

**PROCEDURA NEGOZIATA D'URGENZA PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI DUE
SISTEMI PER L'ESTRAZIONE E AMPLIFICAZIONE DI
MATERIALE VIRALE IN MODALITÀ AUTOMATICA PER
COVID-19**

CUP: G39D20001180009

SIMOG n. 7922640

Allegato 1

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

SOMMARIO

ART. 1.	OGGETTO DELL'APPALTO	4
ART. 2.	DEFINIZIONI	6
ART. 3.	CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI MINIME DEL SISTEMA	6
3.1	Specifiche generali	6
3.2	Caratteristiche tecniche minime generali del sistema	8
3.3	Sezione di campionamento, purificazione ed estrazione	8
3.4	Sezione di preparazione e set-up di piastre PCR	8
3.5	Sezione di amplificazione	8
ART. 4.	CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA.....	8
4.1	Manutenzione preventiva	9
4.2	Manutenzione straordinaria su "guasto"	9
ART. 5.	DURATA DELLA FORNITURA	10
ART. 6.	STIPULA DEL CONTRATTO	11
ART. 7.	GARANZIA DEFINITIVA	12
ART. 8.	CONTROLLO SULLA ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	12
ART. 9.	CORRISPETTIVO DELLA FORNITURA	12
ART. 10.	DIREZIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	12
10.1	Consegna.....	13
10.2	Installazione	13
10.3	Verifica di conformità.....	14
10.4	Collaudo	15
10.5	Assistenza tecnica e fornitura di materiale di consumo per installazione, verifica di conformità e collaudo	16
10.6	Danni alle apparecchiature	16
10.7	Formazione del personale	17
10.8	Materiali di consumo -termini e modalità di consegna.....	17
10.9	Controlli sui prodotti	19
10.10	Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture di reagenti e materiali di consumo.....	19
10.11	Difetti ed imperfezioni.....	20
10.12	Periodo di prova	20
10.13	Modalità di utilizzo reattivi e materiali di consumo.....	21
10.14	Aggiornamenti tecnologici	21
ART. 11.	CONDIZIONI DI ESECUZIONE	22
ART. 12.	RISPETTO DEI TERMINI CONTRATTUALI	22
ART. 13.	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	23
ART. 14.	FATTURAZIONI E MODALITÀ DI PAGAMENTO.....	23
ART. 15.	INADEMPIMENTI E PENALI	25
ART. 16.	MODALITÀ DI APPLICAZIONE DELLE PENALITÀ.....	26
ART. 17.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	26

ART. 18. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.....	27
ART. 19. FORNITURE AGGIUNTIVE	28
ART. 20. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	28
ART. 21. RECESSO.....	29
ART. 22. RICORSO A PRESTAZIONE DI TERZI	29
ART. 23. OSSERVANZA NORMATIVA VIGENTE.....	29
ART. 24. RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ	29
ART. 25. OSSERVANZA AL CODICE DI COMPORTAMENTO	30
ART. 26. ACCORDO BONARIO.....	30
ART. 27. TRANSAZIONE	30
ART. 28. ARBITRATO	30
ART. 29. TRATTAMENTO DEI DATI.....	31
ART. 30. FORO COMPETENTE	31
ART. 31. NORMA DI RINVIO	31

Art. 1. Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato disciplina il contratto per la fornitura in service di due sistemi per l'estrazione automatizzata di RNA genomico SARS-CoV-2 da campioni di tampone respiratori clinici e la preparazione (set up) di piastre PCR e relativo amplificatore RT-PCR da utilizzare per l'amplificazione del kit TAQPATH COVID-19 CE-IVD RT-PCR THERMO FISHER già disponibile presso i Laboratori.

La fornitura complessiva comprende tutto l'occorrente per la estrazione, la preparazione e l'amplificazione, ad eccezione dei suddetti kit TAQPATH COVID-19 CE-IVD RT-PCR THERMO FISHER, per l'esecuzione di **263.200 test** per la diagnosi di COVID-19 nel corso dell'intera durata contrattuale fissata in **1 anno (estendibile per un ulteriore anno)**.

Per "Sistema" si intende l'intero apparato strumentale in grado di assicurare le prestazioni richieste, sia esso consolidato ovvero costituito da più moduli interconnessi ovvero stand alone.

Per la fase di estrazione e set-up si richiede, per ciascuna configurazione, un Sistema Integrato o modulare composto da una o più apparecchiature (e comunque non superiore a 3) per l'esecuzione di tutte le fasi, dal campionamento alla purificazione, all'estrazione del materiale genetico, alla preparazione delle piastre da amplificare. E' richiesto inoltre un amplificatore di piastre PCR con configurazione da 96 wells.

I due sistemi così individuati dovranno avere, ciascuno una produttività quotidiana calcolata in 12 ore (due turni di lavoro) pari almeno a 600 test (dal campionamento alla preparazione delle piastre di PCR), in modo di garantire giornalmente una esecuzione dei test preventivati in un anno suddivisi nelle due Sedi.

I prodotti della presente procedura d'appalto, dettagliatamente indicati nella documentazione di gara, devono essere conformi alle disposizioni normative vigenti inerenti all'oggetto del presente capitolato.

Il numero e la tipologia dei test per la diagnosi di COVID-19 che si presume di effettuare, sono indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e da altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria, pertanto gli stessi potranno variare in eccesso o in diminuzione per una quota pari al 20%, ai sensi dell'Art. 106, comma 12 del Codice dei contratti pubblici.

I due sistemi richiesti dovranno essere installati presso i Laboratori dell'Azienda Sanitaria di Potenza:

- n. 1 presso il Presidio Ospedaliero Distrettuale di Chiaromonte, sito in C/da S. Lucia;
- n. 1 presso il Presidio Ospedaliero Distrettuale "San Francesco" di Venosa sito in Via Appia n. 70.

L'appalto riguarda il seguente insieme di beni e servizi:

- a. Fornitura in locazione di strumentazione completa, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche di seguito indicate, e che dovrà essere installata, a cura della Ditta, entro 5 settimane dalla data di aggiudicazione.

Vista l'attuale difficoltà del reperimento di tecnologie e sistemi diagnostici, qualora l'offerente non sia in grado di consegnare le strumentazioni ed avviare l'attività nei tempi richiesti, pur indicando i reali tempi di consegna dei sistemi, potrà proporre una soluzione alternativa per la fase transitoria in grado di assicurare le medesime prestazioni alle stesse condizioni, anche in configurazione di minore automazione del processo. Tale proposta verrà comunque valutata ad insindacabile giudizio della commissione che ne sancirà la globale adeguatezza rispetto al progetto.

La Ditta dovrà inoltre dichiarare l'eventuale necessità di impianti elettrici o idraulici, condizionamento dei locali o altri accorgimenti per il corretto utilizzo della strumentazione.

L'Azienda Sanitaria si riserva, in casi di urgenza e/o necessità di richiedere l'avvio della prestazione contrattuale con l'emissione di apposito ordine/comunicazione di aggiudicazione, anche in pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione del deposito cauzionale definitivo.

- b. La somministrazione completa di tutti i reagenti, dei materiali di consumo, accessori, necessari all'effettuazione di tutti i test indicati, nonché dei calibratori ove previsti, e controlli, e di quant'altro necessario per l'effettuazione degli esami nelle quantità e modalità indicate.

Qualsiasi tipologia di materiale di consumo fornito deve essere perfettamente adattabile e compatibile con l'apparecchiatura offerta;

La Ditta è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione.

I prodotti diagnostici forniti dovranno essere conformi al D.Lgs 08/09/2000, n. 332 modificato e integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. La Ditta deve garantire la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto

- c. Un corso di addestramento per tutto il personale addetto all'uso, da effettuarsi direttamente presso i Laboratori destinatari della fornitura, senza limitazioni al numero dei partecipanti, oltre ad eventuali corsi di aggiornamento in caso di aggiornamento tecnico del sistema analitico fornito, ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.
- d. Installazione, messa in funzione ed avviamento della strumentazione comprendente:
1. Imballo, trasporto, scarico, montaggio e collaudo nei locali della U.O. destinataria della fornitura;
 2. Collegamenti elettrici (se necessari), idraulici (sistema di scarico) e quant'altro necessario perché l'installazione possa considerarsi a regola d'arte e conforme alle normative, senza esclusioni di sorta, compresa l'eventuale fornitura di idonei sistemi di stabilizzazione della corrente, di gruppi di continuità ove necessari, nonché di eventuali sistemi di produzione di acqua distillata e/o deionizzata, se occorrente al sistema analitico.
 3. Collegamento della strumentazione al sistema gestionale del laboratorio (LIS) .
 4. Successiva disinstallazione del sistema analitico alla fine del periodo contrattuale, da effettuarsi comunque previa comunicazione conforme a cura dell'Azienda Sanitaria;
- e. Il servizio di assistenza tecnica comprendente:
1. servizio di assistenza tecnica preventiva (manutenzione ordinaria) e correttiva full-risk (manutenzione straordinaria), comprensiva di mano d'opera e pezzi di ricambio, secondo quanto compiutamente descritto e disciplinato dal successivo Art. 4.
 2. calibrazione periodica del sistema, ove prevista, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza della manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche del sistema medesimo;
 3. eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software;
 4. sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile momentaneamente o definitivamente, (indicare la soluzione proposta in caso di fermo macchina superiore a 48 ore lavorative);
 5. Documentazione. La Ditta, essendo proprietaria dei beni forniti "in service" all'Azienda Sanitaria, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina.

