

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA, IN SERVICE, DI SISTEMI DIAGNOSTICI
PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA PER I PP.OO. DI PESCARA, PENNE
E POPOLI E LA FORNITURA DI UNA PREANALITICA PER IL SOLO P.O. DI PESCARA, DELLA AUSL DI
PESCARA**

Art.1 - Oggetto della Gara

Acquisizione in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione di esami di Chimica Clinica e Immunometria per i PP.OO. di Pescara, Penne e Popoli e la fornitura di una Preanalitica per il solo P.O. di Pescara.

Obiettivi Generali

- a) Indisponibilità di una gran parte dell'area del Laboratorio del P.O. della sede Hub di Pescara, vedi pianta allegata (Allegato 1);
- b) Contenere al massimo gli ingombri strumentali data l'esiguità degli spazi a disposizione;
- c) Razionalizzazione della gestione delle risorse umane;
- d) Consolidamento strumentale;
- e) Massima riduzione del numero degli strumenti;
- f) Consolidamento routine ed urgenze per ottimizzare l'utilizzo degli spazi a disposizione;
- g) Univoca refertazione dei valori di riferimento;
- h) Univoca valutazione della VEQ;
- i) Univoca utilizzazione delle tecnologie analitiche;
- j) Univoca utilizzazione di analiti e di valori di riferimento nella emergenza urgenza (Troponine, Bnp o Pro Bnp);
- k) Univoca formazione ed addestramento strumentale del personale TSLB e Dirigente;
- l) Standardizzazione dei metodi.

la fornitura si compone di 2 lotti:

- il 1° lotto è dedicato all' area siero - preanalitica ed immunometria;
- il 2° lotto è dedicato all' area siero - sistema analitico chimica clinica e proteine specifiche.

La fornitura prevede:

- Locazione di strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato speciale e dotata dei requisiti indispensabili indicati all'art. 4 del presente capitolato.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione dalle Aziende.
- Fornitura dei reattivi, calibratori e controlli necessari all' esecuzione del numero di determinazioni richieste. 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
- Fornitura gratuita per l'intera durata contrattuale di tutti i dispositivi/accessori ed i materiali di consumo necessari per il corretto e completo funzionamento della strumentazione proposta, anche se non indicati in offerta.

- Collegamento bidirezionale al sistema gestionale in uso presso i Laboratori (LIS: Modulab) fermo restando che i costi di collegamento al gestionale saranno assunti dalla stazione appaltante;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato 5 e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato speciale.
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.
- Deve essere garantita l'assistenza tecnica anche nei giorni prefestivi.
- **Aggiornamenti tecnologici gratuiti.**
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori (vedi Art.12).
- Supporto scientifico e metodologico per il personale del laboratorio di microbiologia.
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno dell'azienda, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni in ambito di ASL.
- Fornitura gratuita di ulteriore strumentazione che si rendesse necessaria per garantire i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni.
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali della Azienda appaltante nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L' Azienda Appaltante è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all'Azienda appaltante per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'azienda appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Si richiede altresì l'adesione ad un programma di "controllo qualità" riconosciuto e certificato. Si richiede la fornitura di strumentazione automatica, di reattivi, calibratori e controlli, di materiali di consumo e di quanto altro previsto nel presente capitolato.

Art. 2 - Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di 2 anni; alla scadenza del contratto di fornitura l' Azienda Appaltante si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato speciale, fatto salvo l'azzeramento del canone.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.

Art. 3 - Conformità a disposizioni e norme

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le

Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

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

Il progetto presentato dalle Ditte Partecipanti dovrà inoltre illustrare adeguate soluzioni atte a limitare il più possibile il **rumore ed il calore**.

In relazione al rumore, fatto salvo quanto riportato nelle relative norme di settore, per i livelli di pressione sonora generati dai dispositivi di automazione all'interno degli ambienti di lavoro, il riferimento

legislativo è il Titolo VIII del D.Lgs. 81/2008 e in particolare il Capo II Artt. 187, 188, 189, 190.

In particolare per gli spazi Laboratoriali di lavoro si richiede, in qualsiasi posizione possa essere occupata da un lavoratore, un livello di pressione sonora all'operatore non superiore ai *valori limite inferiori di azione* come definiti all'Art. 189 suddetto e cioè:

$L_{EX,8h} \leq 80$ dBA e $p_{peak} \leq 112$ Pa (135 dBC riferito a $20 \leq \square$ Pa)

È onere a carico del Fornitore il calcolo dei suddetti livelli di esposizione dei lavoratori nello specifico ambiente di installazione dei dispositivi di automazione e secondo l'effettivo schema di assemblaggio dei dispositivi stessi, considerando la reale presenza di più catene automatiche e il loro eventuale funzionamento contemporaneo.

