

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 4 – TERAMO
C.F. e P. Iva 00115590671
U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Tel. 0861 420290 Fax. 0861 420292
Circonvallazione Ragusa, 1 – 64100 Teramo

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Per la fornitura in noleggio quinquennale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore biennio, di sistemi analitici e attrezzature per l'esecuzione di indagini diagnostiche per le attività dell'area dei laboratori analisi della ASL di Teramo, di chimica clinica, immunochimica, virologia ed ematologia, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, da destinare alle Unità Operative Diagnostiche dell'Azienda Sanitaria Locale di Teramo.

NUMERO GARA SIMOG:7083514

ART. 1 – OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in noleggio quinquennale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore biennio, di sistemi analitici e attrezzature per l'esecuzione delle indagini diagnostiche dell'area dei laboratori analisi della ASL di Teramo, di chimica clinica, immunochimica, virologia ed ematologia, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, da destinare alle Unità Operative Diagnostiche dell'Azienda Sanitaria Locale di Teramo (di seguito Asl Te).

L'appalto è suddiviso nei seguenti 22 lotti per un valore complessivo stimato di gara di € 43.288.000,00 iva esclusa, di cui € 30.920.000,00 per il quinquennio iniziale del contratto ed € 12.368.000,00 per l'eventuale rinnovo biennale:

Allegato cig e garanzia provvisoria								
NUMERO LOTTO	CIG	Oggetto	Importo a base d'appalto IVA esclusa 5 anni	Importo rinnovo biennale	Importo complessivo (base d'appalto+rinnovo biennale)	Contributo Anac	CAUZIONE PROVVISORIA 2%	CAUZIONE PROVVISORIA 1% ISO
Lotto 1	74891745E4	Accettazione Automatizzata	900.000,00	360.000,00	€ 1.260.000,00	€ 140,000	€ 18.000,000	€ 9.000,000
Lotto 2	7489183D4F	Allergologia	3.500.000,00	1.400.000,00	€ 4.900.000,00	€ 140,000	€ 70.000,000	€ 35.000,000
Lotto 3	74891913EC	VES	190.000,00	76.000,00	€ 266.000,00	€ 20,000	€ 3.800,000	€ 1.900,000
Lotto 4	748919680B	Autoimmunità 1	675.000,00	270.000,00	€ 945.000,00	€ 80,000	€ 13.500,000	€ 6.750,000
Lotto 5	74891989B1	Autoimmunità 2	750.000,00	300.000,00	€ 1.050.000,00	€ 140,000	€ 15.000,000	€ 7.500,000
Lotto 6	7489203DD0	Autoimmunità blot	125.000,00	50.000,00	€ 175.000,00	€ 20,000	€ 2.500,000	€ 1.250,000
Lotto 7	74892157B9	Emoglobine Glicale e Patologiche	350.000,00	140.000,00	€ 490.000,00	€ 35,000	€ 7.000,000	€ 3.500,000
Lotto 8	74892271A2	Coagulazione	2.000.000,00	800.000,00	€ 2.800.000,00	€ 140,000	€ 40.000,000	€ 20.000,000
Lotto 9	7489233694	Droghe d'abuso	1.050.000,00	420.000,00	€ 1.470.000,00	€ 140,000	€ 21.000,000	€ 10.500,000
Lotto 10	7489244FA5	Elettroforesi	625.000,00	250.000,00	€ 875.000,00	€ 80,000	€ 12.500,000	€ 6.250,000
Lotto 11	7489252642	Immunologia 1	1.000.000,00	400.000,00	€ 1.400.000,00	€ 140,000	€ 20.000,000	€ 10.000,000
Lotto 12	7489183D4F	Immunologia 2	200.000,00	80.000,00	€ 280.000,00	€ 20,000	€ 4.000,000	€ 2.000,000
Lotto 13	7489276A0F	Immunologia 3	425.000,00	170.000,00	€ 595.000,00	€ 70,000	€ 8.500,000	€ 4.250,000
Lotto 14	748928517F	Proteine specifiche	250.000,00	100.000,00	€ 350.000,00	€ 35,000	€ 5.000,000	€ 2.500,000
Lotto 15	7489298C36	Farmacologia ed endocrinologia 2 livello	650.000,00	260.000,00	€ 910.000,00	€ 80,000	€ 13.000,000	€ 6.500,000
Lotto 16	74893241AE	Provette sotto vuoto	2.100.000,00	840.000,00	€ 2.940.000,00	€ 140,000	€ 42.000,000	€ 21.000,000
Lotto 17	748936210A	HPLC	300.000,00	120.000,00	€ 420.000,00	€ 35,000	€ 6.000,000	€ 3.000,000
Lotto 18	7489373A1B	Test di conferma	130.000,00	52.000,00	€ 182.000,00	€ 20,000	€ 2.600,000	€ 1.300,000
Lotto 19	748938325E	Controlli di qualità	600.000,00	240.000,00	€ 840.000,00	€ 80,000	€ 12.000,000	€ 6.000,000
Lotto 20	7489396D15	Ematologia	2.100.000,00	840.000,00	€ 2.940.000,00	€ 140,000	€ 42.000,000	€ 21.000,000
Lotto 21	748940762B	Area Siero	12.000.000,00	4.800.000,00	€ 16.800.000,00	€ 200,000	€ 240.000,000	€ 120.000,000
Lotto 22	7489453C1F	Oncoematologia Molecolare	1.000.000,00	400.000,00	€ 1.400.000,00	€ 140,000	€ 20.000,000	€ 10.000,000
Totale			30.920.000,00	12.368.000,00	€ 43.288.000,00			