Copia dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovranno essere resi disponibili ogni volta che la U.O. utilizzatrice e/o il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria lo richiedono.

Prima della messa in funzione dell'apparecchiatura fornita, la Ditta dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori, la sicurezza elettrica, ecc...

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service", la Ditta dovrà consegnare alla U.O. utilizzatrice delle apparecchiature e/o al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (ordinaria – straordinaria – verifiche - controlli ecc..).

Sui rapporti tecnici dovrà essere dichiarato di aver eseguito l'intervento a regola d'arte, e che l'apparecchiatura viene rilasciata alla U.O. utilizzatrice perfettamente funzionante e sicura.

La Ditta comunque dovrà consegnare alla U.O. utilizzatrice e/o al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti, nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati.

La Ditta deve ritenersi impegnata a prestare gratuitamente la necessaria assistenza tecnico-scientifica per l'ottimizzazione delle metodiche secondo i piani di lavoro in atto, mettendo a disposizione gratuitamente il materiale necessario in quantità opportuna, fino ad un 20% del materiale richiesto in gara, per la messa a punto definitiva; saranno a carico della Ditta i consumi imputabili a documentabili malfunzionamenti (esclusi quelli dovuti ad una utilizzazione difforme dal protocollo indicato dalla Ditta), nonché quelli relativi ad ogni intervento di assistenza tecnica per la messa a punto conseguente.

Art. 2. Definizioni

Nel testo del presente capitolato speciale, valgono le seguenti definizioni:

- Per **"Stazione Appaltante"** s'intende la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB), responsabile dell'espletamento della procedura di gara di cui trattasi.
- Per **"Azienda Sanitaria"** s'intende l'Azienda Sanitaria di Potenza interessata alla fornitura di cui trattasi.
- Per **"Ditta"** s'intende la Società aggiudicataria dell'unico Lotto di gara.

Art. 3. Caratteristiche tecniche e prestazionali minime del sistema

3.1 Specifiche generali

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi a quanto prescritto dalla normativa relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

La strumentazione deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la

raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 e s.m.i.).

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile e indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo,
- Indicazione della serie e del tipo,
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre, i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale descrittivo e prestazionale.
- per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere di recente produzione, con almeno i $\frac{3}{4}$ (tre quarti) della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il /i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato.

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- **completezza:** le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- **massima operatività del sistema,** intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- **sicurezza:** i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erraneo utilizzo e programmazione;
- **sicurezza informatica,** il sistema da fornire deve essere conforme al D.Lgs 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare, deve evidenziare i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica;

- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

3.2 Caratteristiche tecniche minime generali del sistema

- Sistema avente un throughput raggiungibile di circa 600 test/12 ore (dal campionamento alla preparazione delle piastre di PCR), in completa automazione ovvero in semi-automazione al netto delle eventuali fasi manuali in presenza costante dell'operatore;
- Manutenzione di tipo full-risk all-inclusive per tutta la durata dell'appalto.

3.3 Sezione di campionamento, purificazione ed estrazione

- Sistema di estrazione automatizzato e programmabile (consolidato o modulare o composto da più apparecchiature stand-alone - max 2), in grado di estrarre sia DNA che RNA da diverse matrici biologiche;
- Sistema da banco ovvero dotato di adeguato supporto da pavimento;
- In grado di gestire campioni primari con possibilità di caricare direttamente il tubo primario almeno compatibile con COPAN UTM 330C;
- Capacità di processare almeno 96 campioni contemporaneamente;
- Metodiche estrattive integrate nello strumento;
- Tecnologia a biglie magnetiche per tutti i protocolli di estrazione;
- Camera di estrazione in grado di evitare cross contaminazioni, ovvero con sistema di sanificazione integrato per provvedere alla decontaminazione dell'area di lavoro a fine seduta tramite lampada UV integrata;
- La Ditta si impegna economicamente al collegamento della strumentazione su cui verranno eseguiti i test al LIS del Laboratorio.

3.4 Sezione di preparazione e set-up di piastre PCR

- Possibilità di preparare piastre da 96 campioni per PCR e Real Time PCR a partire dal kit TAQPATH COVID-19 CE-IVD RT-PCR THERMO FISHER, già disponibile presso i Laboratori;
- Preparazione contemporanea di 96 campioni nella stessa seduta di preparazione.

3.5 Sezione di amplificazione

- Termociclatore RT-PCR in grado di amplificare piastre da 96 campioni compatibili con il kit TAQPATH COVID-19 CE-IVD RT-PCR THERMO FISHER, già disponibile presso i Laboratori;
- Termociclatore in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi;
- Termociclatore programmabile secondo la differente metodica da utilizzare.

Art. 4. Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione preventiva e correttiva

Il contratto di fornitura dei sistemi completi, oggetto del presente Capitolato speciale, comprende la manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza elettrica, e la manutenzione correttiva full-risk.

La Ditta dovrà provvedere alla sostituzione di tutte le parti difettose sia per fabbricazione sia per naturale usura.

Il contratto comprende, inoltre, la fornitura di tutti i componenti e ricambi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura, comprese le parti consumabili.

4.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita in conformità a quanto stabilito dal costruttore e, comunque, devono essere assicurate almeno due visite per anno. Le richieste per gli interventi di ogni natura potranno essere inoltrate (telefonicamente, via fax, ecc.) dal personale della U.O. utilizzatrice tramite call center (laddove esistente) in accordo alle procedure interne dell'Azienda Sanitaria.

Tutti i rapporti di lavoro relativi a qualsiasi attività di assistenza tecnica dovranno essere recapitati al U.O. utilizzatrice e/o al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria.

La manutenzione preventiva e ordinaria dovrà essere eseguita dalla Ditta costruttrice (o da Ditta autorizzata dal costruttore che disponga di personale specializzato, dotato della necessaria esperienza) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs 46/97, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc.).

Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria sono a carico della Ditta, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi.

La Ditta dovrà rilasciare alla U.O. utilizzatrice, per ogni attività eseguita, rapporto dell'intervento eseguito.

La manutenzione preventiva (ordinaria) comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i controlli di sicurezza, regolazione, lubrificazione, calibrazione, la sostituzione di eventuali parti difettose e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale dell'apparecchiatura nella configurazione fornita.

4.2 Manutenzione straordinaria su "guasto"

La manutenzione straordinaria dovrà essere eseguita dalla Ditta costruttrice (o da Ditta autorizzata dal costruttore che disponga di personale specializzato, dotato della necessaria esperienza per la risoluzione dei problemi specifici dell'intervento), secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs 46/97, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc.).

Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria sono a carico della Ditta, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. La Ditta dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti.

La Ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare al reparto l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita.

Sono compresi nella fornitura (per tutta la durata del servizio) tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Qualunque malfunzionamento riconducibile al sistema analitico (strumento/reagente) sarà considerato analogo al fermo macchina.

Numero interventi: numero illimitato di interventi su chiamata dell'Azienda Sanitaria per manutenzione su guasto; resteranno a carico della Ditta tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature, qualunque sia il tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad "usura naturale".

Sarà esclusa la manutenzione routinaria periodica e giornaliera effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

La manutenzione correttiva (straordinaria) su chiamata comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La Ditta dovrà indicare all'Azienda Sanitaria, la modalità con cui effettuare la chiamata, numero di fax (accompagnato preferibilmente dal numero diretto del tecnico di zona), con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

La chiamata sarà effettuata per il tramite del personale della U.O. utilizzatrice; la Ditta sarà tenuta a dare conferma della presa in carico del problema.

La Ditta dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione correttiva per 6 giorni la settimana (dal lunedì al sabato compreso).

Gli interventi tecnici necessari a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dovranno essere garantiti al massimo il giorno successivo, non festivo, alla chiamata.

Qualora, dopo l'esecuzione dell'intervento, si dovesse ripresentare lo stesso tipo di guasto o lo strumento non dovesse funzionare per almeno un giorno lavorativo, il guasto non sarà considerato risolto e, pertanto, non si darà luogo all'apertura di un nuovo intervento.