Il calcolo è da effettuarsi ipotizzando turni di 8 ore per operatori sempre presenti all'interno dello stesso ambiente di lavoro.

Art. 4 - Caratteristiche della fornitura e criteri di valutazione

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato speciale, nulla escluso.

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili di seguito descritti (Requisiti indispensabili).

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall'art. 68, comma 6, del D.Lgs 50/2016, in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

4.1. LOTTO 1 AREA SIERO PREANALITICA ED IMMUNOMETRIA

4.1.1. Specifiche tecniche

4.1.1.1. Requisiti indispensabili pena l'esclusione, Pre-post-analitica per il solo P.O. di Pescara:

- Sistema front-end nuovo non ricondizionato e di ultima generazione ed attualmente in produzione in grado di gestire tutte le matrici biologiche in tubi da 13 e 16 mm di diametro e con una altezza di 75 o 100 mm;
- Carico simultaneo di provette di diverse dimensioni senza la necessità di pre-sorting manuale;
- Collegamento bidirezionale al LIS con funzionalità di check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta;
- Stappatura selettiva;
- Aliquotazione con puntali monouso;
- Smistamento in rack;
- Rimappatura di fine processo per la ricerca di campioni archiviati in stoccaggio;
- Produttività almeno di 1000 provette ora;
- Dotazione di adeguato gruppo di continuità;
- Fornitura di manuali d'uso dello strumento sia in formato cartaceo che digitale.

4.1.1.2. Requisiti minimi sistema analitico immunometria, pena esclusione:

- Strumentazione nuova, non ricondizionata e di ultima generazione, completamente automatica, ad accesso random, che preveda il riconoscimento positivo dei campioni, assicurandone caricamento e programmazione in continuo, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test richiesti. E' richiesta obbligatoriamente la tecnologia in chemiluminescenza o in elettrochemiluminescenza per tutti i test in considerazione della elevata sensibilità, della completa automazione e della velocità di esecuzione.
- Caricamento prioritario delle urgenze.
- **Per ciascun presidio Hub** l'offerta installata deve essere composta da due sistemi analitici o analizzatori identici fra loro, indipendenti l'uno dall'altro, ognuno dotato di un proprio sistema di carico.
- **Ogni sistema analitico** offerto può essere composto da più moduli analitici che devono comunque essere identici, completamente automatici, ad accesso random, deve prevedere il riconoscimento dei campioni assicurandone il caricamento e la programmazione in continuo.
- **Per il P.O. Hub di Pescara** è richiesta una produttività minima di 300 test/ora per ognuno dei due sistemi o analizzatori.
- **Per ciascun presidio Spoke** l'offerta installata deve essere composta da due analizzatori identici fra loro, indipendenti l'uno dall'altro, ognuno dotato di un proprio sistema di carico.
- **Per i due P.O. Spoke di Penne e di Popoli** è richiesta una produttività minima di 80 test/ora per ognuno dei due analizzatori.
- I sistemi analitici e gli analizzatori proposti devono assicurare la dispensazione diretta dei reagenti e dei campioni tramite puntali o aghi forniti di sensori di livello, di sistemi di allarme in grado di segnalare errori di aspirazione, presenza di coaguli, di bolle di aria.
- **Per il P.O. Hub di Pescara** è richiesta la presenza in linea di 40 differenti metodiche, caricate ed utilizzabili contemporaneamente su ognuno dei due sistemi analitici o analizzatori.
- **Per i PP.OO. Spoke di Penne e Popoli** è richiesta la presenza in linea di 20 differenti metodiche, caricate ed usabili contemporaneamente, su ognuno dei due analizzatori.
- Deve essere offerto tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test richiesti (calibratori, consumabili, reagenti) il numero delle determinazioni indicate in tabella (TAB. 1) sono comprensive dei test per i controlli di qualità interni ed esterni.
- Le sedute analitiche sono 6/7 GG SU SETTE.
- **Sia per il laboratorio Hub di Pescara che per i presidi Spoke di Penne e Popoli copertura al 100% degli analiti richiesti.**

