

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN SERVICE, DI UN SISTEMA DI HIGH THROUGHPUT SCREENING CON TECNOLOGIA DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS), PER L'IDENTIFICAZIONE DI MUTAZIONI SOMATICHE IN NEOPLASIE EMATOLOGICHE, PER LE ESIGENZE DELLA UOC SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – MEDICINA TRASFUSIONALE- LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA.

Art.1 - Oggetto della Gara

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service, in unico lotto, di un sistema di high throughput screening con tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (NGS), per l'identificazione di mutazioni somatiche in neoplasie ematologiche, per le esigenze della UOC servizio di immunoematologia – medicina trasfusionale- laboratorio di ematologia della ASL di Pescara.

La strumentazione andrà ubicata presso la Medicina Trasfusionale del P.O. di Pescara

La fornitura prevede:

- Locazione di N. 1 Sistema dedicato all'identificazione di mutazioni somatiche in neoplasie ematologiche;
- Locazione di N. 1 preparatore automatico;
- Fornitura in somministrazione dei reattivi, calibratori e controlli necessari all'esecuzione del numero di test richiesti. I calibratori dovranno essere in quantità sufficiente ad ogni necessità di calibrazione, tenuto conto anche della stabilità dei prodotti utilizzati;
- 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;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta aggiudicataria e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- 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 per la formazione di nuovi operatori;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale della Medicina Trasfusionale;
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno dell'Azienda, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazione in ambito 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 ASL 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.

Art. 2 - Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di 3 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. In tale periodo, il canone di locazione delle macchine sarà azzerato.

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:

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

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

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.

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

Strumentazione in service

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

Il Sistema di High Throughput Screening con tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (NGS) deve possedere una marcatura CE-IVD; oltre a tali specifiche, le apparecchiature 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 CE 2004/108 in materia di compatibilità elettromagnetica

DIRETTIVA CE 2006/95 in materia di basse tensioni

DPR 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii. D. Lgs 81 del 30/04/2008 in materia di sicurezza del lavoro. Trasporto, installazione, collaudo, messa in funzione e assistenza

La Ditta all'atto della consegna e prima della messa in funzione ne dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto. La Ditta dovrà rilasciare il relativo rapporto tecnico.

La consegna degli strumenti, la loro installazione e collaudo dovranno avvenire secondo i tempi e le indicazioni dell'Amministrazione. La consegna dovrà essere effettuata presso il Servizio destinatario indicato dall'azienda. Dovrà inoltre essere fornito manuale d'uso in lingua italiana e documentazione attestante la rispondenza delle apparecchiature installate alle direttive e normative di riferimento.

L'installazione ed il collaudo devono avvenire alla presenza di un incaricato della Ditta aggiudicataria, di un funzionario del Servizio di Assistenza Tecnica della ASL di Pescara del responsabile, o suo delegato, del servizio utilizzatore indicato dal Direttore del Servizio Trasfusionale.

La Ditta dovrà provvedere, senza onere alcuno a carico dell'Azienda:

- al trasporto, installazione e messa in funzione delle apparecchiature
- alla formazione per il personale addetto, sia iniziale che in occasione di aggiornamenti di programma e/o apparecchiature

La ditta dovrà provvedere al collaudo e all'assistenza tecnica, senza oneri a carico dell'Azienda Sanitaria.

Servizio di Assistenza tecnica "full risk" dovrà comprendere:

- Verifiche elettriche secondo quanto indicato dalla normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a totale carico della Ditta aggiudicataria e secondo la tempistica della manutenzione correttiva.
- Manutenzione preventiva intendendosi 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
- Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento dei sistemi forniti, inclusi i pezzi di ricambio.

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

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

- almeno una manutenzione preventiva/anno;
- primo intervento di supporto entro le 48 ore dalla chiamata da parte dell'operatore;

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.

Corso di formazione Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service dovrà essere espletato presso l'UOC Servizio di Medicina Trasfusionale concordando tempi e modalità con persona che sarà indicata dal Direttore del servizio. La formazione dovrà comprendere:

- Principi della metodica;
- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- Valutazione, analisi e refertazione dei risultati;
- Data management;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
- 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.

Reagenti

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

I requisiti minimi della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella 1.
Le caratteristiche sottostanti devono essere esplicitamente dichiarate e sono da ritenersi indispensabili ed essenziali **pena esclusione** dalla procedura.