La Ditta dovrà predisporre la modulistica da utilizzarsi per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sugli strumenti.

Tale registro, compilato in contraddittorio tra la Ditta e l'Azienda Sanitaria, verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

Per ogni tipo di intervento, dovrà essere possibile avere a disposizione un supporto on-line provvisto di linea telefonica dedicata che, da un lato limiti inutili uscite dei tecnici della Ditta, dall'altro limiti i tempi di fermo macchina dovuti ad anomalie non attribuibili a guasti di parti meccaniche.

In caso di sostituzione/variazione delle apparecchiature date all'inizio della fornitura, sarà cura della Ditta segnalare tali variazioni e fornire tutta la documentazione tecnica necessaria ai competenti uffici dell'Azienda Sanitaria (verbale d'installazione, verifiche di sicurezza elettrica, manuali d'uso, schede di manutenzione preventiva e periodica, ecc.).

È tollerato un massimo di 5 giorni lavorativi annuali di fermo macchina oltre i quali saranno applicate le penalità di cui al successivo Art. 15.

Art. 5. Durata della fornitura

La durata contrattuale è stabilita in **un anno (eventualmente estendibile per un ulteriore anno)** decorrente dal primo giorno del mese successivo alla stipula del contratto, con possibilità di risoluzione anticipata da parte dell'Azienda Sanitaria, in qualsiasi momento, da comunicarsi mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, in caso di non conforme esecuzione del contratto.

L'Azienda Sanitaria si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto per suo motivato e insindacabile giudizio, in qualsiasi momento e con semplice preavviso di giorni 30, senza che la Ditta possa pretendere danno o compensi di sorta. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

È escluso ogni rinnovo tacito. Nelle more dell'espletamento di una nuova gara di appalto e, per garantire la continuità nell'erogazione delle prestazioni diagnostiche, la Ditta è tenuta, qualora richiesto dall'Azienda Sanitaria, a garantire l'esecuzione della fornitura alle medesime condizioni già

pattuite, per un ulteriore periodo di 180 giorni e, comunque, fino all'individuazione del nuovo contraente.

Al termine della fornitura, anche in presenza di nuova aggiudicazione a favore di altro fornitore, la Ditta si impegna a garantire la regolarità della fornitura, nonché il necessario supporto ed assistenza per consentire alla U.O. utilizzatrice di erogare al meglio i propri servizi nelle more dell'avvio della nuova fornitura.

La suddetta clausola costituisce specifico patto contrattuale e, pertanto, in caso di inadempienza l'Azienda Sanitaria si rивarrà sul deposito cauzionale.

La risoluzione, estensione o riduzione del contratto, potrà pure avvenire in via anticipata, in forza di modifiche dell'Azienda Sanitaria in presenza di variazioni del proprio ambito territoriale o delle funzioni o soppressione dei Servizi utilizzatori dei sistemi diagnostici oggetto della presente gara, e ciò senza alcun aggravio per l'Azienda Sanitaria stessa per risarcimento, indennizzo o altro titolo.

Art. 6. Stipula del Contratto

La Ditta dovrà produrre i seguenti documenti, prodotti in originale e rilasciati dalle competenti Autorità in data non anteriore a sei mesi rispetto a quella della comunicazione di aggiudicazione:

- a. tutti i documenti richiesti per la partecipazione e per i quali la Ditta abbia fatto ricorso alla produzione della dichiarazione sostitutiva;
- b. estremi identificativi del conto corrente dedicato da utilizzare in relazione al presente appalto e generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso nonché dichiarazione contenente l'impegno a comunicare ogni modifica relativa a tali dati.

Qualora dagli accertamenti di cui alla vigente normativa antimafia e/o dall'esame della documentazione risultasse che la Ditta non sia in possesso dei requisiti per la fornitura, l'Azienda Sanitaria disporrà la revoca dell'aggiudicazione.

Il contratto, stipulato mediante scrittura privata, ovvero a mezzo di atto pubblico amministrativo, sarà immediatamente impegnativo per le parti e sarà sottoposto a registrazione entro venti giorni presso il competente Ufficio del Registro (artt. 13 e 14 del D.p.R. 26/04/1986).

Costituiscono parte integrante e sostanziale del contratto, oltre al presente capitolato speciale descrittivo e prestazionale:

- la lettera di invito ad offrire;
- il provvedimento amministrativo di aggiudicazione;
- l'offerta tecnica della Ditta;
- l'offerta economica della Ditta;
- il programma temporale della fornitura;
- la cauzione definitiva;

In caso di mancata sottoscrizione del contratto da parte della Ditta, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di interrompere, con proprio provvedimento, ogni rapporto contrattuale e di provvedere come meglio crederà per l'esecuzione dell'appalto, ponendo a carico della Ditta decaduta ogni conseguente spesa o danno derivante dalla mancata applicazione dello stesso, nonché l'incameramento della cauzione definitiva.

Tutte le spese inerenti alla fase di stipula del contratto sono a carico della Ditta. Per una più dettagliata descrizione degli adempimenti successivi alla conclusione della gara, si rimanda, comunque, alla lettera di invito ad offrire.

Il contratto verrà stipulato con riferimento alla “tracciabilità dei flussi finanziari”, nel rispetto di quanto previsto dall’art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i.

Art. 7. Garanzia definitiva

L'appaltatore è tenuto a costituire una garanzia definitiva, calcolata in conformità a quanto statuito dall'articolo 103, del Decreto Legislativo n. 50 del 2016 e s.m.i. e presentata secondo le modalità nello stesso articolo previste.

La garanzia definitiva è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e dell'eventuale risarcimento di danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni medesime.

Art. 8. Controllo sulla esecuzione del contratto

L’Azienda Sanitaria eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento delle attività operative, della corrispondenza quantitativa e qualitativa delle prestazioni, del rispetto dei tempi, della tempestività e documentazione delle comunicazioni, nel rispetto degli artt. 101 e 102 del D. Lgs. n. 50/2016.

Resta inteso che, in ogni caso, l’Azienda Sanitaria non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta ed il personale da questa dipendente.

La Ditta non potrà eccepire, durante l’esecuzione dell’appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.

Art. 9. Corrispettivo della fornitura

Il prezzo del contratto oggetto del presente appalto sarà quello offerto dalla Ditta in fase di gara.

I prezzi offerti dalla DA si intendono formulati dalla stessa in base a calcoli di convenienza, a tutto suo rischio, e quindi sono fissi ed invariabili per l’intera durata dell’appalto, ivi compresi il periodo di garanzia e la eventuale durata del contratto di assistenza tecnica.

In particolare, il prezzo sarà comprensivo delle spese di imballaggio, trasporto fino al luogo indicato per la consegna e di ogni altra spesa accessoria ad esclusione dell’IVA.

La revisione dei prezzi è regolata dalle prescrizioni dettate in materia dall'art. 106, del Decreto Legislativo n. 50/2016 e s.m.i.

Art. 10. Direzione dell’esecuzione del contratto

La vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Responsabile della U.O. destinataria della fornitura, che si rapporterà con il R.U.P. dell’Azienda Sanitaria per gli aspetti di carattere amministrativo e di gestione dell’eventuale contenzioso.

Il Responsabile della U.O. interessata è responsabile di tutte le operazioni previste nei successivi paragrafi del presente articolo, nonché del controllo dell’andamento della spesa derivante dall’esecuzione del contratto, ivi compresi gli eventuali provvedimenti di variazione della stessa.

10.1 Consegna

La Ditta sarà tenuta al rispetto del programma temporale della fornitura, al fine di evitare il rischio di interruzione di pubblico servizio e comunque di arrecare disagio alla collettività.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature costituenti i sistemi oggetto del presente capitolato speciale, dovrà essere effettuata, fatti salvi diversi accordi con il Responsabile della U.O. destinataria della fornitura, a cura della Ditta, entro circa 5 (cinque) settimane dalla sottoscrizione del contratto.

I luoghi di consegna ed installazione dei sistemi analitici sono quelli riportati nell'Art. 1 del presente capitolato, che qui si intendono richiamati.

Nell'ipotesi in cui la Ditta non provveda alla consegna delle apparecchiature offerte in gara, il contratto si intende risolto di diritto, con le modalità specificate al successivo Art. 17.

Si considera mancata consegna anche il ritardo nella consegna, prolungato per più di 15 (quindici) giorni lavorativi rispetto ai termini sopra previsti, ovvero nei termini più ridotti indicati dalla Ditta in sede di offerta.

In caso di ritardo sulla data di consegna ed installazione verrà applicata una penale di **€ 150,00** per ogni giorno di ritardo dovuto a cause non imputabili alla Ditta.

