



Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

www.aslumbria1.it

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Fornitura in service “All inclusive” di sistemi analitici e diagnostici con metodo immunologico quantitativo per esecuzione dell’esame “ricerca immunologica del sangue occulto nelle feci (FOBT)” per lo Screening Regionale della prevenzione dei tumori del colon-retto e dei Laboratori Ospedalieri delle Aziende Sanitarie Regionali Umbria 1, Umbria 2, Az. Osp. di Perugia e Az. Osp. di Terni.
CIG6514959A3C

INDICE

CAPO I: DISPOSIZIONI GENERALI	3
Art. 1. Introduzione.....	3
Art. 2. Oggetto dell’Appalto	3
Art. 3. Durata dell’appalto.....	5
Art. 4. Quantitativi.....	6
Art. 5. Importo dell’Appalto.....	6
CAPO II: CARATTERISTICHE TECNICHE	6
Art. 6 Caratteristiche degli strumenti e dei reagenti.....	6
Art. 7. Caratteristiche tecniche della fornitura	6
CAPO III: MODALITA’ DI CONSEGNA FORNITURE.....	8
Art. 8. Modalità di consegna della strumentazione	8
Art. 9. Modalità di consegna di reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo e verifiche	9
CAPO IV: COLLAUDO E PERIODO DI PROVA	10
Art. 10. Collaudo	10
Art. 11. Periodo di prova	10
CAPO V: SERVIZI COMPRESI NEL CONTRATTO DI SERVICE	11
Art. 12. Assistenza tecnica full-risk.....	11
Art. 13. Attività di formazione e aggiornamento degli operatori	11
CAPO VI: MODALITA’ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO	12
Art. 14. Aggiornamento tecnologico.....	12
Art. 15. Ritiro delle apparecchiature.....	13
Art. 16. Inadempienze e penalità.....	13
Art. 17. Risoluzione e recesso dal contratto	14
Art. 18. Responsabilità per infortuni e danni	16
Art. 19. Oneri ed obblighi dell’appaltatore	16

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l’R.T.I.

Data ___/___/___

Art. 20. Garanzia fidejussoria	17
Art. 21. Convenzioni ai sensi della'art. 26 della Legge 488/1999 e s.m.i.....	18
Art. 22. Stipulazione del contratto	18
Art. 23. Revisione prezzi.....	19
Art. 24. Cessione crediti	19
Art. 25. Divieto di cessione del contratto.....	20
Art. 26. Spese di partecipazione, di contratto ed IVA	20
Art. 27. Subappalto.....	20
Art. 28. Fatturazioni e pagamenti - tracciabilità	20
Art. 29. Responsabile Unico del Procedimento.....	22
Art. 30. Direttore dell'esecuzione del contratto.	23
Art. 31. Responsabile del contratto	23
Art. 32. Trasparenza	23
Art. 33. Trattamento dei dati	23
Art. 34. Obbligo di riservatezza.	24
Art. 35. Adempimenti relativi alla sicurezza.....	24
Art. 36. Oneri derivanti da rischi interferenziali.....	24
Art. 37. Foro competente.....	25
Art. 38. Informazioni e norma di rinvio	25

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

CAPO I: DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 . Introduzione

La Regione dell'Umbria, con DGR n. 1530 del 23/12/2013, nell'ambito del programma di screening per la prevenzione dei tumori del colon retto, ha individuato la Azienda USL Umbria 1 quale capofila per l'attivazione su scala regionale delle procedure di gara per la fornitura, in service all inclusive, di materiale, di sistemi diagnostici e di reagenti per l'esecuzione dell'esame "ricerca del sangue occulto nelle feci" (FOBT) con metodologia quantitativa immunologica, necessari allo screening per la prevenzione dei tumori del colon-retto.

Le norme previste dal presente Capitolato Speciale d'appalto, dalla lettera di invito e suoi allegati, regolano l'appalto.

Ciascuna Azienda Sanitaria ed Ospedaliera dell'Umbria compresa nel presente appalto, di seguito individuata come "Azienda Sanitaria", una volta intervenuta l'aggiudicazione definitiva da parte della Azienda Capofila e trasmessa l'efficacia della stessa, procederà: alla stipula del contratto secondo le modalità in essere presso ciascuna Azienda Sanitaria, alla fase di collaudo, alla verifica del periodo di prova ed ai successivi ordinativi e pagamenti, così a tutte le attività proprie della fase di esecuzione del contratto.

Art. 2. Oggetto dell'Appalto

La procedura ha per oggetto la fornitura "in service all inclusive" di sistemi diagnostici, nuovi e di ultima generazione, e reagenti per l'esecuzione dell'esame "ricerca del sangue occulto nelle feci" (FOBT) con metodologia quantitativa immunologica, necessari per lo Screening per la prevenzione dei tumori del colon-retto e per l'attività diagnostica nei Laboratori Ospedalieri della Regione Umbria comprensivo di strumentazioni, reagenti, materiali di consumo (calibratori, controlli della calibrazione, controlli terzi indipendenti, accessori monouso) e collegamenti al software di gestione dello Screening (NoemaLife) e dei Laboratori Ospedalieri (Siemens).

La fornitura dovrà comprendere:

1. **Sistemi analitici automatici** dedicati per la esecuzione e la refertazione dei test per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci, con metodo quantitativo immunologico, la cui capacità operativa dovrà essere adeguata al volume di lavoro eseguito in ogni Struttura di Laboratorio secondo i carichi di lavoro indicati nella successiva Tabella e preferibilmente indicati come:
 - analizzatori ad **alta produttività con non meno di una capacità operativa di test 200/ora;**
 - analizzatori a **media produttività con non meno di una capacità operativa di test 50/ora;**

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

gli strumenti per lo screening dovranno essere collegati bidirezionalmente con il sistema gestionale regionale degli Screening, Demetra della Ditta NoemaLife; gli strumenti operativi nei Laboratori Ospedalieri dovranno essere collegati con il LIS, della Ditta Siemens; secondo quanto esplicitato nella successiva tabella. Tutti gli strumenti dovranno: aver un lettore integrato per la lettura dei codici a barre posti sul contenitore di raccolta delle feci; utilizzare lo stesso sistema di prelievo/trasporto per le feci e gli stessi reagenti, calibratori e controlli per la determinazione della Hb nel campione fecale.