I SISTEMI DIAGNOSTICI IN ARGOMENTO DEVONO COMPRENDERE:

- la fornitura in noleggio di apparecchiature rese franco di imballo, trasporto e consegna;
- l'installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi eventuali sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica e di deionizzazione di acqua, se necessari; l'aggiudicatario dovrà provvedere a propria cura e spese agli allacciamenti elettrici ed idraulici eventualmente occorrenti;
- l'addestramento all'uso della strumentazione degli operatori indicati dall'ASL TERAMO;
- l'assistenza tecnica;
- la manutenzione programmata almeno semestrale e straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione;
- la fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna alle strutture dell'ASL TERAMO indicate nell'ordine, di reagenti, calibratori, controlli, soluzioni varie e materiale di consumo, compresi materiali necessari alla preparazione, avviamento, funzionamento e chiusura delle sessioni analitiche della strumentazione offerta e alla manutenzione ordinaria e straordinaria eseguibile da parte del personale utilizzatore, all'effettuazione e refertazione delle analisi indicate per ciascun lotto;
- gli aggiornamenti tecnologici delle strumentazioni e nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta;

Per il solo lotto 21 "AREA SIERO", l'impresa aggiudicataria deve eseguire i lavori di ristrutturazione degli ambienti per la corretta installazione di sistemi proposti. A tal fine le ditte partecipanti sono invitate ad effettuare apposito sopralluogo previa intesa con il direttore dell'U.O.C laboratorio analisi o suo delegato per l'acquisizione delle necessarie informazioni di massima sulla allocazione delle strumentazioni.

ONERI A CARICO DELLA ASL:

Gli oneri per il collegamento "on line" con il sistema informatico del laboratorio (LIS) destinatario della strumentazione, ove richiesto negli allegati, sono a totale carico della ASL.

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE E QUANTITA' DELLA FORNITURA

I sistemi proposti dovranno corrispondere, pena esclusione dalla gara, alla descrizione e caratteristiche tecniche minime indicate nelle allegate schede tecniche concernenti i singoli lotti di gara.

I fabbisogni indicati nei lotti sono meramente orientativi potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno derivante anche da processi di riorganizzazione, per cui la quantità non è determinata ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'ASL TERAMO nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni.

I presunti carichi di lavoro annuali, suddivisi per determinazioni o altre unità di misura, sono elencati sempre nelle suddette schede tecniche.

Si precisa che la tolleranza indicata riguarda solamente la quota parte riguardante il materiale di consumo, fermo restando il pagamento della somma concordata quale quota di costo per l'uso delle apparecchiature e la relativa manutenzione.