4.1.2. Previsione dei consumi annui per test immunometria

TAB. 1					
P.O. PESCARA			PP.OO. Penne - Popoli		
	Descrizione	Test Anno	Descrizione	Test Anno	
1	Ab Anti Tireoglobuline	12.000	1	Alfafetoproteine (AFP)	2.000
2	Ab Anti Tireoperossidasi	12.000	2	Beta HCG	1.000
3	Alfafetoproteine (AFP)	7.000	3	CA 125	1.500
4	Beta HCG	6.000	4	CA 15-3	1.500
5	CA 125	4.000	5	CA 19-9	2.000
6	CA 15-3	5.000	6	CEA	3.000
7	CA 19-9	7.000	7	CK-MB	5.000
8	CEA	12.000	8	Ferritina	10.000
9	CK-MB	26.000	9	Folati	2.000
10	Cortisolo	3.500	10	FT3	6.000
11	Ferritina	32.000	11	FT4	7.000
12	Folati	9.000	12	Mioglobina	4.000
13	FSH	5.000	13	Peptidi Natriuretici	3.000
14	FT3	40.000	14	PSA Libero	3.000
15	FT4	40.000	15	PSA Totale	6.000
16	LH	4.000	16	Troponina I o T	6.000
17	Mioglobina	8.000	17	TSH	12.000
18	Paratormone	13.000	18	Vitamina B12	2.000
19	Peptidi Natriuretici	13.000	19	Vitamina D	5.000
20	Progesterone	2.000			
21	Prolattina	5.000			
22	PSA Libero	16.000			
23	PSA Totale	25.000			
24	Testosterone Totale	3.000			
25	Troponina I o T	26.000			
26	TSH	55.000			
27	Vitamina B12	8.000			
28	Vitamina D	30.000			

4.1.2. criteri di valutazione

CRITERI DI VALUTAZIONE			
Rif.	Preanalitica P.O. Pescara	Valutazione	Punteggio
1	Efficienza della soluzione di automazione front-end valutata attraverso il rapporto tra la produttività oraria del sistema (tubi/ora) e la superficie occupata dallo stesso (in mq, ottenuta con il calcolo lunghezza x profondità escluso accessori) al fine di un razionale utilizzo degli esigui spazi a disposizione.	Proporzionale <i>(attribuendo il coefficiente pari ad uno al valore più alto, e attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti)</i>	10
2	Maggior numero di rack di terze parti caricabili sul sistema (fornire catalogo sia in formato cartaceo che digitale, da cui si rileva l'esatto numero dei rack) al fine di poter accelerare il lavoro di tutte le differenti UOC afferenti alla accettazione comune.	Proporzionale <i>(attribuendo il coefficiente pari ad uno al valore più alto, e attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti)</i>	8
3	Misurazione dell'altezza (livello) di siero presente nelle provette in qualunque condizione, anche con diverse etichette applicate una sull'altra e gestione dell'informazione sia in fase di sorting che di aliquotazione al fine di gestire al meglio i campioni scarsi ed evitare successivi rifiuti di provette da parte degli strumenti analitici. <i>Relazionare</i> con particolare attenzione alla dinamicità della funzione.	Proporzionale <i>(attribuendo il coefficiente pari ad uno al valore più alto, e attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti)</i>	3
4	Caratteristiche del modulo di aliquotazione per rilevazioni coaguli, volume minimo aliquotabile, volume morto.	Proporzionale <i>(attribuendo il coefficiente pari ad uno al valore più alto, e attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti)</i>	4
TOTALE			25

CRITERI DI VALUTAZIONE			
Rif.	Immunochimica P.O. Pescara	Valutazione	Punteggio
1	Indicare la produttività valutata attraverso il rapporto tra la produttività oraria dei due sistemi o analizzatori (test ora globali) e la superficie occupata dagli stessi (in mq ottenuta dal calcolo della lunghezza per la profondità del sistema analitico o dell'analizzatore escluso accessori) al fine di utilizzare al meglio gli scarsi spazi a disposizione.	Di tipo Proporzionale <i>(attribuendo il coefficiente pari ad uno al valore più alto, e attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti)</i>	20
2	Modalità di calibrazione multi punto	Si No	4 0
3	Utilizzo puntali monouso sui sistemi analitici o analizzatori al fine di annullare eventuale inquinamento o carry over	Si No	3 0

