

**CAPITOLATO SPECIALE
FORNITURA REAGENTI E SISTEMI ANALITICI PER DETERMINAZIONI
DEL PT/INR CAPILLARE IN USO NELL'ATTIVITA' DI MONITORAGGIO
DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (TAO) CON
STRUMENTAZIONI POCT
CIG 6984349320**

CAPITOLATO SPECIALE DI FORNITURA

<i>Art. 1. Oggetto dell'Appalto.....</i>	<i>2</i>
<i>Art. 2. Durata e valore dell'appalto</i>	<i>3</i>
<i>Art. 3. Caratteristiche Tecniche</i>	<i>4</i>
<i>Art. 4 Consegna installazione e collaudo delle apparecchiature</i>	<i>7</i>
<i>Art. 5 Modalità di consegna di reagenti e materiali di consumo e verifiche.....</i>	<i>8</i>
<i>Art. 6 Assistenza tecnica full-risk.....</i>	<i>10</i>
<i>Art. 7 Attività di formazione e aggiornamento degli operatori</i>	<i>11</i>
<i>Art. 8 Periodo di prova</i>	<i>11</i>
<i>Art.9 Aggiornamento tecnologico</i>	<i>12</i>
<i>Art. 10 Inadempienze e penalità</i>	<i>12</i>
<i>Art. 11 Risoluzione e recesso dal contratto</i>	<i>14</i>
<i>Art. 12 Oneri ed obblighi dell'appaltatore</i>	<i>16</i>
<i>Art.13 Garanzia fidejussoria.....</i>	<i>16</i>
<i>Art. 14 Responsabilità per infortuni e danni.....</i>	<i>17</i>
<i>Art. 15 Stipulazione del contratto</i>	<i>18</i>
<i>Art. 16 Validità ed adeguamento dei prezzi.....</i>	<i>18</i>
<i>Art. 17 Cessione crediti.....</i>	<i>19</i>
<i>Art. 18 Divieto di cessione del contratto.....</i>	<i>19</i>
<i>Art. 19 Subappalto</i>	<i>19</i>
<i>Art. 20 Fatturazioni e pagamenti</i>	<i>19</i>
<i>Art. 21 Trasparenza</i>	<i>21</i>
<i>Art. 22 Trattamento dei dati.....</i>	<i>21</i>
<i>Art. 23 Adempimenti relativi alla sicurezza.....</i>	<i>22</i>
<i>Art. 24 Oneri derivanti da rischi interferenziali.....</i>	<i>22</i>
<i>Art. 25 Foro competente</i>	<i>23</i>

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Art. 1. Oggetto dell'Appalto

L'appalto ha per oggetto la fornitura di sistemi analitici completi, strumentazioni reagenti e materiali per le determinazioni del PT/INR capillare, nell'ambito dell'attività di monitoraggio della terapia anticoagulante orale (TAO) presso i Centri di Salute Aziendali; le strumentazioni offerte dovranno essere con tecnologia "Point of Care Testing (POCT)".

I suddetti sistemi completi saranno acquisiti in service e dovranno essere comprensivi:

1. della messa a disposizione della strumentazione, completa di tutti i relativi accessori di funzionamento ed uso (basette, batterie ricaricabili, collegamenti ed eventuali materiali monouso), nelle quantità indicate all'art.3 del presente capitolato, da allocare presso le sedi ivi specificate;
2. della fornitura dei reattivi specifici, materiali di consumo, eventuali calibratori e controlli, nel quantitativo adeguato all'effettuazione delle determinazioni stimate su base annua;
3. di un server dedicato (con back-up e N.1 UPS) da allocare nella sede che sarà individuata dall'Azienda USL Umbria 1, completo di sistema e software di collegamento al software di gestione/interpretazione dei parametri analitici/ algoritmo della terapia anticoagulante ed al software LIS attualmente in uso (fornito da Siemens; sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'eventuale collegamento ad un eventuale nuovo LIS) con modalità bidirezionale; di un software di verifica e controllo da remoto di tutte le apparecchiature, compreso anche il rispetto della periodicità dei CdQ, con possibilità di blocco degli strumenti difettosi e/o che non eseguono i controlli;
4. di un software per il controllo della terapia anticoagulante orale, collegabile ad Internet;
5. di un software di collegamento con il CUP aziendale;
6. dell'adeguamento della strumentazione, dei reagenti e dei software alle innovazioni e/o ai miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso del contratto e/o richiesti dai servizi eroganti per palesi necessità condivise con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);
7. dell'assistenza/manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk dei software e degli hardware dedicati;
8. della sostituzione delle apparecchiature analitiche difettose e/o rotte;
9. della formazione tecnica al personale per il corretto uso, manutenzione e gestione dei controlli di qualità, apparecchiature, software e reagenti, sia in fase di avvio sia ogni qualvolta venga richiesto dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e comunque almeno una volta all'anno per tutta la durata;
10. della formazione e addestramento del personale Medico degli Ambulatori TAO all'uso del software dell'algoritmo del "sistema terapeutico", nonché delle attività di aggiornamento che si renderanno necessarie, presso i Servizi Clinici che erogano le prestazioni TAO, per palesi necessità condivise con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Art. 2. Durata e valore dell'appalto