2. **Diagnostici quantitativi immunologici, calibratori, controlli della calibrazione, controlli terzi indipendenti, consumabili monouso e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione dei test;** secondo quanto esplicitato nella sottostante tabella.
3. **Contenitori di raccolta del materiale fecale** corredati ciascuno con bustina contenitiva, foglio illustrativo ed esplicativo di raccolta e conservazione del campione, che di norma è un quantitativo maggiore dei test analitici per una differenza nello screening tra cittadini invitati e cittadini aderenti il cui calcolo è basato sui valori medi derivati dai precedenti quattro round conclusi e il quinto in corso; nei laboratori ospedalieri questa differenza è meno rilevante ma pur sempre presente; secondo quanto esplicitato nella sottostante tabella.
4. **Collegamenti, PC e Stampanti necessari per il collegamento,** standard HL7, degli strumenti secondo quanto esplicitato nella sottostante tabella.

Tabella

Analizzatori automatici, test, flaconi da prelievo e collegamenti (compresi PC e stampante)

Laboratori	Tipologia Strumenti	N° test/anno	N° flaconi prelievo/anno	Collegamento PC, stampante
USL Umbria 1 Perugia Lab Unico di Screening	n. 2 strumenti alta produttività almeno 200 test/ora.	70.000	130.000	n.2 NoemaLife
USL Umbria 1 Lab. Osp. Assisi	n. 1 strumento media produttività almeno 50 test/ora	2.000	2.500	n.0
USL Umbria 1 Lab. Osp. C. Lago	n. 1 strumento media produttività almeno 50 test/ora.	2.000	2.500	n.0

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

 Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

Laboratori	Tipologia Stumenti	N° test/anno	N° flaconi prelievo/anno	Collegamento PC, stampante
USL Umbria 1 Lab. Osp. MVT (Pantalla)	n. 1 strumento media produttività almeno 50 test/ora.	2.000	2.500	n.0
USL Umbria 1 Lab. Osp. Gubbio-Gualdo (Branca)	n. 1 strumento media produttività almeno 50 test/ora.	9.000	10.000	n.1 Siemens
USL Umbria 2 Lab. Osp. Spoleto	n. 1 strumento alta produttività almeno 200 test/ora	12.000	13.000	n.1 Siemens
USL Umbria 2 Lab. Osp. Orvieto	n. 1 strumento media produttività almeno 50 test/ora.	5.000	5.500	n.1 Siemens
Az. Osp di Perugia Lab. Centralizzato	n. 1 strumento alta produttività almeno 200 test/ora.	15.000	16.000	n.1 Siemens
Az. Osp di Terni Lab. Centralizzato	n. 1 strumenti alta produttività almeno 200 test/ora.	10.000	11.000	n.1 Siemens
Totale		127.000	193.000	n. 7

N.B. la fornitura dovrà comprendere: calibratori, controlli di calibrazione, controlli terzi indipendenti, ogni altro eventuale materiale di consumo e quanto necessario per la corretta esecuzione degli esami indicati, secondo le quantità totali di esami FOBT previste nei singoli Laboratori richiamati. Il numero dei test è considerato senza il consumo per ripetizioni, calibrazioni, controllo di qualità giornaliero e VEQ. Gli strumenti al alta produttività devono essere considerati operativi gg. 300/anno, quelli a media produttività gg. 200/anno.

Art. 3. Durata dell'appalto

Il presente appalto ha durata 60 mesi, con opzione di conferma per ulteriori 12 mesi, anche frazionabili , con decorrenza dal primo giorno del mese successivo alla data di completamento dei collaudi, alle condizioni tutte derivanti dalla lex specialis della presente gara.

Qualora le Aziende Sanitarie intendano avvalersi della suddetta opzione, invieranno apposita comunicazione alla ditta fornitrice , mediante PEC o AR e Fax ai recapiti comunicati dalla ditta aggiudicataria, entro la data di scadenza del primo periodo contrattuale.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

Art. 4. Quantitativi

Le quantità indicate degli strumenti, dei reagenti e dei collegamenti si riferiscono al fabbisogno annuo presunto (dato storico), depurate dai controlli, sono indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze di adesione della popolazione e cliniche variabili, non esattamente predeterminabili, per cui i fornitori non avranno diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda Sanitaria ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o se eccedenti il quinto d'obbligo.

Per quanto riguarda le variazioni contrattuali, ai sensi degli artt. 310 e 311 del DPR 207/2010, il Responsabile del Procedimento di ciascuna Azienda Sanitaria provvederà autonomamente, in coordinamento con il Direttore dell'esecuzione, a disporre eventuali variazioni che si rendessero necessarie nei casi previsti.

Qualora le variazioni superassero il 20% del valore contrattuale, l'Azienda Sanitaria predisporrà apposito Atto Aggiuntivo contenente le condizioni essenziali delle variazioni concordate con la Ditta che dovrà essere approvato con atto del Direttore Generale.

Art. 5. Importo dell'Appalto

L'importo complessivo annuo della fornitura è di € 220.000,00, oltre Iva come per legge, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari ad € 0,00, per un valore quinquennale di € 1.100.000,00 + iva ed un valore massimo stimato comprensivo dell'opzione di conferma contrattuale di 12 mesi di € 1.320.000,00 iva esclusa.

CAPO II: CARATTERISTICHE TECNICHE

Art. 6 Caratteristiche degli strumenti e dei reagenti

Gli strumenti ed i reagenti offerti dovranno rispondere a tutti i requisiti previsti dalle disposizioni nazionali e internazionali riconosciute e dalle vigenti norme legislative in materia e relative all'utilizzo in diagnostica in vitro (Direttiva 98/79/CE).