Le caratteristiche minime indispensabili indicate nelle schede allegate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Si precisa, altresì, che per i lotti nei quali è prevista la possibilità di offrire reagenti auspicabili o in percentuale inferiore al 100% rispetto a quanto richiesto nelle schede tecniche riferite ai singoli lotti di gara, le relative offerte saranno accettate e agli analiti mancanti sarà attribuito il più elevato prezzo offerto in gara dalle altre aziende partecipanti fino alla concorrenza della base d'asta.

I concorrenti dovranno presentare schede illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte in conformità alle indicazioni riportate, pena l'esclusione.

Tutta la documentazione relativa all'offerta tecnica dovrà essere in lingua italiana e prodotta sia in formato cartaceo che su supporto digitale.

2.1 caratteristiche e qualità dei sistemi analitici

I sistemi analitici proposti dovranno essere di ultima generazione, ovvero l'ultimo modello presente sul mercato, nuovi di fabbrica, non ricondizionati e perfettamente rispondenti ai requisiti minimi indicati.

La qualità dei sistemi analitici proposti costituisce elemento essenziale della fornitura e risulta essere espressa in "caratteristiche minime indispensabili" ritenute vincolanti per l'ammissione alla valutazione tecnico-qualitativa.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono il sistema analitico ed evidenziare le caratteristiche indispensabili e quelle auspicabili.

2.2 caratteristiche e qualità dei reattivi e del materiale di consumo

I reattivi e tutto il materiale di consumo deve essere conforme alla normativa sui dispositivi medico- diagnostici in vitro.

Nell'offerta tecnica ai fini della relativa valutazione si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre indicare:

- a) nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- b) nome della ditta produttrice;
- c) caratteristiche e schede tecniche dei reagenti;
- d) tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;

- e) MODALITÀ DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI LIQUIDI E SOLIDI al fine di consentire all'ASL TERAMO di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

2.3 caratteristiche del software gestionale

Nell'offerta tecnica si dovranno riportare tutte le caratteristiche del software di gestione della strumentazione offerta.

La Società aggiudicataria avrà l'obbligo di prendere contatto con l'Unità Sistemi Informativi Aziendali per tutti gli aspetti legati al collegamento e ne dovrà rispettare le regole minime aziendali (antivirus, firewall, ecc.) previste per il collegamento in rete della strumentazione.

Le spese relative all'interfacciamento con il LIS aziendale sono a carico dell'ASL di Teramo.

ART. 3 - CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA

3.1 Tempi di consegna e installazione

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 45 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

Per ogni giornata di ritardo rispetto alla data di consegna sarà posta a carico della ditta una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale il cui importo sarà detratto dal corrispettivo della fornitura, fatte salve altre eventuali azioni civili. Qualora il ritardo dovesse superare 15 giorni consecutivi, l'Azienda USL potrà risolvere il contratto con comunicazione a mezzo raccomandata AR. In tal caso, oltre al risarcimento dei danni, verrà addebitata alla ditta aggiudicataria anche la differenza derivante dalla maggior spesa eventualmente sostenuta per la fornitura delle apparecchiature da altra ditta.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali del Laboratorio di destinazione, prendendo accordi con i dirigenti responsabili dei vari laboratori Aziendali, i quali provvederanno a dare tutte le indicazioni necessarie alla consegna delle apparecchiature in argomento.

Restano a carico della ditta aggiudicataria:

- il trasporto,
- il trasferimento delle apparecchiature al locale di destinazione, compreso l'utilizzo di eventuali macchine di sollevamento, apertura nelle pareti e successivo ripristino, ecc.,
- l'imballaggio e il suo smaltimento,
- la custodia dei materiali fino all'installazione.

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

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal dirigente responsabile del laboratorio interessato.

La consegna dei restanti prodotti deve avvenire, di volta in volta, presso il laboratorio ordinante.

I tempi per la consegna dei reagenti e del materiale consumabile non potranno essere superiori a 10 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

All'atto della consegna la validità residua dei prodotti non può essere inferiore ai 3/4 della validità complessiva, salvo espressa autorizzazione dell'utilizzatore a ricevere prodotti con una scadenza inferiore.