4	Esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi, reflex o no, senza necessità di ritrasporto della provetta primaria sul modulo analitico al fine di abbreviare i tempi di esecuzione	Si No	4 0
5	Aliquotazione del campione per i test richiesti in modo da poter utilizzare la provetta su altre linee analitiche senza aver bisogno di recuperarla per eseguire eventuali rerun o test reflex	Si No	4 0
6	Comparto reagenti refrigerato (2-10 °C) al fine di permettere una lunga permanenza dei reagenti a bordo	Si No	2 0
7	Back-up interno per le soluzioni ausiliarie (soluzioni tampone, lavaggio ed altro) al fine di ridurre i tempi di intervento del personale TSLB	Si No	2 0
8	Assenza di utilizzo di acqua deionizzata e conseguentemente di attacco idrico per il corretto funzionamento del sistema o dell'analizzatore al fine di ridurre al massimo interventi tecnici ed occupazione degli spazi	Si No	4 0
9	Scarico automatico in contenitore a norma per lo smaltimento delle cartucce reagenti e delle cuvette di reazione per l'analisi dei campioni biologici al fine di garantire una maggior sicurezza del personale ed una riduzione del suo impegno lavorativo	Si No	4 0
10	Carico dei reagenti senza interruzione del flusso di lavoro dell'intero sistema interessato al fine di limitare il fermo macchina e ridurre o tenere costante il TAT in tutte le situazioni	Si No	4 0
11	Troponina ad alta sensibilità (cut-off con cv<= al 10%)	Si No	4 0
		TOTALE	55

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

4.2. Lotto 2

4.2.1. specifiche tecniche

4.2.1.1. Requisiti minimi Sistema Analitico Chimica Clinica e Proteine Specifiche, pena esclusione

- Numero due sistemi od analizzatori per ciascuno dei laboratori: Hub del P.O. di Pescara, Spoke dei PP.OO. di Penne e Popoli;
- Strumentazione nuova, non ricondizionata, completamente automatica ad accesso random, che preveda il riconoscimento positivo dei campioni, assicurandone il caricamento in continuo;
- Caricamento prioritario delle urgenze;
- Esecuzione di test in fotometria, turbidimetria o nefelometria, potenziometria indiretta;
- Per ciascun presidio l'offerta deve essere composta da due sistemi analitici o analizzatori identici fra loro, indipendenti l'uno dall'altro, ognuno dotato di un proprio sistema di carico;

- Ogni sistema analitico offerto può essere composto da più moduli analitici che devono comunque essere identici, completamente automatici, ad accesso random, deve prevedere il riconoscimento dei campioni assicurandone il caricamento e la programmazione in continuo;
- Per il presidio Hub del P.O. di Pescara è richiesta una produttività complessiva per ognuno dei due sistemi analitici od analizzatori offerti di almeno 1600 test ora escluso ISE;
- Per i presidi Spoke dei PP.OO. di Penne e Popoli è richiesta una produttività complessiva per ognuno dei due analizzatori offerti identici tra loro di almeno 300 test ora escluso ISE;
- Gli analizzatori o i sistemi analitici proposti devono assicurare la dispensazione diretta dei reagenti e dei campioni tramite puntali o aghi forniti di sensori di livello, di sistemi di allarme in grado di segnalare errori di aspirazione, presenza di coaguli, di bolle di aria;
- Rerun automatico per risultati fuori range con possibilità di prediluizione, post diluizione, post concentrazione dei campioni con regole configurabili dall'utilizzatore;
- Per il P.O. Hub di Pescara è richiesta la presenza in linea di almeno 50 differenti metodiche escluso ISE, caricate ed usabili contemporaneamente, su ogni sistema analitico o strumento offerto;
- Per i PP.OO. Spoke di Penne e Popoli è richiesta la presenza in linea di almeno 45 differenti metodiche, escluso ISE, caricate ed usabili contemporaneamente, su ogni strumento offerto;
- Analizzatori aperti a metodiche di fornitori terzi;
- Gestione dei controlli di qualità in tempo reale;

4.2.2. Previsione dei consumi annui di chimica clinica

Tab. 2					
P.O. Pescara			PP.OO. Penne - Popoli		
	Descrizione	Test Anno	Descrizione	Test Anno	
1	Acidi Biliari	400	1	Albumina	5.000
2	Albumina	5.000	2	Microalbuminuria	1.500
3	Microalbuminuria	10.000	3	Amilasi	13.500
4	Alfa1 Antitripsina	1.000	4	Azotemia	33.000
5	Alfa1 Glicoproteina Acida	3.500	5	Bilirubina Diretta	18.000
6	Amilasi	61.000	6	Bilirubina Totale	28.000
7	Ammonio	1.500	7	Ammonio	500
8	Azotemia	190.000	8	C3c	500
9	Bone Alkaline Phosphatasi	200	9	C4	500
10	Bilirubina Diretta	90.000	10	Calcio	23.000
11	Bilirubina Totale	90.000	11	Cloro	12.000
12	C3c	2.500	12	Colesterolo Hdl	14.000