Art. 7. Caratteristiche tecniche della fornitura

I sistemi analitici automatici offerti per l'esecuzione degli esami sopra descritti dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

Strumenti

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data ___/___/___

- nuovi e di ultima generazione;
- capacità operativa possibilmente differenziata (test 200/ora e test 50/ora), in relazione al carico di lavoro dei singoli laboratori;
- caricamento continuo dei campioni senza interruzione del flusso del lavoro;
- sistema di campionamento automatico;
- esecuzione dei test direttamente dal flacone di prelievo;
- possibilità di ripetizione delle determinazioni dallo stesso campione;
- possibilità di evidenziare l'effetto pro-zona;
- limitazione di contaminazione e carry over;
- possibilità di lasciare i reagenti a bordo;
- possibilità di esprimere i risultati quantitativamente;
- memoria dell'archivio storico dei pazienti;
- esecuzione del CdQ;
- memorizzazione e presentazione grafica del CdQ della calibrazione;
- sicurezza nell'utilizzazione per minimizzare il rischio per l'operatore.

Reagenti

- le metodiche analitiche offerte devono essere quantitative e possedere principi analitici immunologici;
- i reagenti devono essere pronti all'uso, di facile utilizzo e manualità;
- calibratori, controlli e controlli indipendenti in dotazione;
- indicare il periodo di validità dei reagenti on-board;
- dotati di schede tecniche di sicurezza e conservazione;
- indicazione del n. reale di test eseguibili con la tipologia di confezioni offerte;
- le confezioni devono riportare la data di scadenza, condizioni di stoccaggio e smaltimento, le etichette apposte sulle confezioni devono essere conformi alle disposizioni vigenti;
- indicazioni di utilizzo, conservazione e sicurezza in lingua italiana;

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

- validità minima del materiale al momento della consegna all'Azienda Sanitaria non inferiore a 12 mesi dalla scadenza.

Contenitore per la raccolta feci:

- istruzioni e modalità di prelievo in lingua italiana;
- modalità di conservazione dei contenitori a temperatura ambiente;
- indicazione del lotto e data di scadenza del contenitore;
- validità minima del materiale al momento della consegna all'Azienda Sanitaria non inferiore a 12 mesi dalla scadenza;
- etichetta singola con bar code lineare identificativo della singola provetta che possa essere riconosciuto direttamente dai lettori ottici in dotazione all'Azienda Sanitaria e on-bord agli strumenti; possibilità di registrazione del cognome, nome e data di nascita da parte del cittadino;
- tampone del contenitore che garantisca la stabilità della Hb umana per 3-4 gg ad una temperatura ambiente almeno a 25°C ed a 8°C per 7-8 gg;
- utilizzo del contenitore in sistemi automatici senza alcun pretrattamento e mippoloazione;
- dimensioni e forma del contenitore idoneo alla spedizione postale, in busta di sicurezza di dimensioni di 22x11cm circa;
- bustina contenitiva con chiusura a pressione.

CAPO III:MODALITA' DI CONSEGNA FORNITURE

Art. 8. Modalità di consegna della strumentazione

La consegna e l'installazione delle strumentazioni e la loro messa in funzione dovrà avvenire, a carico del Fornitore, franco di ogni rischio, spesa di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, messa in esercizio, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, entro il termine massimo di 90 (novanta) giorni dal conferimento dell'ordine emesso dal competente Ufficio delle Aziende Sanitarie e Aziende Ospedaliere dell'Umbria. Le strumentazioni devono essere consegnate presso i locali delle UU.OO. indicate nella precedente tabella dei consumi, per ogni singola USL e Az. Ospedaliera.

Le strumentazioni e il SW devono essere consegnate unitamente ai manuali di installazione, gestione, manutenzione e le modalità di applicazione, in lingua italiana (hardware e software).

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

Art. 9. Modalità di consegna di reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo e verifiche

Il fornitore dovrà effettuare la consegna dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, senza imporre alcun minimo d'ordine, secondo quanto risulterà dagli ordinativi emessi dai rispettivi Servizi Farmaceutici o altro Servizio competente delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere. Le consegne saranno effettuate presso le sedi indicate negli ordini e saranno diverse in relazione alla dislocazione dei Laboratori e per effetto dell'organizzazione dello Screening.

In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti il fornitore dovrà avvertire tempestivamente il Servizio erogante le prestazioni, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna.

Il fornitore dovrà essere in grado di far fronte a qualsiasi improvvisa ed urgente richiesta di materiale fatta dall'Azienda.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste nei relativi ordinativi; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno ritirate.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore a 12 mesi; qualora il Fornitore non disponga di prodotti aventi la validità residua richiesta, dovrà informarne preventivamente il Direttore dell'Esecuzione del contratto, che valuterà se accettare o meno la merce con scadenza più breve; in caso di accettazione il Fornitore sarà comunque tenuto alla sostituzione dei prodotti che risultassero scaduti perché non utilizzati entro il periodo di validità residua.

L'accettazione della merce da parte del servizio preposto non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili.

Le Aziende si riservano di effettuare in qualsiasi momento, anche successivamente al ricevimento della merce, tutti i controlli necessari per verificare la qualità, i caratteri fisici e chimici e le scadenze delle singole partite dei prodotti consegnati. A tal fine il Servizio di Farmacia potrà disporre anche analisi o perizie su campioni prelevati a caso tra i prodotti forniti, alla presenza di un incaricato del fornitore; tali controlli potranno essere effettuati presso i Laboratori legalmente riconosciuti ed il risultato dovrà essere accettato dal fornitore.

Le spese peritali saranno a carico del fornitore in caso di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali.

Le forniture che a giudizio del Servizio presso cui verrà effettuata la consegna non risultino conformi alla qualità ed alla quantità convenute ed esaminate in sede di valutazione tecnica, dovranno essere ritirate,

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

con oneri a carico del fornitore, il quale dovrà altresì provvedere alla immediata sostituzione o, se impossibilitato a ciò, all'emissione di nota di credito.

Nel caso in cui vengano sottoposti a revoca o sequestro da parte delle competenti autorità prodotti giacenti presso i servizi della Azienda, questi dovranno essere ritirati, con oneri a carico del fornitore, il quale dovrà altresì provvedere alla immediata sostituzione o, se impossibilitato a ciò, all'emissione di nota di credito.

CAPO IV: COLLAUDO E PERIODO DI PROVA

Art. 10. Collaudo

Le apparecchiature oggetto del presente appalto saranno collaudate con le modalità previste dal presente capitolato e dalle norme di settore ed in base all'organizzazione interne di ciascuna Azienda USL/Ospedaliera per la quale la presente gara viene espletata. Gli oneri del collaudo sono a carico del Fornitore.