In caso di superamento di tale termine l'Azienda Sanitaria ha la facoltà:

- di risolvere il contratto e di provvedere all'acquisizione del medesimo sistema presso il secondo migliore offerente per qualità e prezzo, addebitando l'eventuale maggior prezzo pagato e, comunque, incamerando il deposito cauzionale;
- di consentire una proroga della consegna e/o installazione, raddoppiando la penalità per l'intero periodo di proroga fino ad un massimo di ulteriori quindici giorni, scaduto il quale sarà incamerata la cauzione e sarà applicato quanto previsto al precedente punto.

Alla Ditta farà carico anche l'onere del trasporto delle apparecchiature fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti tecnologici necessari al loro funzionamento al posto di attacco, asportazione del materiale residuo, nonché la rimozione degli imballaggi dell'apparecchiatura rimasti in loco al termine dei lavori.

La presa in consegna da parte dell'Azienda Sanitaria avverrà contestualmente al superamento della verifica di conformità, restando tutti gli oneri di cui alla lettera di invito ad offrire a carico della Ditta fino alla data di superamento dello stesso.

Ai fini della verifica del rispetto del programma temporale di consegna ed installazione, copia della documentazione di trasporto dovrà essere consegnata all'Azienda Sanitaria, così come andrà comunicato per iscritto l'avvenuto completamento dell'installazione.

10.2 Installazione

L'installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre.

Gli orari di accesso al sito di installazione verranno concordati con il Responsabile della U.O. destinataria della fornitura.

All'atto della consegna dell'apparecchiatura, la Ditta dovrà presentarsi munita della seguente documentazione:

- documento di trasporto merce;

- manuali d'uso relativi a: strumentazione e relativi accessori, reagenti, calibratori, controlli ed altro materiale consumabile redatti in lingua italiana, come previsto dal D.Lgs n. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.

Qualsiasi unità di misura adottata dal sistema analitico proposto, dovrà essere riconosciuta in Italia.

- Autocertificazione di rispondenza alle norme costruttive eventualmente seguite;
- Certificazione di possesso del marchio CE su ogni apparecchio oggetto di fornitura, comprese le apparecchiature accessorie.

Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo).

In generale, qualunque operazione “consigliata” nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta.

L'installazione e la messa in funzione degli analizzatori offerti da parte della Ditta dovranno avvenire nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro.

La Ditta è tenuta ad adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché dei terzi e ad evitare danni a beni pubblici o privati.

Le operazioni di taratura e calibrazione, di inserimento delle metodiche e di verifica di conformità del sistema analitico, dovranno essere effettuate sul luogo di installazione entro 10 giorni consecutivi dalla consegna dell'apparecchiatura, in contraddittorio con la Ditta. Le prove sull'analizzatore hanno lo scopo di verificare nelle reali condizioni ambientali, il regolare funzionamento della strumentazione installata. Le date per i lavori di installazione dovranno essere programmate in accordo con il responsabile della U.O. interessata.

10.3 Verifica di conformità

La conformità dei sistemi analitici oggetto del contratto è verificata dall'Azienda Sanitaria.

L'operazione è intesa a verificare, per i beni forniti, la conformità al tipo o ai modelli descritti nella documentazione di gara, nell'offerta e nei suoi allegati.

La verifica di funzionamento nell'uso clinico dell'apparecchiatura verrà effettuata in contraddittorio con la Ditta e con i tecnici specialisti della Ditta, non oltre trenta giorni dal completamento dell'installazione.

Il protocollo di verifica verrà stabilito in maniera autonoma dall'Azienda Sanitaria; la Ditta dovrà fornire, su richiesta dall'Azienda Sanitaria, tutta la documentazione necessaria a consentire la regolare esecuzione delle operazioni di verifica. Tale documentazione conterrà, tra l'altro, l'elenco e la descrizione delle operazioni previste, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai “range” di valori attesi, e i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni di verifica.

Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di verifica serviranno all'Azienda Sanitaria e alla Ditta, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future ricalibrature, modifiche e regolazioni apportate alle apparecchiature.

La Ditta dovrà consegnare all'Azienda Sanitaria, preliminarmente alla verifica e qualora applicabile, copia di tutta la documentazione da trasmettere a organismi di controllo tecnici ed amministrativi nazionali ed internazionali.

Qualora, in sede di verifica, le apparecchiature non dovessero risultare rispondenti ai requisiti contrattuali, non verranno accettati e l'Azienda Sanitaria ne richiederà la sollecita sostituzione. Le

apparecchiature non accettate dovranno essere immediatamente ritirate dalla Ditta. La regolare verifica di conformità dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la Ditta per eventuali difetti o imperfezioni non emersi al momento della verifica, bensì accertati successivamente. In tal caso la Ditta è invitata dall'Azienda Sanitaria ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate. In assenza della Ditta o di suoi incaricati, il relativo verbale, redatto dagli incaricati dell'Azienda Sanitaria, fa egualmente stato contro di essa.

La data della verifica di conformità conclusa con esito favorevole dà inizio alla decorrenza dei termini contrattuali.

La Ditta provvederà a trasmettere alla U.O. Provveditorato-Economato copia dell'avvenuta installazione e verifica di conformità dei sistemi analitici.

Le apparecchiature oggetto di fornitura fornite in locazione resteranno di proprietà della Ditta e saranno restituite alla stessa previo accordo con il Responsabile dell'Unità Operativa interessata, dopo la conclusione del contratto, nello stato d'uso in cui si troveranno, senza che la Ditta possa pretendere alcunché.

Al termine del periodo contrattuale e in attesa della definizione del nuovo contratto, sarà riconosciuto alla Ditta unicamente il canone relativo all'assistenza tecnica, oltre al costo dei reagenti e del materiale di consumo.

10.4 Collaudo

Le apparecchiature previste nell'ambito del presente capitolato saranno collaudate dall'Azienda Sanitaria ai sensi della normativa vigente e nel rispetto delle procedure interne. L'operazione di collaudo è intesa a verificare, per i beni forniti, la conformità di quanto fornito al tipo o ai modelli descritti nella documentazione di gara, nell'offerta e nei suoi allegati.

Sono a carico della Ditta gli oneri e gli obblighi relativi a spese per la messa a disposizione di personale, mezzi e attrezzature per l'esecuzione delle procedure di collaudo, incluse le verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari, e le verifiche funzionali (di cui alla normativa CEI applicabile

Il protocollo di collaudo verrà stabilito in maniera autonoma dall'Azienda Sanitaria; la Ditta dovrà fornire, su richiesta, tutta la documentazione necessaria a consentire la regolare esecuzione delle operazioni di collaudo.

In particolare, in sede di collaudo, la Ditta dovrà produrre:

- certificazione dell'Azienda di produzione attestante la data di fabbricazione ed il numero di matricola progressivo;
- dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza;
- eventuale ogni altro certificato, documento previsto dalla vigente normativa, relativo alla corretta installazione delle attrezzature;
- manuali d'uso delle apparecchiature installate e per la loro manutenzione, nonché le schede tecniche dei materiali installati.

Tale documentazione conterrà, tra l'altro, l'elenco e la descrizione delle operazioni previste dal collaudo, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai "range" di valori attesi, ed i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni di collaudo.

Il collaudo di funzionamento nell'uso clinico delle apparecchiature verrà effettuato in contraddittorio con la Ditta e con i tecnici della Ditta produttrice dell'apparecchiatura non oltre trenta giorni dal completamento dell'installazione.

In particolare, per quanto riguarda l'apparecchiatura fornita, l'operazione di collaudo è intesa a verificare:

- l'accertamento della presenza delle apparecchiature compresi i componenti hardware e software;
- la conformità al tipo ed ai modelli descritti nell'offerta della Ditta o nei suoi allegati, le caratteristiche prestazionali e funzionali descritte nell'offerta;
- l'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche nel manuale della Ditta
- l'effettuazione, a carico della Ditta, delle verifiche di sicurezza elettrica previste dalla normativa vigente.

Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di collaudo serviranno all'Azienda Sanitaria ed alla Ditta, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future ricalibrature, modifiche e regolazioni apportate alle apparecchiature.

Qualora, al collaudo, le apparecchiature non dovessero risultare rispondenti ai requisiti contrattuali, queste non verranno accettate. L'Azienda Sanitaria ne richiederà la sollecita sostituzione.

Le apparecchiature non accettate dovranno essere immediatamente ritirate dalla Ditta.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la Ditta per eventuali difetti o imperfezioni non emersi al momento del collaudo, bensì accertati successivamente. In tal caso la Ditta è invitata dall'Azienda Sanitaria ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.

In assenza della Ditta o di suoi incaricati, il relativo verbale, redatto dagli incaricati dell'Azienda Sanitaria fa egualmente stato contro di essa.