13	C4	2.500	13	Colesterolo Ldl	4.000
14	Calcio	85.000	14	Colesterolo Totale	20.000
15	Cloro	11.000	15	Colinesterasi	11.000
16	Colesterolo Hdl	70.000	16	Cpk	14.000
17	Colesterolo Ldl	20.000	17	Creatinina Enzimatica	46.000
18	Colesterolo Totale	95.000	18	Digossina	500
19	Colinesterasi	45.000	19	Ferro - Sideremia	9.000
20	Cpk	70.000	20	Fosfatasi Alcalina	14.000
21	Creatinina Enzimatica	230.000	21	Fosforo	7.000
22	Digossina	600	22	Gamma Gt	21.000
23	Fattore Reumatoide	2.000	23	Glicemia Hk	42.000
24	Ferro - Sideremia	65.000	24	Lattico Deidrogenasi - Ldh	4.000
25	Fosfatasi Alcalina	95.000	25	Lipasi	1.000
26	Fosforo	36.000	26	Magnesio	1.500
27	G6pdh	600	27	Pcr Hs	8.000
28	Gamma Gt	120.000	28	Potassio	26.000
29	Glicemia Hk	230.000	29	Proteine Totali	26.000
30	Lattico Deidrogenasi - Ldh	75.000	30	Proteinuria	1.500
31	Lipasi	2.500	31	Sodio	29.000
32	Magnesio	15.000	32	Tas	5.000
33	Pcr Hs	60.000	33	Transaminasi (Got/Ast)	32.000
34	Potassio	180.000	34	Transaminasi (Gpt/Alt)	32.000
35	Proteine Totali	160.000	35	Transferrina	5.000
36	Proteinuria	4.000	36	Trigliceridi	14.000
37	Sodio	180.000	37	Uricemia - Urato	19.000
38	Tas	11.000	38	Anfetamine	1.000
39	Transaminasi (Got/Ast)	200.000	39	Cannabinoidi	1.000
40	Transaminasi (Gpt/Alt)	200.000	40	Cocaina	1.000
41	Transferrina	13.000	41	Etanolo	1.000
42	Trigliceridi	86.000	42	Metadone	1.000
43	Uricemia - Urato	118.000	43	Oppiacei	1.000
44	Recettori Solubili Della Trf	1.000	Totale		548.000
45	Anfetamine	1.000	<hr/>		
46	Cannabinoidi	1.000	<hr/>		
47	Cocaina	1.000			
48	Etanolo	1.000			
49	Metadone	1.000			

50	Opiacei	1.000
Totale		2.944.300

- il numero delle determinazioni indicate in tabella sono comprensive dei test per i controlli di qualità interni ed esterni.
- Le sedute analitiche sono giornaliere;
- Per il laboratorio Hub di Pescara si richiede la copertura del 90% degli analiti richiesti;
- Per i presidi Spoke di Penne e Popoli si richiede la copertura al 100% degli analiti richiesti.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

4.2.3.criteri di valutazione

CRITERI DI VALUTAZIONE			
Rif	Analitico Chimica Clinica, Proteine Specifiche, ISE P. O. Pescara	Valutazione	Punteggio
1	Produttività valutata attraverso il rapporto tra la produttività oraria dei due sistemi od analizzatori (test ora globali escluso ISE) e la superficie occupata dagli stessi (mq ottenuta dal calcolo della lunghezza per profondità del sistema analitico o dell'analizzatore escluso accessori) al fine di utilizzare al meglio gli scarsi spazi a disposizione.	Proporzionale <i>(attribuendo il coefficiente pari ad uno al valore più alto, e attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti)</i>	20
2	Numero di metodiche in linea caricabili ed utilizzabili contemporaneamente escluso ISE, oltre quelle richieste nei requisiti di minima.	Proporzionale <i>(attribuendo il coefficiente pari ad uno al valore più alto, e attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti)</i>	15
3	Numero dei reagenti pronti all'uso al fine di diminuire l'impegno del personale TSLB.	Proporzionale <i>(attribuendo il coefficiente pari ad uno al valore più alto, e attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti)</i>	15
4	Interscambiabilità dei reagenti <u>su tutti i sistemi offerti tra Hub e</u>	Si	5