Il collaudo di accettazione delle strumentazioni oggetto della fornitura, verrà eseguito entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla consegna dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale in contraddittorio con il Fornitore ed è diretto ad accertare la rispondenza delle strumentazioni alle norme tecniche e di sicurezza elettrica, che siano regolarmente installate e perfettamente funzionanti.

Nel caso il collaudo non avesse esito favorevole, potrà essere concordata una ulteriore ripetizione entro i venti giorni successivi. Un nuovo esito sfavorevole comporterà il ritiro delle strumentazioni, con oneri a carico della Ditta, e la conseguente risoluzione del contratto.

Durante la fase di accettazione, i tecnici della ditta fornitrice dovranno coadiuvare il personale individuato dalla Azienda USL/Ospedaliera nell'esecuzione di test di qualità e sicurezza previste dalle norme tecniche in vigore e dalle linee guida internazionali.

Il collaudo di accettazione da parte del Servizio Ingegneria clinica aziendale e del SIC è strutturato secondo le procedure in essere presso ciascuna Azienda USL/Ospedaliera.

Art. 11. Periodo di prova

Superato positivamente il collaudo di cui al precedente articolo, le Aziende USL/Ospedaliera destinatarie delle strumentazioni si riservano un periodo di prova di mesi tre dalla data di effettuazione dello stesso, al fine di verificare la rispondenza dei sistemi diagnostici offerti alle caratteristiche e potenzialità dichiarate in sede di gara.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

Durante tale periodo il Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC) dell'Azienda USL/Ospedaliera verificherà tale rispondenza e, al termine di tale periodo, invierà appositamente relazione al Direttore Generale.

Qualora a giudizio del DEC, sentito il Direttore del Laboratorio, dovessero riscontrarsi delle importanti difformità, sarà effettuata una verifica in contraddittorio con la Ditta.

Nel corso del periodo di prova la Ditta sarà invitata a rimuovere gli eventuali problemi che potrebbero verificarsi.

Accertata l'effettiva non rispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, l'Azienda USL/Ospedaliera contraente potrà dichiarare risolto il contratto. In tal caso, l'Azienda USL/Ospedaliera provvederà ad aggiudicare la fornitura ai sensi dell'art. 140 del D.lgs. 163/2006.

CAPO V: SERVIZI COMPRESI NEL CONTRATTO DI SERVICE

Art. 12. Assistenza tecnica full-risk

Durante tutto il periodo contrattuale il fornitore dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature fornite attraverso la manutenzione ordinaria preventiva secondo piani e modalità stabiliti e documentati nell'offerta tecnica, e, comunque, almeno annualmente.

La manutenzione straordinaria in emergenza dovrà essere fornita entro le 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento. E' fatto salvo diversi tempi di intervento concordati con il Responsabile del Servizio utilizzatore. Tali interventi dovranno garantire la risoluzione del guasto entro le ventiquattro ore solari dall'arrivo in loco del tecnico della Ditta, salvo interventi di particolare complessità.

Il fornitore dovrà garantire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario, nulla escluso, per il perfetto funzionamento delle apparecchiature.

In caso di impossibilità a riparare le apparecchiature, il fornitore sarà tenuto alla loro immediata sostituzione, tenendo presente che non potrà essere superato il limite massimo di **dieci giorni annuali lavorativi di fermo macchina** per apparecchiatura, superati i quali l'apparecchiatura dovrà essere integralmente sostituita con una nuova.

Il fornitore dovrà garantire la necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati di sede, per esigenze organizzative.

Art. 13. Attività di formazione e aggiornamento degli operatori

Il fornitore dovrà provvedere all'addestramento del personale qualificato delle Unità Operativa di Laboratorio Analisi all'uso delle strumentazioni e SW. Tale addestramento avrà cadenza annuale per i

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale. Il Fornitore dovrà erogare almeno una giornata di formazione/anno, presso le sedi di installazione dei sistemi, su argomenti da concordare con la direzione del Laboratorio.

Il fornitore dovrà organizzare nel periodo di avvio delle strumentazioni e del SW un corso di istruzione all'uso del sistema del personale utilizzatore. La formazione dovrà essere volta a chiarire anche i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione con il personale competente della Ditta per eventuali richieste di chiarimento, di intervento, di manutenzione e assistenza e per ogni tipo di esigenza;
- manuale d'uso in italiano.

CAPO VI: MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Art. 14. Aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuove apparecchiature, SW e reagenti analoghi o ad integrazione di quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla Stazione Appaltante che avrà la facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi.

Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi Strumenti, integrazioni del SW, reattivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in sostituzione o in aggiunta a quelli oggetto di gara, la Ditta dovrà mantenere lo stesso sconto medio a determinazione, offerto in gara.

La Ditta si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard nazionali ed internazionali.

La Ditta si impegna inoltre ad integrare eventuali reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo degli esami, anche in condizioni in cui venga modificata la composizione dei reagenti, senza costi aggiuntivi.

Nel corso della fornitura non sarà accettata nessuna variazione ai prodotti forniti se non previo accordo con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e, comunque, tali variazioni non potranno comportare costi aggiuntivi.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

Art. 15. Ritiro delle apparecchiature

Al termine del periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovrà procedere autonomamente, a proprio carico e spese, allo smontaggio ed al ritiro delle apparecchiature, previa accordi con il Direttore dell'esecuzione che a sua volta provvederà ad inoltrare le opportune comunicazioni in merito alle modalità e tempi di ritiro delle apparecchiature, al Responsabile del Servizio ove è allocata la strumentazione, al Servizio Patrimonio (o altro servizio competente) della ASL/Ospedaliera. Il ritiro dovrà essere effettuato con modalità tali da consentire il subentro del nuovo aggiudicatario evitando interruzione di servizi essenziali.