10.5 Assistenza tecnica e fornitura di materiale di consumo per installazione, verifica di conformità e collaudo

Nella fase di installazione, di messa in funzione e sino all'ultimazione della verifica di conformità con esito positivo la Ditta si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario alla definitiva messa a punto di tutte le metodiche sulla strumentazione fornita, nonché all'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

10.6 Danni alle apparecchiature

La Ditta solleva l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità per sottrazione o danni riportati dalle apparecchiature ed ai materiali depositati nel locale di destinazione ovvero posti in opera.

Di conseguenza fino al momento della constatazione dell'avvenuta verifica di conformità, la Ditta è obbligata a sostituire o riparare a sue spese le attrezzature, i macchinari ed i materiali sottratti o danneggiati.

La Ditta resta, inoltre, responsabile di ogni danno che i propri dipendenti, attrezzature ed impianti potranno comunque causare, intendendosi quindi obbligata a risarcire, sostituire o riparare a sue spese quanto danneggiato ed asportato.

10.7 Formazione del personale

Ad avvenuta installazione la Ditta dovrà organizzare corsi di addestramento del personale presso le sedi delle UU.OO ove sono installate le apparecchiature, da concordarsi con il responsabile delle stesse UU.OO.

La Ditta deve garantire l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per:

- l'istruzione e l'aggiornamento del personale, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dell'apparecchiatura nella fase di utilizzo.
- le procedure delle manutenzioni di routine, periodiche e giornaliere, che dovranno essere effettuate da parte del personale della U.O. destinataria della fornitura sulle strumentazioni fornite, conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso e manutenzione redatti in lingua italiana, che la Ditta dovrà fornire in dotazione.

10.8 Materiali di consumo -termini e modalità di consegna

Le spese di imballo, di trasporto e consegna si intendono ricomprese nei corrispettivi offerti in sede di gara, tenendo presente che i prodotti richiesti devono essere consegnati, a cura, rischio e spese della Ditta, presso il Presidio Ospedaliero di destinazione, fatta salva ogni diversa indicazione riportata negli ordinativi d'acquisto, nelle quantità e qualità descritte negli ordinativi medesimi.

La Ditta deve indicare il deposito o altro destinatario a cui inviare gli ordini e, in caso di eventuali variazioni, è tenuta a darne tempestiva comunicazione alle competenti UU.OO. dell'Azienda Sanitaria.

I reagenti ed i materiali di consumo saranno ordinati periodicamente con frequenza tale da garantire la continuità dell'attività, utilizzando i codici ed i prezzi delle confezioni indicati in offerta (per i materiali offerti in sconto merce saranno indicate unicamente i codici e le quantità).

Le consegne dovranno essere effettuate franco magazzino, in osservanza dell'orario e del luogo indicati nei relativi ordini, a pena di mancata liquidazione delle fatture, e nel rispetto delle seguenti condizioni:

- le consegne devono essere effettuate franco di ogni rischio e spesa (Iva esclusa), con scaricamento a terra presso i luoghi sopra indicati, entro il termine di 7 (sette) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza in cui la Ditta dovrà far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile, massimo 48 (quarantotto) ore consecutive dal ricevimento dell'ordine.

L'ordine potrà essere inviato anche tramite fax ovvero, in caso di urgenza, trasmesso via telefono; in tal caso farà seguito il relativo ordine di fornitura firmato.

- Le consegne dovranno essere effettuate, di norma, tra le ore 8,30 e le ore 12,30 di tutti i giorni lavorativi dal lunedì al venerdì.
- l'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna dei luoghi indicati nei buoni d'ordine.
- La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali riguardanti il proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura;
- L'accettazione della merce non solleva la Ditta dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.

I danneggiamenti ricevuti dai prodotti per il trasporto e per le operazioni di carico e scarico sono sempre, e fino al loro utilizzo, imputabili alla Ditta, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.

- Per lo scarico del materiale la Ditta non potrà avvalersi di personale dell'Azienda Sanitaria. Ogni operazione dovrà essere eseguita dalla Ditta ovvero dal corriere incaricato della consegna, previo accertamento dell'ubicazione dei locali e degli orari lavorativi del ricevente;
- Nel caso di materiali ingombranti, la consegna su pallets (bancali) deve essere concordata con i magazzini farmaceutici di destinazione. La consegna, in ogni caso, è comprensiva dei materiali necessari all'imballaggio e trasporto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria che provvederà a restituire i pallets, compatibilmente alle esigenze di utilizzo.
- Le bolle di consegna o documenti equivalenti ai sensi del D.p.R. 472/1996, devono obbligatoriamente indicare, oltre ai dati previsti dalla normativa vigente, quanto segue:
 - Luogo di consegna della merce
 - Numero di riferimento e data ordine
- La Ditta si impegna a riportare sulle bolle di consegna il numero dei lotti di produzione dei singoli prodotti e la data di scadenza, eventualmente leggibili anche con lettore di bar-code. In mancanza di tali dati, non si accettano reclami da parte della Ditta qualora la merce venisse respinta.
- La Ditta deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti ordinati. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione

Con la presentazione dell'offerta la Ditta si impegna a consegnare, qualunque quantitativo richiesto, anche minimo, pertanto non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile.

La Ditta è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordini, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti indicati, nel caso intervenga una riorganizzazione della U.O. interessata, per cui l'utilizzo delle tecnologie e dei prodotti forniti non risulti più idoneo o economicamente più conveniente.

La Ditta deve notificare tempestivamente all'Azienda Sanitaria casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'attività routinaria del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio la Ditta si impegna ad assicurare, d'accordo con il Responsabile della U.O. utilizzatrice, la fornitura di un prodotto sostitutivo anche di altra Ditta, assumendosi eventuali superiori oneri, comprensivo, in caso di necessità, anche della strumentazione.

Qualora, nel corso della fornitura:

- intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio, la Ditta sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso i magazzini dell'Azienda Sanitaria, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con eventuale prodotto di identiche caratteristiche, regolarmente autorizzato.
- intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Ditta dovrà darne immediata comunicazione.

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, la Ditta dovrà garantire che il trasporto venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti, con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

10.9 Controlli sui prodotti

I prodotti utilizzati dovranno essere in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni. Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto ed il mantenimento della sterilità.

I prodotti soggetti a scadenza devono avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ di quella nominale.

Data l'impossibilità di perizia all'atto dell'arrivo, la Ditta deve accettare le eventuali contestazioni sulla qualità dei dispositivi medici anche a distanza di tempo dalla consegna, quando, in fase di utilizzazione, aprendosi l'involucro, ne sarà possibile il controllo.

Nel caso di ritiro di prodotti dal mercato, le quantità giacenti presso i magazzini dovranno essere restituite al fornitore, con a carico il saldo contabile.

10.10 Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture di reagenti e materiali di consumo

Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato al momento di ogni consegna relativamente ai colli recapitati.

Per la quantità di confezioni in essi contenute, la U.O. utilizzatrice si riserva di segnalare eventuali non rispondenze nelle 72 ore successive.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso la U.O. di Farmacia del Presidio Ospedaliero di destinazione, secondo quanto indicato sugli ordinativi d'acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dalla Ditta.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna non impegnerà all'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, e di comunicare successivamente le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto.

L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato dell'Azienda Sanitaria non solleva pertanto la Ditta dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario, senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda Sanitaria, per eventuale degradamento o deprezzamento che la merce in giacenza potesse subire, e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro tre giorni consecutivi dalla comunicazione della contestazione, con prodotti idonei.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'Art. 15 del presente capitolato, nonché la risoluzione del contratto in caso di gravi violazioni.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi dell'Azienda Sanitaria potrà essere verificata la corrispondenza, delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti entro tre giorni consecutivi, con altri eventi i requisiti richiesti.

L'Azienda Sanitaria non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di verificare periodicamente, nel corso della validità contrattuale, il rispetto degli standard di resa dichiarati dalla Ditta in sede di offerta.

A tal fine si procederà a verificare il pagamento dei reattivi e consumabili ai test effettivamente eseguiti con applicazione del costo dei singoli test indicati in offerta.

Gli esiti di tale verifica verranno notificati alla Ditta e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

10.11 Difetti ed imperfezioni

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la Ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, la Ditta ha l'obbligo, a richiesta dell'Azienda Sanitaria, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

10.12 Periodo di prova

L'Azienda Sanitaria si riserva un congruo periodo di prova non superiore a tre mesi, decorrenti dall'avvenuta verifica di conformità conclusa con esito positivo dei sistemi analitici oggetto della fornitura, al fine di verificare la rispondenza delle apparecchiature, dei reagenti e dei materiali di consumo a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti offerti saranno funzionanti come riconosciuto dal verbale di verifica di conformità.

Terminato tale periodo, il Responsabile di ciascuna U.O. utilizzatrice eseguirà il test-run della macchina, atto a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- operatività (test continuo);
- consumi effettivi.

Superato il suddetto test il sistema analitico sarà considerato a tutti gli effetti, idoneo ed operativo.