Il contratto relativo alla fornitura in oggetto decorrerà dal primo giorno del mese successivo alla data del completamento del collaudo delle apparecchiature da effettuarsi con le modalità di cui al successivo art. 4 ed avrà **durata di 60 mesi**.

L'Azienda Sanitaria, nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, si riserva l'insindacabile facoltà di confermare la fornitura, anche di anno in anno, per un ulteriore periodo di **24 mesi** frazionabili a decorrere dalla prima scadenza contrattuale, alle condizioni tutte derivanti dalla presente gara; qualora intenda avvalersi di tale facoltà, invierà 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.

Nel caso l'Azienda Sanitaria si avvalga della facoltà di rinnovare il contratto, il canone di locazione delle apparecchiature sarà annullato per il periodo di prosecuzione contrattuale, in considerazione dell'integrale ammortamento delle apparecchiature da parte del fornitore.

Al termine del periodo di vigenza contrattuale, il fornitore ritirerà le apparecchiature, a proprie spese, con modalità e tempi da concordare preventivamente con il Direttore dell'Esecuzione del contratto.

L'importo complessivo stimato annuo della fornitura in oggetto, sul quale formulare offerta al ribasso è di € 210.000,00 (duecentodiecimila/00 euro), iva esclusa, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari a zero.

Non sono ammesse offerte pari o in aumento rispetto all'importo totale annuo posto a base di gara.

L'importo complessivo stimato per l'intera durata di 60 mesi dell'appalto è di € 1.050.000,00 iva esclusa; l'importo complessivo massimo stimato per l'intera durata di 60 mesi comprensiva dell'opzione di conferma contrattuale di 24 mesi è di € 1.470.000,00 iva esclusa

I quantitativi di determinazioni indicati al successivo articolo 3 si riferiscono al fabbisogno stimato annuo presunto calcolato in base allo Standard F.C.S.A., sono indicativi e non impegnativi, in quanto subordinati alle prestazioni e alle esigenze dei servizi utilizzatori, sono variabili e non esattamente predeterminabili anche in ordine alla diffusione dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) che non bisognano di questo tipo di controllo.

I quantitativi previsti tengono conto anche dei controlli e delle eventuali ripetizioni.

L'Azienda Sanitaria, ai sensi dell'art.106 c.12 del D.Lgs. n. 50/2016 avrà la facoltà di aumentare o diminuire le prestazioni richieste, alle stesse condizioni, fino alla concorrenza del quinto del valore stimato della fornitura, senza che il fornitore, nell'ambito del quinto d'obbligo, possa per tale motivo richiedere la modifica dei prezzi contrattuali offerti ovvero la risoluzione del contratto. Nell'ambito del quinto d'obbligo, nessuna indennità o rimborso sono dovuti per qualsiasi titolo a causa della riduzione del corrispettivo.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Art. 3. Caratteristiche Tecniche

La fornitura in oggetto dovrà prevedere **n. 110 (+ 6 back-up) strumenti diagnostici** completi di tutti i relativi accessori di funzionamento ed uso (basette, batterie ricaricabili, collegamenti ed eventuali materiali monouso), per l'esecuzione di complessive **n. 67.500 determinazioni stimate annue** del PT/INR con metodica capillare, nell'ambito dell'attività di monitoraggio della terapia anticoagulante orale espletata presso i servizi distrettuali completi di materiali di consumo, eventuali calibratori e controlli, nel quantitativo adeguato all'effettuazione delle determinazioni stimate annue, come di seguito analiticamente riportato nelle tabelle 1 e 2:

Tabella 1. Fabbisogno stimato annuo di determinazioni

Distretto/Area	N. Strumenti Previsti	N. Pazienti Previsti/anno	N. Dosaggi PT/INR stimati/anno
Distretto del Perugino	50	650	9500
Distretti: Media Valle del Tevere, Trasimeno ed Assisi	33	1100	19000
Distretto Alto Chiascio	10	580	11000
Distretto Alto Tevere	17	1450	28000
<i>Strumentazioni back-up</i>	6	----	--
TOTALE	116	3780	67500