Al momento della consegna i trasportatori dovranno rilasciare apposita certificazione atta a dimostrare che tutto il materiale (reagenti calibratori e controlli) è stato trasportato a temperatura controllata.

3.2 Accettazione e collaudi

L'ASL TERAMO procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta.

L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo da effettuarsi entro e non oltre 10 giorni solari dalla data di installazione dell'apparecchiatura. Il collaudo definitivo presuppone la consegna di tutti gli elementi (apparecchiature ed accessori) che compongono il lotto.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore è messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

La quantità dei reagenti e del restante materiale consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino ricevente e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

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'ASL TERAMO, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, oppure sottoponendo la stessa ad analisi tecniche di laboratorio.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare la relazione di analisi e, nel caso che la merce non corrisponda a quanto convenuto, a pagare le relative spese oltre, naturalmente, alle sanzioni previste nel presente capitolato.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta aggiudicataria e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario, e la Ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni con materiale nella qualità stabilita e nella quantità richiesta.

3.3 Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, all'inizio della fornitura presso il Laboratorio competente quanto segue:

- a) manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- b) manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici (schede di sicurezza) di ogni apparecchio e dei singoli reagenti, in lingua italiana;
- c) precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- d) registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- e) effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al dirigente responsabile del laboratorio o suo delegato, l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civa o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

3.4 Periodo di prova

L'Azienda USL si riserva un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo del sistema analitico oggetto di fornitura, al fine di accertare la rispondenza delle apparecchiature, dei reagenti e dei relativi materiali di consumo a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta nonché la buona qualità della metodica, dei prodotti e della strumentazione forniti. Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dal verbale di collaudo.

Terminato tale periodo di prova, la Struttura di Laboratorio interessata 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 di esito negativo della prova l'Azienda USL si riserva la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori tre mesi.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo l'Azienda USL ha facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento.

Nulla sarà dovuto al Fornitore ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova ed in ogni caso dopo l'avvenuto Collaudo.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla Ditta aggiudicataria nei documenti di gara, l'Azienda USL tratterà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda Ditta migliore offerente in graduatoria.

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

3.5 Addestramento del personale

A installazione avvenuta, a seguito del collaudo positivo, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale del Laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile della struttura interessata.

A tale scopo, le ditte offerenti dovranno fornire una dettagliata indicazione sulla organizzazione, programma e modalità di effettuazione della formazione ed addestramento in loco ed in lingua italiana per il personale medico, e tecnico .

Tutta la documentazione, comprese le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione ecc. dovrà essere in lingua italiana in formato cartaceo e su supporto digitale.

Le ditte dovranno inoltre fornire indicazioni sulla qualificazione del personale che terrà i corsi di istruzione.

Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale". Tale piano dovrà riportare :

- a) la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;
- b) uso della strumentazione in ogni loro funzione;
- c) procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti,
- d) gestione operatività quotidiana;
- e) modalità di comunicazione con il servizio assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura prodotti per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio medesimo.

I corsi dovranno essere svolti presso il laboratorio destinatario e dovranno essere certificati con appositi attestati.

Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura/sistema. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con il Responsabile della struttura interessate ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

3.6 Garanzia e manutenzione

Durante il periodo di noleggio, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk). Tale garanzia è estesa a qualunque sistema (PC, UPS, ecc.) fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di locazione, l'ASL TERAMO non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo) ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito;
- la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti;
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto.

3.7 Durata del fermo macchina

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra la chiamata e il momento del riavviamento con ripristino completo della funzionalità.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile deve essere dichiarato in offerta e non potrà comunque essere superiore a 48 ore dalla chiamata.

Nel caso di guasto non riparabile entro il periodo di fermo macchina deve essere prevista la consegna di apparecchiatura sostitutiva.

3.8 Materiali di consumo

Se l'apparecchiatura oggetto dell'offerta richiede per il suo normale funzionamento l'utilizzo di materiali di consumo questi dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria senza alcun onere aggiuntivo.

3.9 Temporanea indisponibilità dei prodotti

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'ASL TERAMO tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, saranno applicate le relative penali.

3.10 Aggiornamento tecnologico

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

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere **concordati ed autorizzati** dalla stazione appaltante.