Nel caso in cui il test non avesse esito favorevole, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di concordare una ulteriore e definitiva ripetizione per ulteriori tre mesi.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo, l'Azienda Sanitaria avrà facoltà di risolvere il contratto per inadempimento, nel rispetto delle modalità disciplinate dall'Art. 17 del presente capitolato.

Nulla sarà dovuto alla Ditta ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova ed in ogni caso dopo l'avvenuta verifica di conformità.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta.

Qualora a giudizio del Responsabile della U.O. utilizzatrice dell'apparecchiatura dovessero riscontrarsi delle importanti difformità, sarà effettuata una verifica in contraddittorio con la Ditta.

Accertata l'effettiva non rispondenza del sistema analitico alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, l'Azienda Sanitaria potrà dichiarare risolto il contratto.

In tal caso l'Azienda Sanitaria pagherà quanto dovuto alla Ditta durante i sei mesi, ed aggiudicherà la gara al secondo classificato.

In caso di mancata accettazione della strumentazione è facoltà dell'Azienda Sanitaria chiedere l'immediata sostituzione della stessa entro il termine fissato a suo insindacabile giudizio.

Mancando o ritardando la Ditta ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria procederà all'affidamento della fornitura alla Ditta seconda classificata, incamerando la cauzione ed addebitando alla Ditta l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello risultante dall'aggiudicazione.

La merce non accettata resta a disposizione della Ditta a suo rischio, e dovrà essere ritirata senza indugio dalla stessa.

È a carico della Ditta ogni danno relativo al deterioramento, nonché ogni spesa sostenuta per la consegna ed il ritiro della stessa.

Tuttavia, nel corso del periodo di prova la Ditta sarà invitata dal Responsabile della U.O. utilizzatrice a rimuovere gli eventuali problemi che potrebbero verificarsi.

10.13 Modalità di utilizzo reattivi e materiali di consumo

Il materiale diagnostico e di consumo che verrà consegnato dalla Ditta, sarà impiegato nel rispetto delle specificità e delle regole di utilizzo che lo contraddistinguono nell'ambito delle esigenze operative della U.O. destinataria della fornitura.

Ne consegue, pertanto, che la Ditta non potrà porre a carico dell'Azienda Sanitaria il costo dei reattivi e dei materiali di consumo eccedenti quelli effettivamente necessari, questo soprattutto con riferimento nel caso in cui, per tipologia e confezionamento dei prodotti, non fosse possibile un utilizzo ottimale e completo della confezione consegnata ed il residuo non risulti conveniente utilizzabile nel prosieguo dell'attività diagnostica.

Se nel corso dell'esecuzione del contratto il Responsabile della U.O. utilizzatrice riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato in offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa di reagenti a titolo gratuito.

10.14 Aggiornamenti tecnologici

Qualora nel corso di vigenza del contratto, la Ditta dovesse porre in commercio nuovi prodotti, sia dotazioni strumentali, sia diagnostici, che sostituiscano quelli offerti in gara (anche a seguito di modifiche normative), e che presentino caratteristiche migliorative di rendimento e/o di funzionalità, dovrà proporre all'Azienda Sanitaria di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

La Ditta è tenuta a dare comunicazione all'Azienda Sanitaria degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni intervenute in ordine alle caratteristiche dei prodotti, inviando listini costantemente aggiornati, in cui siano evidenziati gli intervenuti aggiornamenti.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Sanitaria, previa acquisizione di parere tecnico favorevole da parte del Responsabile della U.O. utilizzatrice.

Non saranno prese in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o la nuova metodica consentisse economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

Non potranno essere presi in considerazione aggiornamenti tecnologici riferiti a nuovi prodotti che non sostituiscano, ma semplicemente affianchino, quelli aggiudicati.

La Ditta è impegnata ad integrare eventuali reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle reazioni, anche in condizioni in cui venga modificata la composizione dei reagenti, senza costi aggiuntivi.

Art. 11. Condizioni di esecuzione

Sono a carico della Ditta, intendendosi remunerati con il corrispettivo corrisposto dall'Azienda Sanitaria, le spese e i rischi relativi alla prestazione della fornitura oggetto del presente capitolato e contenuti negli altri atti di gara, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi a spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

A tal fine, prima dell'inizio della prestazione, la Ditta redige e deposita presso l'Azienda Sanitaria il Piano Operativo della Sicurezza (POS).

Le forniture debbono necessariamente essere rispondenti alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate nel presente capitolato e nell'Offerta Tecnica della Ditta.

In ogni caso, la Ditta si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'inizio dell'esecuzione della fornitura.

La Ditta si impegna espressamente a manlevare e mantenere indenne l'Azienda Sanitaria da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizione tecniche e di sicurezza vigenti

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto, per ciascuno dei Laboratori interessati, un sistema di interfacciamento con il sistema gestionale del laboratorio

A tal fine la Ditta, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento.

Per interfacciamento s'intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

Nel rispetto del principio di "par condicio" si forniscono le seguenti informazioni.

La Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori di analisi dei Presidi Ospedalieri Distrettuali di Chiaromonte è:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 – e-mail: acs@acsinformatica.it

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta.

Art. 12. Rispetto dei termini contrattuali

La consegna dei prodotti richiesti dovrà avvenire entro i termini prescritti. Il mancato rispetto di tale termine darà luogo alla risoluzione del contratto, con effetti giuridici ed economici a carico della Ditta inadempiente.

Pertanto, l'Azienda Sanitaria potrà acquistare i prodotti in questione dove e come meglio riterrà, ed avrà il diritto di chiedere la refusione degli eventuali danni sopportati per inadempienza della Ditta.

Art. 13. Tracciabilità dei flussi finanziari

La Ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., sia nei rapporti verso l'Azienda Sanitaria, sia nei rapporti con i subappaltatori e gli eventuali subcontraenti in genere appartenenti alla filiera delle imprese del presente contratto.

L'Azienda Sanitaria procederà mediante una semplice dichiarazione, alla risoluzione del contratto nel caso di violazione da parte della Ditta della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla normativa anzidetta.

Art. 14. Fatturazioni e modalità di pagamento

La Ditta dovrà emettere con cadenza trimestrale posticipata, le fatture relative alla quota parte per la locazione della strumentazione, e per il servizio di assistenza tecnica, con decorrenza dall'avvenuta effettuazione della verifica di conformità con esito positivo. Alla prima fattura relativa al noleggio della strumentazione dovrà essere allegata copia del verbale dell'avvenuta verifica di conformità del sistema diagnostico con esito positivo.

Sia le fatture relative alla locazione, sia quelle relative all'assistenza tecnica dovranno contenere l'espressa indicazione del Presidio utilizzatore, e del periodo cui si riferiscono.

In mancanza di tali indicazioni, i suddetti documenti contabili dovranno essere necessariamente integrati a cura della Ditta.

Indipendentemente dal periodo di avvenuta verifica di conformità della strumentazione, le fatture trimestrali che cadono per competenza su due anni solari differenti, saranno divise in due, ciascuna delle quali per un importo "pro rata" dei due differenti anni.

Le fatture relative ai reattivi ed ai consumabili dovranno essere emesse, di volta in volta, a seguito dell'evasione degli ordinativi di acquisto, e sulla base dei prezzi riportati nell'offerta economica, con esplicito riferimento alle bolle di consegna e devono contenere l'espressa indicazione del Presidio Ospedaliero in cui è stata effettuata la consegna.

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso i magazzini dell'Azienda Sanitaria

Tutte le fatture devono essere trasmesse in formato elettronico con l'indicazione dei Codici Ufficio Piattaforma IPA variabili in relazione al luogo di consegna che sarà riportato sul buono d'ordine.

Le fatture, per la loro liquidabilità, devono essere conformi a quanto indicato nel buono d'ordine.

In particolare, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, la stessa deve recare le seguenti informazioni, ritenute indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nel sistema contabile e gestionale aziendale:

- a) Data e numero d'ordine di acquisto
- b) Data e numero del D.D.T. per i beni
- c) Indicazione della merce consegnata
- d) Indicazione del Presidio ospedaliero presso cui è stata effettuata la fornitura;
- e) Indicazione del C.I.G. ai sensi dell'art. 25 del D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni nella Legge 23/06/2014, n. 89, che è riportato sul buono d'ordine;
- f) Indicazione del codice IPA dell'Azienda
- g) Riferirsi al solo buono d'ordine per il quale la fornitura è stata richiesta. Non sono ammesse fatture cumulative per forniture riferite a differenti buoni d'ordine.

Nella fattura dovrà essere indicato il conto effettivo sul quale appoggiare le relative operazioni, ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal D.L. 12/11/2010, convertito in Legge, con modificazioni, dalla Legge 17/12/2010, n. 217 sulla "Tracciabilità dei flussi finanziari".