Art. 16. Inadempienze e penali

Il Fornitore per i ritardi nelle consegne è soggetto all'applicazione delle seguenti penali:

- ⇒ per ogni giorno solare di ritardo nel completamento della consegna delle strumentazioni, a far data dal termine fissato nell'ordine, sarà addebitato al fornitore inadempiente una penale dell'1 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale;
- ⇒ Per ogni giorno di ritardo nella consegna dei consumabili, superiore ai sette giorni previsti quale termine di consegna dal presente Capitolato e qualora nell'ordine non sia riportato un termine più lungo per la consegna, sarà addebitato al fornitore inadempiente una penale dello 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale.

Il Fornitore, per l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica, è soggetto all'applicazione delle seguenti penali:

- ⇒ in caso di ritardo nell'intervenire entro il 1° giorno lavorativo successivo alla chiamata di intervento, sarà applicata la penale giornaliera pari allo 0,5 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale.
- ⇒ in caso di ritardo nel ripristinare l'operatività dell'apparecchiatura guasta, entro il termine perentorio di 48 ore solari dalla richiesta formale di intervento, festivi esclusi, l'Azienda Sanitaria procederà ad applicare una penale giornaliera pari allo 0,5 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale per ogni giorno solare di fermo macchina successivo. Il termine decorre dall'ora della data di richiesta dell'intervento (trasmessa mediante telefax, e mail, numero verde, ecc., ovvero altre modalità da definire in sede di offerta e/o di contratto).
- ⇒ Fermo macchina: per ogni giorno di indisponibilità eccedente la dichiarazione effettuata per la gara relativamente alle condizioni di assistenza, l'Azienda Sanitaria si riserverà il diritto di applicare una penale pari allo 0,3% dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno eccedente di fermo macchina.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato e nel contratto d'appalto.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

In tal caso si applicheranno al Fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

I crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo potranno essere compensati con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti al Fornitore medesimo, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione costituita od alle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Sono fatte salve le ragioni del Fornitore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze di terzi, od imputabili alla Azienda Sanitaria.

Art. 17. Risoluzione e recesso dal contratto

In caso di inadempimento della Ditta, e anche a uno solo degli obblighi assunti con il Contratto che si protragga oltre il termine che verrà assegnato dalla Azienda USL/Ospedaliera per porre fine all'inadempimento - termine non inferiore a 15 (quindici) giorni - l'Azienda USL/Ospedaliera ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.) il contratto di appalto ed incamerare definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno. In particolare l'Azienda USL/Ospedaliera ha la facoltà di risolvere il contratto qualora:

- a. il Fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- b. il Fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione dell'Azienda sanitaria/ospedaliera di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- c. il Fornitore si renda colpevole di frode o quando interrompa l'esecuzione del contratto;
- d. il Fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall' AZIENDA SANITARIA/OSPEDALIERA;

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

- e. il Fornitore non rispetti i termini di consegna e di installazione della fornitura;
- f. il Fornitore non intervenga nei tempi previsti dal capitolato e la mancata risoluzione del guasto arrechi notevoli disagi o danni all'Aziende sanitarie;
- g. la macchina presenti continui difetti di funzionamento;

In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., l'Azienda USL/Ospedaliera può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, nei seguenti casi:

- a. per motivi di interesse pubblico, specificamente motivati nel provvedimento di risoluzione del contratto;
- b. qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- c. qualora l'apparecchiatura fornita non sia pienamente e completamente operativa rispetto alle specifiche dichiarate nell'Offerta tecnica;
- d. qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- e. allorché il Fornitore ceda il contratto;
- f. allorché il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione della USL;
- g. allorché il Fornitore fallisca o divenga insolvente o formi oggetto di un provvedimento cautelare di sequestro o sia in fase di stipulazione di un concordato con i creditori o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- h. allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- i. allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- j. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della USL così come previsto dal Capitolato.
- k. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro la Azienda USL/Ospedaliera, così come previsto dal capitolato;
- l. allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- m. mancato superamento del periodo di prova;
- n. in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

In caso di risoluzione del contratto per una delle suindicate cause l'Azienda incamererà a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dall'Appaltatore salvo il risarcimento del maggior

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

danno (tutti i costi, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura/servizio, ecc.). Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

A seguito dell'entrata in vigore delle leggi 94/2012 e 135/2012 e s.m.i. (spending review), interviene il recesso, senza che il fornitore abbia nulla a che pretendere, anche nell'ipotesi in cui una fornitura, comparabile a quella oggetto del presente appalto, venga aggiudicata dalla Centrale di Committenza Regionale di riferimento o da Consip, purché economicamente più vantaggiosi.

Così come, nell'ipotesi di pubblicazione del prodotto oggetto dell'appalto tra i prezzi di riferimento pubblicati dalla AVCP ai sensi dell'art. 17 della legge 111/2011, si darà applicazione a quanto previsto dal comma 13, lett. b) dell'art. 15 della Legge 135/2012 e s.m.i.

L'Azienda USL/Ospedaliera può recedere dal contratto qualora nei suoi servizi intervengano trasformazioni di natura tecnico-organizzative rilevanti ai fini ed agli scopi della fornitura e del servizio appaltato. Fermo restando il pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al Fornitore.

L'Azienda USL/Ospedaliera può inoltre recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, per motivi di interesse pubblico che saranno specificatamente indicati nel provvedimento di recesso dal contratto.

Art. 18. Responsabilità per infortuni e danni

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi, in virtù delle apparecchiature fornite, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Art. 19. Oneri ed obblighi dell'appaltatore

Oltre agli oneri indicati nel presente capitolato, saranno a carico del fornitore anche i seguenti obblighi:

- ✓ la responsabilità per infortuni e danni, a persone e cose, arrecate all'Azienda sanitaria o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto con conseguente esonero dell'Azienda sanitaria/ospedaliera da qualsiasi eventuale responsabilità al riguardo;

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

- ✓ l'applicazione, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, delle condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Il fornitore continuerà ad applicare i sindacati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro vincolano l'impresa anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del contratto d'appalto;
- ✓ la prevenzione delle malattie e degli infortuni con l'adozione di ogni necessario provvedimento e predisposizione inerente all'igiene e sicurezza del lavoro, essendo il fornitore obbligato ad attenersi a tutte le disposizioni e norme delle Leggi e dei Regolamenti vigenti in materia all'epoca di esecuzione della fornitura, non ultimo il D.Lgs. 81/2008, nel rispetto e secondo le prescrizioni del Servizio di Prevenzione e Protezione Rischi della USL;
- ✓ predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alla Azienda USL/Ospedaliera di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nel contratto d'appalto, nonché, in particolare, ai parametri di qualità predisposti e, predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- ✓ nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalla Azienda USL/Ospedaliera;
- ✓ comunicare tempestivamente alla Azienda USL/Ospedaliera le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto d'appalto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- ✓ dotare il personale del fornitore che provvederà alla consegna ed installazione di apposita tessera di riconoscimento dotata di fotografia così come previsto dall'art. 6 della L. 3 Agosto 2007 n. 123.