ART. 4 - PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, in base ai criteri previsti nelle schede tecniche allegate al presente capitolato con rinvio a più dettagliatamente previsto nel disciplinare di gara.

L'amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta valida, se ritenuta conveniente.

L'amministrazione si riserva, inoltre, la facoltà di non procedere ad alcuna aggiudicazione – ove ciò sia ritenuto conveniente – senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti.

Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola ad un lotto, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del sistema presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private sanitarie secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

Nella valutazione per la determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa si terrà conto di quanto indicato nelle schede tecniche allegate al presente capitolato.

Le caratteristiche classificate come "indispensabili" devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione mentre le caratteristiche "a punteggio" sono oggetto di attribuzione del punteggio qualità.

La Commissione giudicatrice verificherà quindi preliminarmente il possesso di tutte le caratteristiche indispensabili e, una volta "ammessa" l'offerta tecnica procederà poi alla valutazione di competenza tenuto conto delle successive indicazioni.

ART 5 - NORME DI PREVENZIONE E SICUREZZA - RISCHI PROPRI ED INTERFERENZIALI

L'ambiente pubblico, se di gestione autonoma, dove accedono operatori e utenti per usufruire del relativo Servizio, dovrà essere rispondente alle normative che tutelano l'incolumità pubblica e del lavoratore.

La ditta aggiudicataria dovrà conformarsi a tutti gli obblighi di legge previsti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e dovrà garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro, in risultanza del DVR (documento di valutazione dei rischi).

La ditta aggiudicataria è tenuta, senza oneri a carico dell'Azienda se non rientrano tra quelli interferenziali e specificati dal competente Servizio, a conformarsi a tutte le prescrizioni, anche future, in merito a misure di prevenzione, sicurezza ed

emergenza, da adottare in relazione alle attività connesse all'appalto, che saranno impartite dalle competenti strutture dell'Azienda.

L'appaltatrice (ed eventuali subappaltatori), è tenuta a prendere visione dei rischi presenti negli ambienti della Azienda, ivi compresi dei piani di emergenza, disponibili sul sito internet depositato presso il sito Internet dell'ASL – Servizi Interni di Prevenzione.

L'appaltatore inoltre dovrà sottostare a quanto previsto nel Documento Unico di Valutazione Rischi da Interferenze, di cui all'art. 26 del D. Lgs. N°81/2008, allo scopo predisposto e allegato al contratto, quale parte integrante e sostanziale dello stesso.

Inoltre, ai fini degli adempimenti previsti dal citato art. 26 del D. Lgs 81/2008, con congruo anticipo rispetto all'effettiva presenza (almeno 30 gg. lavorativi di anticipo) la Ditta appaltatrice dovrà prendere contatti con il Servizio Protezione e Prevenzione aziendale – Settore Appalti dell'Azienda U.S.L. giovanniandrea.grasso@asliteramo.it (0861/420600) per l'invio della documentazione di cui ai punti sotto indicati tramite e-mail pec: sppsi@pec.asliteramo.it;

Non sarà consentito in alcun modo l'accesso alle strutture della Azienda U.S.L. in assenza del nullaosta del Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale – Settore Appalti conseguente alla conclusione dell'iter previsto dall'art. 26 del D.Lgs.

n. 81/2008; in particolare, ai sensi di tale articolo, la ditta aggiudicataria dovrà inviare al Servizio di Prevenzione e Protezione di cui sopra, informazioni concernenti:

➤ Estratto valutazione dei rischi della propria attività, con indicazione, in forma esclusivamente schematica di: orario di lavoro, rischi sia di natura infortunistica che d'igiene del lavoro, misure di prevenzione e protezione, elenco di: attrezzature/macchinari, sostanze utilizzate, personale, statistiche infortuni ultimi tre anni, per numero tipologia e durata; tali informazioni dovranno rispettare le indicazioni e le denominazioni prescritte dalle norme in particolare dal D.Lgs. 81/2008;

➤ Modulo A - Verifica idoneità tecnica professionale già presentato in sede di gara con allegato copia del documento di identità;