È fatto obbligo alla Ditta di indicare il recapito postale, precisare le modalità con le quali la Tesoreria dell'Azienda Sanitaria dovrà effettuare il pagamento, comunicare eventuali intervenuti cambiamenti. L'Azienda Sanitaria declina ogni responsabilità per il mancato incasso da parte della Ditta di pagamenti non pervenuti per omissione o intempestività della predetta comunicazione.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione e attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento, dell'applicazione dei prezzi pattuiti e acquisizione del D.U.R.C. regolare.

Il pagamento, ove non avvengano contestazioni sulle forniture e/o sulle relative fatture, avverrà conformemente a quanto stabilito con Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 40 del 18/03/2008 (G.U. n. 63 del 14/03/2008) e successivi aggiornamenti, con il quale è stato adottato il regolamento disciplinante gli adempimenti cui sono tenute le Amministrazioni Pubbliche per effettuare pagamenti superiori ad € 5.000,00.

Il pagamento delle fatture avverrà secondo quanto disposto dal D.Lgs 9 ottobre 2002, n. 231, e successive modifiche portate dal D.Lgs 09/11/2012, n. 192 entro il termine di 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture o se successivo, dalla data di conclusione delle verifiche di conformità /regolare esecuzione e del documento unico di regolarità contributiva che dovrà risultare regolare ai fini D.U.R.C., e verrà disposto con mandato esigibile presso il Tesoriere Cassiere dell'Azienda Sanitaria. Si precisa al riguardo che per decorrenza del termine di pagamento fa fede la data di ricezione della fattura.

In caso di contestazione sulle forniture e/o sulle relative fatture, la decorrenza del termine di pagamento resta sospesa fino alla definitiva eliminazione delle cause ostative derivanti da fatti imputabili esclusivamente alla Ditta.

Qualora la Ditta sia un raggruppamento temporaneo d'impresa, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati distintamente a ciascuna impresa raggruppata in rapporto alla parte di prestazione.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 30 comma 5 del D.Lgs 18/04/2016, n. 50, in caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente della Ditta o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'articolo 105 del D.Lgs n. 50/2016, impiegato nell'esecuzione del contratto, l'Azienda Sanitaria trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

Sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute saranno svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte dell'Azienda Sanitaria della verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

L'Azienda Sanitaria al fine di garantirsi in modo efficace sulla puntuale osservanza delle clausole contrattuali può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità i pagamenti alla Ditta cui sono state contestate inadempienze nella esecuzione della fornitura, sino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

La durata della sospensione non sarà superiore ai due mesi dal momento della relativa notifica che avverrà in forma amministrativa.

Art. 15. Inadempimenti e penali

Le inosservanze di qualsiasi obbligo da parte della Ditta con riferimento all'attività oggetto del presente Capitolato speciale determinano l'onere da parte della Ditta stessa del risarcimento di eventuali danni diretti e indiretti, comunque, derivanti all'Azienda Sanitaria.

In caso di ripetute inosservanze agli obblighi contrattuali o di inadempienza particolarmente grave l'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto, trattenere la cauzione definitiva a titolo di penale e pretendere il risarcimento dei danni cagionati.

Le contestazioni delle irregolarità saranno fatte in contraddittorio, ma saranno in ogni caso valide ed incontestabili anche se effettuate dal solo Direttore dell'esecuzione del contratto dell'Azienda Sanitaria.

Il R.U.P. dell'Azienda Sanitaria – su indicazione del Direttore dell'esecuzione del contratto – si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari all'1/1000 dell'importo contrattuale netto in caso di reiterate mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue:

- per ogni giorno di ritardo nella prestazione dovuta;
- interruzione della fornitura, esclusi i casi di forza maggiore o relativi a fatti dipendenti dall'Azienda;
- violazione delle prescrizioni del D. Lgs. n. 196/2003.

In tutti gli altri casi di disservizi/inadempienze documentati, l'Azienda Sanitaria a discrezione si riserva di applicare una penale commisurata alla gravità, entità e frequenza dei disservizi/inadempienze, comunque, non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

In ogni caso l'ammontare delle penali addebitate non potrà superare il 10% dell'importo contrattuale.

Ritardi ripetuti costituiscono valido motivo perché il contratto si intenda risolto di diritto con conseguente incameramento, a titolo di ulteriore penale, della cauzione definitiva e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno.

Per le condizioni generali di fornitura e per ogni ulteriore caso non previsto, varranno le norme del codice civile.

Le eventuali anomalie e disfunzioni, qualunque ne sia la causa, dovranno essere limitate al tempo strettamente necessario per l'adozione degli opportuni provvedimenti

Ove le stesse si ripetessero e si protraessero in misura ritenuta incompatibile con l'attività dell'Azienda Sanitaria, la stessa si riserva la facoltà di adottare tutti i provvedimenti amministrativi del caso, ponendo a carico della Ditta le spese e danni conseguenti, senza eccezione, fino alla risoluzione del contratto.

La Ditta è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento prescritti al precedente Art. 4.

In caso di fermo macchina prolungato per più di 5 giorni lavorativi annuali per macchina, l'Azienda Sanitaria si riserva l'applicazione di una penale pari ad € 500,00 per ogni giorno ulteriore di ritardo, oltre all'addebito alla Ditta il costo delle analisi non eseguite e sulla quantità giornaliera prevista, calcolato sulla base del tariffario vigente nella Regione Basilicata.

L'Azienda Sanitaria si riserva, inoltre la facoltà di applicare una penale pari ad € 300,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti dal presente capitolato, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda Sanitaria.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre al 7° (settimo) giorno solare di ritardo, l'Azienda Sanitaria avrà diritto di risolvere il contratto.

Art. 16. Modalità di applicazione delle penalità

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono oppure sui crediti pendenti da eventuali altri contratti che la Ditta ha in corso con l'Azienda Sanitaria e, in caso di insufficienza di questi, sulla cauzione che dovrà essere reintegrata, nel termine di giorni quindici, a pena di risoluzione del contratto.

Le penalità sono comunicate alla Ditta in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni altro procedimento giudiziale.

L'ammontare delle penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

La penalità verrà restituita, in tutto o in parte, qualora sia riconosciuta totalmente o parzialmente non dovuta.

Art. 17. Risoluzione del contratto

Fermo quanto previsto nei precedenti articoli, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di chiedere la risoluzione del contratto oggetto del presente Capitolato speciale, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., nei seguenti casi:

- a) il contratto ha subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 106 del D.Lgs n. 50/2016;
- b) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, tenendo indenne la Ditta dalle spese sostenute, dai lavori eseguiti, dai mancati guadagni;
- c) frode, manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione dell'attività;
- d) gravi e/o ripetute inadempienze agli obblighi contrattuali anche con riguardo ai tempi di esecuzione;
- e) inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e l'assicurazione obbligatoria del personale;
- f) sospensione o rallentamento dell'attività da parte dell'appaltatore senza giustificato motivo in modo da pregiudicare la funzionalità delle forniture;
- g) subappalto non autorizzato;
- h) perdita da parte dell'appaltatore dei requisiti per l'esecuzione dell'attività quali il fallimento, l'irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari che inibiscono la capacità a contrattare con le Pubbliche Amministrazioni;
- i) in caso di accertamento di dichiarazioni mendaci del Legale Rappresentante in relazione alla fornitura de qua;
- j) in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 9 bis, della L. n. 136/2010 e ss.mm.ii.;
- k) in caso di annullamento del provvedimento amministrativo di aggiudicazione della fornitura oggetto del presente capitolato speciale;
- l) qualora il ritardo dall'adempimento determini un importo massimo della penale superiore al 10%;

- m) nel caso in cui la Ditta non adegui i prezzi di aggiudicazione a quelli previsti nelle Convenzioni CONSIP divenute disponibili o nelle procedure aggiudicate successivamente dalle Centrali di committenza regionali che prevedano condizioni di maggior vantaggio economico.

Qualora, entro i sette giorni dalla data di ricevimento della contestazione dell'inadempienza, la Ditta non abbia provveduto a sanare completamente la stessa, il contratto si riterrà risolto, salve tutte le azioni di rivalsa da parte dell'Azienda Sanitaria.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza della Ditta, l'Azienda Sanitaria ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi il contratto o la parte rimanente di questo in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

L'Azienda Sanitaria si riserva di agire nelle sedi e con i mezzi più opportuni e più idonei per ottenere il risarcimento integrale del danno qualora fosse di valore superiore all'entità della cauzione stessa.