Art. 20. Garanzia fidejussoria

La Ditta Appaltatrice dovrà costituire presso le singole Aziende Sanitarie apposita garanzia fideiussoria per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale, secondo le modalità di cui all'art. 113 del D. Lgs n. 163/06.

La garanzia è ridotta del 50% per il concorrente che dispone di certificazione di qualità UNI EN ISO 9000 ai sensi dell'art. 75, comma 7, del citato D. Lgs. 163/06. La fideiussione bancaria o assicurativa dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della USL.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data ___/___/___

Le ditte aventi diritto alla riduzione del 50% di tale importo, ai sensi del comma 7 dell'art.75 citato, dovranno specificare nell'istanza il possesso delle certificazioni di qualità ed allegare alla documentazione la certificazione medesima.

La garanzia fideiussoria dovrà avere una validità per tutta la durata del contratto. Sarà restituita alla scadenza della validità.

La garanzia è rilasciata a prima e semplice richiesta, incondizionata, irrevocabile, con rinuncia al beneficio della preventiva escussione, in favore dell'Azienda sanitaria a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni nascenti dal Contratto di appalto. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la USL ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.

Ove il termine di costituzione della garanzia non venga rispettato senza giustificati motivi, l'Azienda sanitaria può unilateralmente dichiarare, senza bisogno di messa in mora, la decadenza dell'aggiudicazione con susseguente aggiudicazione al concorrente che segue nella graduatoria.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla USL.

In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo la USL ha comunque facoltà di dichiarare risolto il Contratto.

Art. 21. Convenzioni ai sensi della art. 26 della Legge 488/1999 e s.m.i.

Qualora al termine della presente procedura di gara, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'articolo 26 della Legge 488/1999 (CONSIP), comprendesse anche le forniture di attrezzature di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguare i prezzi relativi alle forniture interessate, se più onerosi, rispetto ai prezzi CONSIP, agli importi praticati dalle convenzioni di cui alla succitata Legge.

In caso contrario, il contratto in essere per la fornitura di cui trattasi, potrà essere rescisso ad insindacabile giudizio di questa USL che provvederà ad acquisire, i prodotti di cui alla presente gara, ricorrendo alle succitate convenzioni CONSIP.

Art. 22. Stipulazione del contratto

L'aggiudicazione sarà immediatamente vincolante per le ditte aggiudicatarie, mentre per Aziende Sanitarie la decorrenza indicata nel provvedimento di aggiudicazione è subordinata all'espletamento, da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, degli adempimenti stabiliti dalla normativa di legge.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

I contratti con le ditte aggiudicatrici saranno stipulati e gestiti autonomamente dalle Aziende Sanitarie nelle forme previste dai rispettivi regolamenti, con oneri a carico della ditta aggiudicataria.

Del contratto fanno parte integrante, anche se non materialmente allegati, il presente Capitolato d'appalto ed i suoi allegati, l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Qualora ricorrano particolari ragioni di urgenza si darà immediata esecuzione alla fornitura, ai sensi dell'art. 11, commi 10 e 12, del D. Lgs. N°163/2006.

Art. 23. Revisione prezzi

Ai sensi dell'art. 115 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale, i contratti ad esecuzione periodica o continuativa prevedono la revisione del prezzo. La stessa viene operata sulla base di una istruttoria condotta con le modalità e con i dati di cui all'art. 7, c. 4 e c.5 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.

La revisione, ove riconosciuta, decorrerà dal mese successivo al ricevimento della richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento (Consip e/o pubblicati sul sito della AVCP). In tale caso infatti l'Azienda Sanitaria è tenuta a proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

In caso di mancato accordo l'Azienda Sanitaria ha diritto di recesso, così come anche indicato al precedente art.17 del presente Capitolato.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, qualora la centrale di committenza regionale/Consip spa attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata convenzione e quelli proposti dalla ditta aggiudicataria; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione della centrale di committenza regionale/Consip spa, l'Azienda potrà chiedere alla ditta aggiudicataria della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potrà approvvigionarsi presso la ditta convenzionata con la centrale di committenza regionale/Consip spa senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

Art. 24. Cessione crediti

Per la cessione dei crediti si rimanda a quanto previsto dall'art. 117 del D.Lgs. 163/2006 e s.i.m.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

Art. 25. Divieto di cessione del contratto

E' fatto assoluto divieto al Fornitore cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto di appalto, a pena di nullità della cessione stessa. In caso di inosservanza di tale divieto ciascuna Azienda Sanitaria, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto di appalto.

Art. 26. Spese di partecipazione, di contratto ed IVA

Tutte le spese inerenti e conseguenti alla partecipazione e all'espletamento della gara sono a carico della ditta concorrente. Sono a carico del Fornitore le eventuali spese di bollo, scritturazione, copia ed eventuale registrazione del contratto, nonché tutte le spese comunque connesse alla fornitura. E' a carico dell'Azienda sanitaria il pagamento dell'IVA.

Art. 27. Subappalto

Il Fornitore potrà avvalersi del subappalto nella misura non superiore al 30% dell'importo contrattuale. La ditta dovrà indicare in fase di gara di quali parti dell'appalto intenda subappaltare e la misura percentuale delle medesime. L'affidamento in subappalto è sottoposto alle condizioni, prescrizioni e modalità di cui all'art.118 del D.L.vo 163/06 e s.i.m.

L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane esclusivo responsabile nei confronti della USL, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.

Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda Sanitaria o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.

I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto i requisiti richiesti dal bando di gara e/o dal Disciplinare.