➤ Modulo D - valutazione dei rischi propri che possono interferire con l'attività della Azienda U.S.L. durante lo svolgimento lavorativo; Individuazione delle eventuali misure di prevenzione e protezione che possono in qualche modo eliminare o ridurre (ove ciò non fosse possibile) i rischi residui derivanti da tali interferenze. Tutti i documenti presentati dovranno essere firmati e datati, inoltre qualora non siano idonei per procedere alla redazione del DUVRI, è obbligo dell'appaltatrice, adempiere nel più breve tempo possibile a quanto indicatogli, pena le eventuali responsabilità derivanti dall'impossibilità di procedere con l'attivazione del Servizio/Lavori oggetto dell'appalto, per inosservanza delle norme della sicurezza sul lavoro.

Non sarà consentito in alcun modo l'accesso alle strutture della Azienda in assenza del **nullaosta (inteso redazione DUVRI)** del Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale conseguente alla conclusione dell'iter previsto dall'art. 26 del D.Lgs.n.81/2008.

ART. 6 – OBBLIGHI DEL PERSONALE IMPIEGATO

Il personale Impiegato dalla Ditta Aggiudicataria, nell'esercizio delle funzioni affidate, rappresenta, verso l'utenza, l'Azienda e per questo motivo deve tenere un comportamento decoroso e irreprensibile, riservato, corretto e disponibile nei confronti dell'utenza stessa e degli operatori dell'Azienda.

Il personale impiegato deve portare un cartellino identificativo, ai sensi della normativa vigente, e operare nel rispetto della normativa prevista in materia di privacy.

Deve mantenere il segreto di ufficio in merito a circostanze, stati e fatti dei quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio, anche concernenti l'organizzazione dell'Azienda, ed attenersi agli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. n. 62 del 16.4.2013 ("Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165") nonché a quelli previsti dal Codice Aziendale di Comportamento della stazione appaltante adottato con deliberazione n. 101 del 28.1.2014, reso disponibile sul sito internet: www.asliteramo.it - codice disciplinare - codice aziendale di comportamento.

A tal fine l'aggiudicataria si impegna a trasmettere e mettere a disposizione il richiamato codice aziendale di comportamento ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo impiegati nell'appalto.

La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n. 62/2013 può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Azienda U.S.L., verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto all'aggiudicataria il fatto, assegnando un termine non superiore a 10 giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

La Ditta risponde del corretto comportamento del proprio personale, ai sensi dell'art. 2049 del Codice Civile, nonché dell'osservanza di tutte le norme di legge e delle disposizioni dell'Azienda.

ART. 7- CAUZIONE DEFINITIVA

Il fornitore, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, dovrà costituire un deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo contrattuale, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 103 del D.Lgs 50/2016 e secondo le modalità in esso previste.

L'importo è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito, e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione. Si dovrà riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione - art. 1944 del Codice Civile - nei riguardi dell'Impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. se il deposito è costituito mediante polizza fidejussoria o atto di fidejussione, si dovrà, inoltre, inserire il formale impegno del fidejussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D.Lgs 50/2016.

ART. 8 - RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria è responsabile, a tutti gli effetti, dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta esecuzione e riuscita, a regola d'arte, delle forniture oggetto della presente gara, nel rispetto delle vigenti norme di legge.

In particolare la stessa, in sede di installazione delle apparecchiature, dovrà farsi carico di tutte le opere provvisorie occorrenti al fine di salvaguardare l'integrità delle opere esistenti nei locali interessati direttamente o indirettamente dai lavori, restando inteso che qualsiasi danno arrecato dovrà essere riparato a cura e spese della ditta aggiudicataria, sollevando pertanto l'Azienda Sanitaria da qualsiasi eventuale rivalsa di terzi che al riguardo le venisse mossa.

ART. 9 - INADEMPIMENTI

La precisa corrispondenza della qualità delle apparecchiature fornite con quanto indicato negli allegati al capitolato speciale costituisce elemento essenziale della aggiudicazione/fornitura.