L'affidamento a terzi viene notificato alla Ditta inadempiente con Posta Elettronica Certificata (P.E.C.), con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

Alla Ditta inadempiente sono addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate da eventuali crediti della Ditta. Nel caso di minore spesa nulla compete alla Ditta inadempiente. L'esecuzione in danno non esimerà la Ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione del rapporto contrattuale. Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della Ditta senza giustificato motivo o giusta causa.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 del C.C. (Clausola risolutiva espressa), l'Azienda Sanitaria, per una migliore garanzia delle proprie azioni, si riserva la facoltà a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione dei dispositivi e prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi per la modifica dei protocolli degli accertamenti diagnostici.

L'Azienda Sanitaria si riserva, altresì, la facoltà unilaterale, ai sensi dell'art. 1373 c.c., di recedere dal contratto, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi alla Ditta con raccomandata A.R. almeno 60 giorni consecutivi prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito dell'attività di diagnosi e cura per la soppressione o il diverso assetto organizzativo dei servizi utilizzatori dei sistemi diagnostici oggetto del presente capitolato;

Nei suddetti casi di recesso, la Ditta non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purché regolarmente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore ed eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese.

Art. 18. Clausola risolutiva espressa

Il contratto di fornitura è sottoposto a clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata e automatica del contratto ed il recesso da parte dell'Azienda Sanitaria, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo di competenza le informazioni interdittive di cui all'art. 91 Decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e s.m.i.

Art. 19. Forniture aggiuntive

L'Azienda Sanitaria si riserva, altresì, la possibilità di estendere l'affidamento alla Ditta di ulteriori forniture complementari e/o simili a quelle di cui al presente Capitolato speciale. In tal caso il prezzo sarà determinato in base a quanto contenuto nell'offerta presentata dalla Ditta dell'appalto.

Art. 20. Cessione del contratto e subappalto

È vietata la cessione del contratto, fatto salvo quanto stabilito dall'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. È ammesso il subappalto nella misura e secondo le modalità previste dall'art. 105 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

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

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- 1) la Ditta, all'atto dell'offerta, deve indicare la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare o concedere in cottimo, in ogni caso non superiore al 30%;
- 2) la Ditta deve depositare, in originale ovvero in copia autentica, il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura/servizi subappaltati;
- 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 dalla lettera di invito ad offrire (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, dichiarazione attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.);
- 4) l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento ed inoltre, l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

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. Sul punto si precisa che nel caso in cui l'aggiudicatario sia un R.T.I. o un Consorzio analoga dichiarazione dovrà essere prodotta da ciascuna delle imprese facenti parte del R.T.I. o del Consorzio. Il subappalto dovrà comunque essere autorizzato con formale atto dell'Azienda Sanitaria.

Nell'ipotesi di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la Ditta dovrà rispondere, sia verso l'Azienda Sanitaria, sia eventualmente verso terzi, di qualsiasi infrazione alle norme del capitolato di gara compiute dal subappaltatore. In tale ipotesi l'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto.

L'affidatario, il subappaltatore ed i sub-contraenti devono assicurare, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della legge 13/08/2010, n. 136 e successive modifiche. L'Azienda Sanitaria non autorizzerà subappalti che non contengano previsioni di tale obbligo.

È vietato alla Ditta cedere o affidare in subappalto senza l'autorizzazione dell'Azienda Sanitaria l'esecuzione di tutte o di parte delle prestazioni oggetto del contratto di cui al presente Capitolato speciale.

La cessione del Contratto ed il subappalto non autorizzati comportano la risoluzione del contratto, determinando il diritto dell'Azienda Sanitaria ad effettuare l'esecuzione in danno, con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

Art. 21. Recesso

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, l'Azienda Sanitaria può recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture e servizi eseguiti, nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo dei servizi o delle forniture non eseguite.

Il decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione alla Ditta da darsi con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali l'Azienda Sanitaria prende in consegna i servizi e forniture e ne verifica la regolarità.

Art. 22. Ricorso a prestazione di terzi

In ogni caso di inadempimento contrattuale, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di procedere all'acquisto, presso terzi, dei prodotti inseriti nel presente capitolato, senza alcuna formalità ed indipendentemente dall'applicazione delle penalità e della eventuale risoluzione del contratto, previsti dal presente capitolato.

L'eventuale maggior onere economico derivante dal ricorso a terzi sarà addebitato alla Ditta.

Art. 23. Osservanza normativa vigente

La Ditta è responsabile dell'osservanza di tutte le leggi e regolamenti in materia di produzione e commercio dei beni oggetto della presente gara vigenti all'atto della consegna dei prodotti.

Art. 24. Risarcimento danni ed esonero da responsabilità

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, che dovessero accadere al personale della Ditta nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere.

Le parti dovranno dare atto che l'esecuzione del contratto s'intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/08 e successive modificazioni e integrazioni che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

A tal scopo la Ditta fornirà al responsabile della U.O. utilizzatrice delle apparecchiature in fase di installazione e/o esercizio, ogni documentazione relativa alla tutela della sicurezza nei luoghi di lavoro previsti dalla vigente normativa.

La Ditta dovrà stipulare per l'intera durata del contratto, una polizza assicurativa che preveda la copertura dei rischi (per danni a persone e cose) relativi alla responsabilità civile propria e del personale dipendente con un massimale unico non inferiore a € 1.000.000,00 per sinistro e per persona. Copia di tale polizza dovrà essere consegnata alla SA prima della stipula del contratto.

Art. 25. Osservanza al Codice di Comportamento

La Ditta affidataria dichiara: di conoscere il Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria, emanato ai sensi del D.P.R. 16/04/2013, n. 62; di osservare le disposizioni in esso contenute; di essere consapevole che, in caso di violazione dei doveri contenuti nello stesso, l'affidamento sarà risolto.

Art. 26. Accordo Bonario

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione del contratto, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa.

Le disposizioni di cui all'articolo 205 del D.Lgs n. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, anche al presente contratto, quando insorgano controversie in fase esecutiva degli stessi, circa l'esatta esecuzione delle prestazioni dovute.

Art. 27. Transazione

Qualsiasi vertenza dovesse insorgere con l'Azienda Sanitaria non esime la Ditta dall'esecuzione del servizio ove richiesta, fino alla scadenza contrattuale.

Tenuto conto della peculiarità della fornitura e della inderogabile necessità di garantire una regolare esecuzione delle prestazioni a tutela degli interessi collettivi di cui l'Azienda Sanitaria è portatrice, ogni arbitraria interruzione della fornitura sarà ritenuta contrario alla buona fede e la Ditta sarà ritenuta diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria dipendenti da tale interruzione. Tutte le comunicazioni, per essere ritenute valide, devono essere fatte solamente nella forma scritta.

Le controversie relative a diritti soggettivi derivanti dall'esecuzione del presente contratto possono essere risolte mediante transazione nel rispetto del codice civile, solo ed esclusivamente nell'ipotesi in cui non risulti possibile esperire altri rimedi alternativi.

La proposta di transazione può essere formulata sia dalla Ditta, sia dal dirigente competente, sentito il responsabile unico del procedimento. La transazione ha forma scritta a pena di nullità.

Art. 28. Arbitrato

Le controversie sui diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, comprese quelle conseguenti al mancato raggiungimento dell'accordo bonario di cui al precedente Art. 26, possono essere deferite ad arbitri.

Il contratto conterrà la clausola compromissoria, e la Ditta può ricusarla e, in tal caso, non sarà inserita nel contratto, comunicandolo all'Azienda Sanitaria, entro venti giorni dalla conoscenza dell'aggiudicazione.

È vietato in ogni caso il compromesso.

Le modalità di nomina e funzionamento del collegio arbitrale sono quelle previste dall'art. 209 del D.Lgs n. 50/2016, al quale integralmente si rimanda.

Art. 29. Trattamento dei dati

I dati richiesti in autocertificazione e la documentazione prodotta ai fini della presente gara sono indispensabili per l'istruttoria delle istanze, e saranno trattati in conformità del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice della privacy" e al nuovo Regolamento europeo per la protezione dei dati personali GDPR (General Data Protection Regulation) Regolamento Ue 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE che hanno la finalità di garantire che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

Il trattamento dei dati sarà svolto nel rispetto dei principi e delle disposizioni di cui al suindicato D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., e al Documento Programmatico sulla Sicurezza (DPS) dei dati, relativo ai Presidi delle Aziende Sanitarie interessate all'appalto

La Ditta ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, 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 capitolato speciale.

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

La Ditta è responsabile dell'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 l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Art. 30. Foro Competente

Per la risoluzione delle controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente appalto, che non è stato possibile definire con le modalità di cui ai precedenti artt. 27, 28 e 29, sarà competente il Foro di Potenza.

Art. 31. Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato speciale e nella documentazione di gara, si rinvia all'articolato normativo previsto dal Decreto Legislativo 18/04/2016, n. 50 e s.m.i. portate dal Decreto Legislativo 19/04/2017, n. 56 e alle norme di carattere generale attualmente in vigore.