All'atto dell'autorizzazione l'Azienda Sanitaria si riserva l'insindacabile facoltà di indicare se provvederà a corrispondere direttamente al subappaltatore l'importo delle prestazioni eseguite (fornitura, servizio, lavori) ovvero consentire al Fornitore di pagare direttamente il subappaltatore.

In questo caso è fatto obbligo al Fornitore di trasmettere alla Azienda Sanitaria, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da loro corrisposti con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Art. 28. Fatturazioni e pagamenti - tracciabilità

Il fornitore emetterà fatture trimestrali posticipate per il canone relativo:

- alla messa a disposizione dei sistemi analitici e diagnostici;
- all'assistenza tecnica full-risk di detti sistemi comprensiva della formazione del personale.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

Le fatture relative alla consegna del materiale di consumo devono contenere l'indicazione del luogo (magazzino farmaceutico o altra sede indicata nell'ordinativo di fornitura), presso il quale è stata consegnata la merce, del numero dell'ordine e della causale ivi riportata.

Nel corso del periodo di prova di cui all'art. 11, il fornitore potrà fatturare esclusivamente la fornitura dei prodotti, dei materiali accessori, dei consumabili e di tutto quanto necessario all'uso dei dispositivi.

Superato positivamente il periodo di prova, il Fornitore potrà emettere fatturazione per il canone relativo alla messa a disposizione delle apparecchiature e all'assistenza tecnica alle medesime.

I canoni decorreranno dal primo giorno del mese successivo a quello del completamento dei collaudi dei sistemi analitici.

Ciascuna Azienda Sanitaria, dopo l'acquisizione degli atti dai quali si accerterà la regolarità della fornitura ed il regolare soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali, procederà alla liquidazione ed al pagamento delle fatture relative agli ordini effettuati nell'ambito della gara in parola. Il pagamento della fornitura avverrà in base a quanto disposto dal D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. 192/2012 entro 60 gg. dal ricevimento della fattura.

Le fatture relative alle consegne delle merci, in conformità a quanto disposto dall'art.25 del D.L. 66/2014, convertito con modificazioni dalla L.89/2015, dovranno essere emesse esclusivamente in formato elettronico tramite il Sistema di Interscambio (SDI) e riportare il Codice Identificativo Gara (CIG).

Nella fattura dovrà essere indicato il sistema di pagamento che, tramite il Tesoriere, la ditta fornitrice può scegliere e che potrà essere modificato solo tramite comunicazione a mezzo Raccomandata A.R.. Tale pagamento non potrà essere moltiplicato a favore di diversi beneficiari.

Il pagamento, ai fini dell'osservanza dei termini, deve intendersi avvenuto al momento della quietanza dell'ordinativo di pagamento da parte del Tesoriere dell'Azienda Sanitaria.

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Infine, nel caso in cui dal riscontro ordine/fattura emergessero delle divergenze, l'Azienda Sanitaria provvederà a richiedere per iscritto al Fornitore ogni elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria. Detta richiesta interrompe il termine concordato per il pagamento delle fatture, di cui sopra, che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti secondo le informazioni fornite.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

La USL provvederà ad operare (se necessario) una ritenuta dello 0,50% sul netto fatturato in attuazione dell'art. 4, comma 3 del DPR 207/2010. Resta fermo quanto previsto all'art. 4 del DPR 207/2010 in caso di DURC negativo.

In caso di ritardo nei pagamenti, verrà applicato il tasso di mora nella misura prevista all'art. 5 del dal D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. 192/2012.

In caso di contestazione alla ditta di inadempienze contrattuali o di mancanza, insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria o della fattura stessa, o in caso di accertato inadempimento degli obblighi di cui all'art. 48 bis della Legge 286/2006 e s.i.m., ovvero in caso di DURC irregolare, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 30° giorno dopo la ricezione, da parte della USL, della comunicazione del fornitore di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la fornitura "regolarmente eseguita" e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

Nel caso di R.T.I., in forza del mandato collettivo speciale con rappresentanza, la fatturazione sarà effettuata dalla sola Ditta Capogruppo ovvero da ciascuna delle ditte componenti.

Il pagamento potrà essere effettuato alla Capogruppo ovvero su un conto dedicato intestato al R.T.I., modalità comunque da definire in sede contrattuale con l'aggiudicatario.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010. In particolare i pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accessi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario/postale. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché la generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati alla Azienda Sanitaria entro sette giorni dalla loro accensione e, comunque, entro sette giorni dall'avvio del servizio o della fornitura. I Bonifici riporteranno, tra gli altri elementi, il Codice CIG relativo alla gara.

In caso di subappalto l'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla USL ed alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Art. 29. Responsabile Unico del Procedimento.

Ai sensi del comma 6, dell'art. 272 del DPR 207/2010, il Responsabile del procedimento fino all'aggiudicazione definitiva è la Dr.ssa Emanuela Bacioccola, P.O. Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O. Acquisizione Beni e Servizi dell'USL Umbria 1.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.274 del DPR 207/2010 (Regolamento di esecuzione del Codice degli Appalti) le singole Aziende Sanitarie provvederanno ad individuare, ai sensi dell'art.10 del D.Lgs.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data ___/___/___

n.163/2006, un proprio Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione del contratto, con compiti previsti dagli artt. 272 e 273 del DPR 207/2010, salvo, ricorrendo le ipotesi previste dagli artt. 299 e seguenti del DPR 207/2012, i compiti propri del Direttore dell'esecuzione del contratto, di cui al successivo articolo.

Art. 30. Direttore dell'esecuzione del contratto.

Le singole Aziende, tramite il Direttore per l'esecuzione del contratto (DEC), effettueranno il coordinamento, il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto.

Il DEC riferirà al RUP aziendale della fase di esecuzione del contratto, sulla conformità dell'attività dell'appaltatore e sulla conformità dei prodotti forniti a quanto stabilito e perfezionato con il contratto definitivo.

Art. 31. Responsabile del contratto

L'Impresa, all'atto della stipula del presente atto, si obbliga a nominare un Responsabile Unico del Contratto (RUC). Il RUC sarà il referente responsabile nei confronti della USL e, quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto l'Impresa. Pertanto l'Impresa deve comunicare il nominativo e i riferimenti (telefono, cellulare, fax, e-mail, etc) del RUC.