	<u>Spoke</u> al fine di ottimizzare il magazzino e gli ordini	No	0
5	Comparto reagenti refrigerato 2-10 gradi al fine di permettere una lunga permanenza dei reagenti a bordo dell'analizzatore	Si No	4 0
6	Possibilità di interventi di manutenzione da parte del personale senza necessità di utilizzo di attrezzi al fine di ridurre i tempi e di semplificarne l'esecuzione	Si No	5 0
7	Caricamento in continuo di reagenti e campioni senza alcun fermo strumentale al fine di non interrompere i flussi di lavoro	Si No	4 0
8	Controllo degli analizzatori e ripristino del software da remoto al fine di ridurre i fermi macchina e programmare al meglio la manutenzione ordinaria	Si No	4 0
9	Download automatico da remoto di metodiche ed aggiornamenti software al fine di una razionalizzazione degli interventi	Si No	4 0
10	Possibilità di visualizzare graficamente le reazioni dei test, dei calibratori, e dei controlli in tempo reale al fine di migliorare la gestione strumentale	Si No	4 0

Art. 5 - Caratteristiche dei reagenti e dei materiali di consumo

Art. 6 - Tempistiche

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- **Consegna, installazione, messa in funzione delle apparecchiature e consegna alle Ingegneria clinica delle Azienda appaltante del verbale di installazione:** entro 60 giorni solari dalla data di stipula del contratto/scambio corrispondenza;
- **Ritiro e smaltimento** di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi (vedi Art.11);
- **Collaudo di accettazione:** entro 30 giorni solari dal Verbale di Installazione; tale termine potrà essere **prorogato di ulteriori 30 giorni solari** nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo (vedi Art.11);
- **Periodo di prova: sei mesi** dal collaudo positivo o positivo con riserva (vedi Art.13).

Intervento tecnico per guasto di un dispositivo: entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi) .

- **Ripristino della totale funzionalità** di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): **entro al massimo 72 ore solari dalla**

chiamata (esclusi festivi) .

- **Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile** per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): **entro 24 ore solari dalla richiesta** (vedi Art.15).

Art. 7 - Aspetti informatici

stazioni di lavoro (PC o Workstation o Elaboratore): è vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC "non assemblati" ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

Qualora la stazione di lavoro debba essere collegata alla rete aziendale dell'azienda sanitaria, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza dell'azienda stessa. Le Ditte Partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione all' Azienda Appaltante al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo.

collegamento al Sistema gestionale

L'Azienda Appaltante utilizza il sistema informatico di gestione Modulab

La Ditta deve garantire il collegamento bidirezionale al predetto sistema, dei sistemi analitici offerti.

accesso dall'esterno alla rete dati

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alle reti delle Azienda appaltante, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche dell' Azienda appaltante.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall' Azienda Appaltante (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

Si precisa, in particolare, che le politiche dell'Azienda appaltante non consentono connessioni cosiddette lan-to- lan, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

Art. 8 - Privacy

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni

previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta dell'Azienda, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Art. 9 - Obblighi di riservatezza

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'inosservanza degli obblighi di riservatezza costituisce grave inadempimento e pertanto le parti convengono che le Azienda appaltante hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. come espressamente indicato all' Art.20 del presente Capitolato speciale riservato alle clausole risolutive espresse.

Art. 10 - Sopralluogo

È compito della Ditta verificare lo stato dei locali, delle infrastrutture esistenti e le opere accessorie, al fine di effettuare la valutazione certa di tempi e distribuzione ottimale della strumentazione.

A tal fine, viene riportata in Allegato una piantina degli spazi, all'interno del laboratorio analisi del PO di Pescara, in cui le nuove attrezzature potranno e dovranno essere allocate.

E', altresì, previsto che la Ditta effettui un sopralluogo obbligatorio presso il laboratorio destinatario dei sistemi (laboratori analisi dei PPOO di Pescara, Penne e Popoli).

La copia del verbale di sopralluogo (Allegato 4 dovranno essere presentate nella busta B) "CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA".

I lavori di predisposizione dei locali ed eventuali adeguamenti impiantistici/edili che si dovessero rendere necessari sono a carico della Ditta Aggiudicataria inclusi i lavori di allacciamento agli impianti e le eventuali soluzioni tecniche proposte dalla Ditta con l'obiettivo di limitare il più possibile il rumore ed il calore.

In particolare, come indicato in Art.5, a corredo della fornitura specifica in oggetto, il fornitore aggiudicatario è impegnato a rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione, che a garantire la sicurezza degli operatori. Tutte le apparecchiature accessorie dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni). I costi relativi alla installazione ed alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del Fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza dei servizi tecnici aziendali dell' Azienda appaltante.