TABELLA 1	
Sequenziatore	
1	Sequenziatore di nuova generazione (NGS) che sfrutta metodica "Sequencing by Synthesis" (SBS)
2	Il Sequenziatore deve essere marcato CE-IVD - Direttiva Europea 98/79/EC
3	Il Sistema deve garantire la lettura base per base e il segnale di detection deve essere relativo a ciascuna singola base
4	Il Sistema deve essere esente da sensibilità di tipo strutturale, come ad esempio regioni omopolimeriche
5	Il Sistema deve essere completo di software per l'analisi dei dati di sequenza primaria e secondaria.
6	La Produttività/Processività: da un minimo di 500Mb fino a un massimo di 15 Gb per run.
7	Il sistema di arricchimento e preparazione di librerie per pannelli di geni deve essere basato su tecnologia multiplex PCR e cattura per sonde.
8	Massima lunghezza di sequenziamento supportata in Paired-ends Protocol: 600 coppie di basi ovvero 2x300bp.
9	Nessun intervento manuale da parte dell'operatore deve essere richiesto tra la generazione della prima e della seconda fase "lettura/sequenza".
10	Il sequenziatore non deve richiedere l'utilizzo di GAS (Argon, Azoto etc.) o di altre condizioni stringenti (es: acqua ultra-pura) da affiancare alla workstation.
11	Analisi primaria e secondaria del dato deve essere eseguita automaticamente ed autonomamente dallo strumento, senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi. Tale analisi deve essere gestita dal sequenziatore senza l'ausilio di un server esterno.
Preparatore automatico :	
1	Sistema di dimensioni molto compatte
2	Dotato di blocco automatico durante il funzionamento dello strumento
3	Dotato di UV
4	Dotato di Tecnologia di dispensazione di precisione
5	Dotato di più linee di lavoro indipendenti
6	Sistema di movimentazione micropiastre all'interno del piano di lavoro dotato di sensore di presa.
7	Presenza di allarmi per comparsa di problemi durante l'aspirazione e dispensazione dei reagenti.
8	Software di gestione di immediata comprensione.
9	Manutenzione preventiva prima dell'uso.
REATTIVI	
1	Pronti all'uso
2	Reattivi per la diagnostica con marchio CE/IVD

ART. 7 PREVISIONE DEI CONSUMI

I biomarkers diagnostici e prognostici per la terapia delle neoplasie del sistema emopoietico sono elencati nella tabella seguente.

REATTIVI	N° campioni/anno	N° sedute mensili
Pannello mieloide : 37 geni - coverage Medio/teorico 200x ASXL1,ASXL2,BCOR,BCOR1,CALR,CBL,CSF3R,CSNK1A1,DNMT3A,ETNK1,ETV6 EZH2,FLT3TKD,GATA1,GATA2,IDH1,IDH2,JAK2,KIT,KRAS,MPL,MYC,NF1,NPM1,NR AS,PIGA,PTPN11,RAD21,RUNX1,SETBP1,SF3B1,SRSF2,STAG2,TET2,U2AF1,WT1,Z RSR2	500	2
Pannello linfoide: 26 geni - coverage Medio/teorico 200x ATM,BCL2,BIRC3,BRAF,BTK,CXCR4,EGR2,FBXW7,FOXO1,ID3,KLF2,MAP2K1,MYD8 8,NFKBIE,NOTCH1,NOTCH2,PHF6,PLCG2,POT1,SAMHD1,STAT3,STAT5B,TCF3,TP 53,UBR5,XPO1	500	2
Materiale di consumo legato ai sistemi offerti	1000	2

Poiche' l'evoluzione tecnico-scientifica in biologia molecolare e' continua si richiede la disponibilita' a fornire in futuro nuovi prodotti (anche in sostituzione) mantenendo la stessa offerta di quelli qui presenti. Le quantita' **approssimative annue** dei test sono quelle sopra indicate

Art. 6 - Tempistiche

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovra' 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 piu' 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 potra' 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 funzionalita'** 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'attivita' diagnostica (consegna urgente): **entro 24 ore solari dalla richiesta** (vedi Art.15).

Art. 7 - Aspetti informatici

stazioni di lavoro (PC o Workstation o Elaboratore): e' 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.

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 -

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. (Vedi Art.4, obiettivo 7).

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 delle 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, l'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 il relativo **Allegato**, 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. 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 - materiale di consumo, ecc.

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.

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) .**

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 Fabbriante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbriante 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 Fabbriante 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, ,p er 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 difforni 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:

avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;

per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;

in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;

in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;

in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL; in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;

qualora l'Azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato; in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza,

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;

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);

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;

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.

nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;

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).

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.50/2016Il 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.