dalla possibilità per i concorrenti di essere successivamente autorizzati ad assumere la veste di subappaltatori;
4. Tutti rapporti saranno intrattenuti con l'aggiudicatario. La responsabilità dell'esecuzione della fornitura/servizio, ivi compresa la parte subappaltata, rimarrà tutta a carico dell'appaltatore.

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

#### **Art. 8: FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

1. La ditta aggiudicataria emetterà fatture degli ordini ricevuti, correlate agli importi offerti in gara.
2. Gli importi relativi alle quote parti scorporate, saranno corrisposti entro 60 giorni o quelli ulteriori eventualmente concordati, dalla data di approvazione del relativo collaudo.
3. 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.
4. 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.
5. 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)
6. 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.
7. 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.

8. 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 inidoneo all'uso cui è destinato o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore oppure nel caso in cui esso non abbia le qualità promesse in offerta o quelle essenziali all'uso cui è destinato, si applica l'art. 1494 del Codice Civile, fatta salva la facoltà della ASL di risolvere il contratto.

9. Nel caso di risoluzione del contratto per inadempimento, l'Impresa non sarà ammessa a partecipare a gare per forniture analoghe per un biennio.

#### **ART.11: CONTESTAZIONI E PENALITA' RELATIVE ALLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE, 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:

$(L - UPT) \times 5\%$  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:

- Abbiano il carattere della originalità;
- Abbiano il carattere della unicità, oppure siano prototipi;
- Siano stati messi a punto in modo esclusivo per la gara in oggetto.

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

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

### **ART. 19: CESSIONE DEL CREDITO**

1. In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare alla ASL copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. LA ASL non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta.

2. Le cessioni di credito possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale prevede l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa. In tal caso, la cessione dei crediti, può risultare anche da scrittura privata non autenticata. La



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

ricezione digitale 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.