Art. 11 - Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta aggiudicataria entro i tempi specificati nell' Art. 6), a meno di diversa indicazione da parte del referente Aziendale.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e messa in funzione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti all' Art.6. L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all' Art.19.

Il **Verbale di installazione**, controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati alle Ingegneria clinica delle Azienda appaltante per le verifiche di competenza.

Le attrezzature installate secondo le modalità sopra indicate, qualora non vengano evidenziate condizioni

di rischio da parte dei servizi aziendali competenti, potranno essere inserite in uso clinico.

Le medesime modalità hanno valore anche durante il transitorio, anche se l'installazione non è completata, previa verifica positiva di inserimento in uso clinico (**verbale di installazione provvisorio**)

Il **collaudo di accettazione** dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegneria clinica delle Azienda appaltante del **Verbale di Installazione**.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso ciascuna Azienda Appaltante che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

L' Ingegneria Cliniche dell' Azienda Appaltante si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l' Ingegneria clinica lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l' Ingegneria clinica dichiareranno il collaudo **Positivo**. Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l' Ingegneria clinica dell' Azienda Appaltante si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, le Ingegneria clinica delle Azienda appaltante si riservano la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata all' Art.19 verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Art. 13. Le Azienda appaltante si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegneria clinica, le Azienda appaltante provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria **l'esito del collaudo di accettazione** (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto all' Art.16 e all' Art.19. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all' Art.6.

Art. 12 - Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende

Appaltanti per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo del service**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Azienda appaltante si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.19.

Qualora le Azienda appaltante, anche singolarmente, lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà

provvedere anche all'addestramento del personale tecnico delle Ingegneria clinica, concordando tale formazione con i referenti delle Ingegneria clinica.

Art. 13 - Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di sei mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell'Allegato A ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti dell' Azienda appaltante.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti della Azienda appaltante riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, la Azienda appaltante, anche singolarmente, potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente art. 11, la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Azienda appaltante: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l' Azienda Appaltante restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei dispositivi utilizzati ;
- Dovrà rimborsare alle Azienda appaltante il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, l' Azienda appaltante si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

Art. 14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B**, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse componenti : tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti all' Art.6. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo, dal lunedì al sabato, pre festivi inclusi.

. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle **manutenzioni preventive** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i Laboratori utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del Laboratorio ed alla Ingegneria clinica delle Azienda appaltante.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegneria clinica eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

Le Azienda appaltante, anche singolarmente, si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, contenitori per campioni biologici, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Azienda appaltante la proposta di **aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalle Azienda appaltante, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi all'Ingegneria clinica delle Azienda appaltante, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali saranno conservati in Laboratorio.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Azienda appaltante si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell' Art.19.

Art. 15 - Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.

I reagenti, i contenitori dei campioni biologici ed i prodotti (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, ed eventualmente alla Direttiva Europea 93/42 (Dispositivi Medici), recepita dal Decreto Legislativo 46/97 . **Gli ordini relativi ai contenitori per materiali biologici e materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici saranno emessi dai servizi competenti dell' Azienda appaltante, secondo le modalità vigenti presso ciascuna Azienda.**

Il tempo utile per la consegna dei materiali è di 7 (sette) giorni continuativi, decorrenti dalla data dell'ordine. **La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui il Laboratorio si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Consegna Urgente, vedi Art.6) .**

Di seguito sono elencati i luoghi presso cui dovranno essere effettuate le consegne:

LAB. Analisi dei PPOO di Pescara, Penne e Popoli..

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti delle singole Azienda appaltante dopo la stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente delle Azienda appaltante.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Azienda appaltante presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di **mancata rispondenza dei prodotti** forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato speciale e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta , l' Azienda Appaltante li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla

segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente delle Azienda appaltante.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l' Azienda Appaltante restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, l' Azienda Appaltante provvederanno al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire nuovi prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, l'Azienda appaltante potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alle Azienda appaltante un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L' Azienda Appaltante, a loro insindacabile giudizio, decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Art. 16 - Acquisto in danno

Qualora l' Azienda appaltante riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato speciale, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre le Azienda appaltante avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 17 - Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, all'ingegneria clinica dell'Azienda appaltante ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella

fornitura

immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbrikante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbrikante è venuto a conoscenza dell'evento, nel caso in cui si tratti di decesso o imprevedibile e grave peggioramento dello stato di salute;
- 30 giorni solari dal momento in cui il Fabbrikante è venuto a conoscenza dell'evento, negli altri casi. In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nell' Art.19.