Le apparecchiature consegnate che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti negli allegati al presente capitolato potranno essere rifiutate dall'Azienda USL non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa, e ciò nel caso in cui le stesse palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

L'apparecchiatura non rispondente, all'atto del collaudo, ai requisiti individuati negli Allegati al presente Capitolato verrà respinta, con l'obbligo per la ditta aggiudicataria di sostituirla immediatamente.

In caso ciò non avvenisse, l'Amministrazione provvederà direttamente ad acquistarla presso altro fornitore, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa sostenuta.

ART. 10 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 07/09/2010 e s.m.i., l'operatore economico aggiudicatario è tenuto al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità assoluta del contratto stipulato.

L'aggiudicatario deve rendere gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i "dedicato/i" alla presente commessa pubblica, le generalità ed il codice fiscale. Qualora, nel corso del rapporto contrattuale, si dovessero registrare modifiche agli estremi identificativi anzi detti, queste devono essere comunicate entro 7 giorni.

L'aggiudicatario deve riportare il codice CIG, assegnato alla presente commessa, in tutte le comunicazioni e operazioni relative alla gestione contrattuale e, in particolare, nel testo dei documenti di trasporto e delle fatture.

L'aggiudicatario deve verificare che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura in oggetto, sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra richiamata.

ART. 11 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La fatturazione dovrà essere riferita agli ordini informatizzati emessi dalla ASL di Teramo e trasmessi alla ditta. La fattura senza il riferimento al numero d'ordine informatizzato sarà respinta. Nella fatturazione la ditta dovrà emettere distinte fatture per ciascun laboratorio/unità operativa richiedente. In particolare dovrà emettere una fattura per le forniture dei reagenti e una fattura per il canone di noleggio e manutenzione differenziandone i relativi costi. Il canone di noleggio sarà corrisposto limitatamente al periodo contrattuale quinquennale mentre per il successivo periodo di rinnovo biennale non saranno corrisposti canoni. La fatturazione dei canoni di noleggio ed assistenza tecnica avverrà con cadenza trimestrale.

Il pagamento avverrà a mezzo mandato nel rispetto del D. Lgs 231/2002 e succ. mod. ed integrazioni introdotte dal D. lgs 192 del 9/11/2012 dopo il collaudo con esito positivo ed entro 60 giorni dal ricevimento della relativa fattura purché non vi siano motivi ostativi. La Ditta aggiudicataria assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari relativi al presente contratto così come previsti dalla Legge n. 136/2010, mediante utilizzo di conto corrente bancario o postale dedicato alle commesse pubbliche anche in via non esclusiva.

In ottemperanza al D.M. n. 55 del 3.04.2013, entrato in vigore il 6.06.2013, questa Amministrazione a decorrere dal 31.03.2015 non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all' Allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato D.M. 55/2013.

La fattura in particolare dovrà riportare:

1. Codice Identificativo Gara (CIG);
2. Codice Univoco Ufficio (**UFPL0H**) che deve essere inserito obbligatoriamente nell'elemento "Codice destinatario" del tracciato della fattura elettronica;
3. Dati relativi all'ordine di acquisto dal quale scaturisce la prestazione oggetto del documento della fattura: numero d'ordine, che deve essere inserito nel campo "numero ordine" del tracciato xml ovvero il tag `<IdDocumento>` nel nodo o sezione `<DatiOrdineAcquisti>` con la seguente stringa: **O - numero ordine** (esempio O - 25254) e compilare il campo "data ordine" del tag `<Data>` con la corrispondente data **AAAA - MM - GG** (esempio 2015 - 02 - 27);
4. Dati relativi al contratto dal quale scaturisce la prestazione oggetto del documento fattura;

Si evidenzia che la presenza delle suddette informazioni consentirà il caricamento automatico della fattura nel sistema contabile e gestionale della Azienda USL e, quindi, una riduzione dei tempi di liquidazione.

Per maggiori dettagli sull'emissione della fattura elettronica si veda quanto riportato sul sito della ASL www.aslteramo.it nel link "FATTURAZIONE ELETTRONICA Comunicazione ai fornitori".

Il pagamento delle fatture avverrà a sessanta giorni, ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 e s.m. ed i. Il D.E.C., previo accertamento della regolare esecuzione della fornitura, provvederà ad autorizzare gli uffici competenti alla liquidazione delle somme dovute all'aggiudicatario.