Art. 32. Trasparenza

Qualora il Fornitore o uno dei suoi agenti o dipendenti offra o accetti di offrire o di dare o dia a qualcuno tangenti, doni, regalie o provvigioni come incentivo o ricompensa per il fatto di compiere o astenersi dal compiere un'azione di relazione al contratto di appalto o a qualsiasi altro contratto concluso con la USL oppure per il trattamento di favore riservato o la discriminazione esercitata nei confronti di qualcuno in relazione al contratto di appalto, o a qualsiasi altro contratto concluso con l'Azienda Sanitaria, quest'ultima può, fatti salvi i diritti del Fornitore ai sensi dell'appalto, risolvere il contratto.

La USL può risolvere il contratto qualora il fornitore abbia partecipato ad intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli articoli 85 e seguenti e articoli 2 e seguenti della Legge 287/1990.

Art. 33. Trattamento dei dati

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali si fa riferimento al D.Lgs.n°196 del 3.6.2003 che dovrà essere applicato nell'esecuzione del servizio in oggetto. Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, in applicazione della stessa legge in modo da assicurare la tutela della riservatezza dell'interessato, fatta comunque salva la necessaria pubblicità della procedura di affidamento, ai sensi delle disposizioni vigenti.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____

Il trattamento verrà effettuato anche con l'ausilio dei mezzi informatici, con la precisazione che l'eventuale elaborazione dei dati per finalità statistiche o di ricerca avverrà garantendo l'anonimato. La comunicazione dei dati ad altri soggetti pubblici e/o privati verrà effettuata in esecuzione di obblighi di legge. E' fatto divieto all'impresa aggiudicataria ed al personale dalla stessa impiegato nel servizio di utilizzare le informazioni assunte nell'espletamento delle attività per fini diversi da quelli inerenti l'attività stessa.

Art. 34. Obbligo di riservatezza.

Nello svolgimento di tutte le attività predette la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi al rigoroso rispetto delle norme in materia di privacy e a non divulgare a terzi non autorizzati dall'Azienda, fatti e notizie relative a persone e attività di cui venga a conoscenza nell'espletamento della fornitura affidata.

Art. 35. Adempimenti relativi alla sicurezza.

L'aggiudicatario si obbliga all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e tutela dei lavoratori ed in specifico si impegna ad assolvere a tutti gli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/2008.

Dovrà essere altresì indicato all'Azienda sanitaria il nome del Datore di Lavoro, del Medico Competente, nonché del Responsabile del servizio Prevenzione e Protezione oltre al nominativo del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS).

Qualunque iniziativa concernente il miglioramento della sicurezza o che abbia rilievo in tale ambito dovrà essere comunicata all'Azienda sanitaria che provvederà ad inoltrarla al proprio Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione incaricato.

L'Azienda sanitaria si riserva di verificare, anche con ispezioni, il rispetto delle norme antinfortunistiche e di salute e di risolvere il contratto o intraprendere azioni coercitive nel caso venissero meno i principi minimi di sicurezza stabiliti dalla vigente legislazione.

Tutta la documentazione comprovante l'attuazione della sicurezza dovrà essere messa a disposizione, dietro richiesta, sia dell'Azienda sanitaria che delle Autorità.

Art. 36. Oneri derivanti da rischi interferenziali.

In base a quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e s.i.m., nonché sulla scorta di quanto indicato con Determinazione n. 3/2008 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, servizi e Forniture "Sicurezza nell'esecuzione degli appalti relativi a servizi e forniture. Predisposizione del documento unico di valutazione dei rischi (DUVRI) e determinazione dei costi della sicurezza", e dalla documentazione trasmessa a riguardo da parte del responsabile della sicurezza e protezione della USL, si dà atto che nell'ambito del presente appalto si escludono interferenze fra committente ed appaltatore, trattandosi di fornitura di attrezzature/apparecchiature.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data ___/___/___

A documentazione della valutazione dei rischi da interferenze pari a zero è stato allegato alla gara il documento redatto dal Servizio di Sicurezza e Protezione della USL.

Si precisa che, ai fini dei rischi da interferenze di cui al D.Lgs 81/2008 e s.i.m., al momento della consegna e della successiva installazione, l'area interessata dall'intervento ed ai percorsi di arrivo, saranno ad esclusivo utilizzo dell'aggiudicatario.

I Dispositivi di sicurezza e quanto altro indicato nel documento di cui sopra, saranno forniti direttamente dalla USL agli addetti al servizio di assistenza durante il periodo di garanzia ed addestramento/aggiornamento, senza alcun costo da parte della Ditta.

In ogni caso l'assenza di interferenze fra committente ed appaltatore sarà valutata anche in sede di riunione iniziale tra il fornitore ed il Responsabile del Servizio di Sicurezza Aziendale.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto dovessero emergere rischi interferenziali, questi dovranno essere immediatamente segnalati dal fornitore al Servizio di Sicurezza Aziendale che, in caso di fondatezza, provvederà a predisporre il D.U.V.R.I. con le modalità previste dalla normativa vigente.

Art. 37. Foro competente

Per qualsiasi controversia inerente l'interpretazione, la validità, l'efficacia e l'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato è competente il Foro di Perugia. E' esclusa la facoltà di ricorso all'arbitrato.

Art. 38. Informazioni e norma di rinvio

Per qualsiasi informazione sul contesto della gara la Ditta potrà rivolgersi ai punti di contatto indicati nel bando di gara.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, le parti faranno riferimento, in quanto applicabili, al D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., al Regolamento del codice dei contratti pubblici di cui al DPR 207/2010, alle vigenti norme in materia di pubbliche forniture di beni e servizi ed al codice civile .

Per accettazione espressa, ai sensi dell'art. 1341 del c.c., delle clausole contenute nel presente Capitolato Speciale.

L'Impresa _____
Il legale rappresentante: timbro e firma

Luogo e data _____

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

tel. 075 54 11 - 075 85 091

Sede Legale (provvisoria)

06127 - Perugia Via Guerra 21/17

(l.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 03301860544

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale

Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti l'R.T.I.

Data __/__/____