Art. 18 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L' Azienda sanitaria come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, ,per il tramite del S.P.S., fornirà alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Pescara in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento sarà allegato al contratto .

Art. 19 - Penalità

La fornitura derivante dal presente Capitolato speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **Consegna** della strumentazione in tempi superiori a quelli indicati all' **Art.6** o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna del Verbale di Installazione in tempi superiori a quelli indicati in Art.6 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo,oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.**
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato:** in tal caso l'

Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00** oltre ad un eventuale risarcimento danni.

- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi Art.11). In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari al 50%, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.12). In tal caso, l' Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Art. 14). In tal caso, l' Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00** oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** all'Azienda appaltante di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.17. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l' Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.20).

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori, e materiale di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo** oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell' Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L' Azienda si riserva la facoltà di stornare dagli ordini periodici dei referti le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art. 20 - Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

1. avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
2. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
3. in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
4. in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
5. in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
6. in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;
7. qualora l'Azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
8. in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza,
9. il contratto ha subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 106 del D.Lgs 50/2016;
10. con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c) sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
11. l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, sia per quanto riguarda i settori ordinari sia per quanto riguarda le concessioni e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto o di aggiudicazione della concessione, ovvero ancora per quanto riguarda i settori speciali avrebbe dovuto essere escluso a norma dell'articolo 136, comma 1;
12. l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del presente codice.
13. nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
14. nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80, D.Lgs 50/2016

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura di gara e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Infine, l'Azienda USL di Pescara si riserva di recedere dal contratto in base alle disposizioni di cui all'art.15, comma 13, lett.b) del D.L.95/2012.ì e art.109 del D.Lgs 50/2016.

Art. 21 - Responsabilità

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che 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.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Art. 22 - Contratto

La stipulazione del contratto avverrà mediante scrittura privata, sottoscritta digitalmente.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo.

I canoni di locazione / assistenza decorreranno dal 1° del mese del trimestre successivo al collaudo (ad es. collaudo 15.09.2016 decorrenza dal 01.10.2016) (Fatturazione trimestrale posticipata).

I prezzi dei reattivi / consumabili decorreranno dalla data del collaudo; nel caso in cui la ditta aggiudicataria, sia la precedente fornitrice, i prezzi decorreranno dalla data di aggiudicazione.

Art. 23 - Fatturazione e Pagamento

Le fatture dovranno essere inviate con le modalità (vedi anche art. 22) che saranno successivamente comunicati.

Le fatture dovranno contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

- indicazione del CIG.

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio
- indicazione del codice CIG.

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) _____o
 codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) _____

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso.

L' Azienda Sanitaria procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);

alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

Art. 24 - Prezzi/revisione

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura /servizio.

Restano salve le condizioni migliorative eventualmente praticate dalla Ditta aggiudicataria anche in sede di proroga.

Art. 25 - Cessione e subappalto del contratto

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici, sono ammessi nei limiti e con le modalità previste all'art. 106 del D.Lgs.50/2016' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.108 del D.Lgs.50/2016

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Ente Appaltante di quanto subappaltato.

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

1. l'impresa Concorrente, all'atto dell'offerta, abbia indicato la parte del servizio/fornitura che intende eventualmente subappaltare;
2. l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno 20 gg. prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio/fornitura subappaltato;
3. con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal presente capitolato speciale;
4. l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto. L'appaltatore s'impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L'AUSL provvederà a corrispondere gli importi del servizio subappaltato direttamente al subappaltatore.

La ditta dovrà produrre dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento, ai sensi dell'art.2359 del C.C. con il titolare del subappalto.

Il subappalto dovrà comunque essere autorizzato con formale atto.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di*

tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..

2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art. 26 - Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda USL, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

Art. 27 - Referenti delle attività

L' **Ingegneria Clinica** costituiscono l'interfaccia di natura tecnica tra l' Azienda Appaltante e la Ditta Aggiudicataria .

Tutta la documentazione di consegna e di installazione dovrà essere consegnata ad un tecnico dell'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza. Il nominativo ed i riferimenti di tale tecnico verranno comunicati dal referente dell'Ingegneria Clinica alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare all' Azienda Appaltante i propri referenti.

La UOC Acquisizione beni e servizi costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l' Azienda Appaltante e la Ditta Aggiudicataria

Art. 28 - Controversie e Foro competente

Le controversie sui diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara nonché per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura, è competente esclusivamente il Foro di Pescara.