ART. 12 - CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del contratto, fatto salvo quanto indicato all'art. 106 comma 1 lettera d) del D.Lgs 50/2016.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente l'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

ART. 13 - VARIAZIONE DELLA RAGIONE SOCIALE

Eventuali modifiche della ragione sociale delle ditte aggiudicatarie dovranno essere comunicate per iscritto con un anticipo di 30 giorni, precisando che la prosecuzione del rapporto contrattuale rimane comunque subordinata all'espresso

consenso di questa Amministrazione, la quale si riserva di verificare che le variazioni in parola non pregiudichino la regolare esecuzione del contratto, non comportino modifiche di alcun genere nel prodotto offerto e non alterino le garanzie previste per l'Amministrazione nel caso di eventuale inadempimento del fornitore.

ART. 14 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E PENALITA'

L'Azienda USL si riserva di dichiarare risolto il contratto quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o parti di esse, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute, la ditta aggiudicataria dell'appalto non vi abbia ottemperato nel termine assegnato.

In ogni caso, per ogni giorno di ritardo sarà posto a carico della ditta una penale dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale fino ad un massimo del 10% il cui importo sarà detratto dal corrispettivo della fornitura, fatte salve eventuali azioni civili.

L'Azienda si riserva, altresì, la facoltà di dichiarare risolto il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata A.R., quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta aggiudicataria l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

In caso di risoluzione, la cauzione definitiva verrà incamerata a titolo di penale e di indennizzo, salvo risarcimento di danni maggiori.

ART. 15 – CLAUSOLA CONSIP – SOGGETTO AGGREGATORE REGIONALE

Ai sensi dell'art. 1353 del codice civile, qualora durante il periodo di vigenza contrattuale, a seguito di aggiudicazioni di gare disposte da CONSIP o da Soggetto aggregatore regionale, dovessero essere attivati una Convenzione o un contratto comprendente la fornitura dei beni contemplati nel presente capitolato a condizioni più vantaggiose rispetto a quelle scaturite dalla presente gara, il contratto si intenderà risolto con effetto dalla semplice comunicazione dell'Azienda USL, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare i propri prezzi di offerta rispetto a quelli più vantaggiosi derivanti dalla Convenzione attivata da Consip o dal contratto attivato da Soggetto aggregatore regionale.

ART. 16 SPESE

Sono a carico dell'Aggiudicatario le spese di bollo e di registrazione del contratto.

ART. 17 - FORO COMPETENTE

Per le controversie che non possono venire risolte in via amichevole, resta convenuta la competenza del foro di Teramo.

ART. 18 – PRIVACY (D. LGS. 196/2003 e Regolamento UE)

Il trattamento dei dati personali, anche con strumenti informatici e/o telematici, ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento per la fornitura in oggetto e sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

La ditta, nell'espletamento dell'appalto, è obbligata a porre in essere tutte le attività necessarie a garantire l'ottemperanza alle disposizioni di cui al D. Lgs 30 giugno 2003, n.196 (*"Codice in materia di protezione dei dati personali"*), al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 - relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (che abroga la direttiva 95/46/CE regolamento generale sulla protezione dei dati) - ai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali ed a tutte le altre norme vigenti in materia. La ditta si obbliga ad assumere la diretta responsabilità di eventuali violazioni, nell'espletamento del servizio, delle norme sopra richiamate, nonché a restituire le somme eventualmente pagate dall'Azienda USL di Teramo (in qualità di titolare del trattamento dei dati) a titolo di sanzioni pecuniarie per violazione amministrative.

ART. 19 - DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non previsto nel presente capitolato si richiamano le disposizioni vigenti in materia.

ART. 20 - CLAUSOLA DI ACCETTAZIONE

Ai sensi dell'art. 1341 del codice civile, la ditta aggiudicataria dichiara di accettare espressamente tutti gli articoli del presente capitolato.

**Si accettano integralmente ed incondizionatamente le norme contenute
nel presente capitolato speciale d'appalto negli artt. da 1 a 20
nonché quanto previsto nelle "schede tecniche"**

(timbro e firma del legale rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la ditta)