Tabella 2. Mappa delle strutture eroganti

Distretto/Area	Strutture eroganti
Distretto del Perugino	CdS Madonna Alta, CdS Ponte S. Giovanni, CdS Ellera, CdS Ponte Felcino, Piazzale Europa, CdS Castel del Piano, CdS Ponte Pattoli, CdS Ponte Valleceppi, CdS San Marco, CdS Torgiano, CdS S. Martino in Campo, CdS San Sisto, Via XIV Settembre

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Distretto/Area	Strutture eroganti
Area relativa ai Distretti:	
Media Valle del Tevere	CdS Marsciano, CdS Deruta, CdS Todi, P.E. Fratta Todina, P.E. S. Venanzo, P.E. Spina
Trasimeno	CdS Magione, CdS Passignano, Ospedale Città della Pieve, Ospedale Castiglione del Lago, CdS Tavernelle, CdS Panicale, R.P. Città della Pieve, R.P. Panicale
Assisi	CdS Bastia, CdS Bettona, CdS S. Maria Angeli, CdS Cannara, CdS Valfabbrica, CdS Petrignano, Ospedale Assisi
Distretto Alto Chiascio	CdS Fascia Appenninica, CdS Gualdo Tadino, CdS Gubbio, Ospedale Gubbio-Branca
Distretto Alto Tevere	Città di Castello TAO Ospedale, CdS Città di Castello, CdS San Giustino, CdS Trestina, CdS Pietralunga, Umbertide TAO (Ospedale), CdS Umbertide

La frequenza di utilizzo attuale dei sistemi per il monitoraggio della T.A.O. presso i Centri di Salute, ambulatori TAO ed Assistenza Domiciliare Infermieristica (ADI) è di 6 giorni/settimana, dal lunedì al venerdì dalle 8,00 alle 18,00, il sabato dalle 8,00 alle 14,00.

I quantitativi previsti tengono conto anche dei controlli e delle eventuali ripetizioni.

I sistemi analitici completi offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche di minima di seguito specificate nel presente articolo; le offerte relative a sistemi che non sono conformi alle caratteristiche di minima specificate nel presente articolo non saranno ammesse alla successiva fase di gara.

3.1 Strumentazioni

I sistemi offerti dovranno ricomprendere coagulometri portatili, con tecnologia P.O.C.T., per la misurazione, sul sangue intero, del PT/INR.

Dovranno inoltre rispondere ai seguenti requisiti:

- Strumentazione nuova, di ultima generazione;
- strumento P.O.C.T. con capacità di trasferimento dei dati ad un software gestionale;
- riconoscimento positivo del paziente mediante lettore di codice a barre;
- collegamento al sistema aziendale di controllo della funzionalità degli strumenti;
- tempo per l'esecuzione della determinazione strumentale minore o uguale a 5 minuti.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Tutte le apparecchiature dovranno possedere certificazione ISO 9000 e/o successivi nonché marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico, alle compatibilità contro i radiodisturbi.

3.2 Strisce reattive

I reagenti devono essere conformi alla normativa vigente in materia e ai requisiti stabiliti dal D.L.gs. n.332/8.9.2000 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"; per essi la Ditta dovrà mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria le schede di sicurezza, ove previste, aggiornate e redatte in conformità alla norme vigenti.

Dovranno inoltre rispondere ai seguenti requisiti:

- correlazione con i test di Laboratorio (TAO venosa);
- possibilità di effettuare un controllo di qualità a titolo noto.

3.3 Hardware e software di gestione del collegamento al LIS e gestione da remoto delle apparecchiature:

Il software di gestione e quello specifico dello strumento deve essere semplice, in lingua italiana, dotato di una guida in linea all'uso per gli operatori ed avere le seguenti caratteristiche:

- N.1 Server con back-up e n.1 UPS;
- gestione dello strumento da remoto;
- registrazione dei campioni capillari;
- registrazione dei campioni venosi;
- collegamento al LIS;
- importazione anagrafica dal LIS;
- marcatura dei test eseguiti in modalità capillare;
- marcatura dei test eseguiti in modalità venosa;
- gestione dei Pz in trattamento con NAO;
- elaborazioni e stampa statistiche.

3.4 Software di gestione dell' algoritmo terapeutico:

- calendario giorni attività del Centro/ambulatorio TAO;
- Interfacciamento al LIS;
- scheda paziente;
- scheda anamnestica personalizzabile;
- calcolo automatico della proposta terapeutica e data prossimo controllo;
- prescrizioni manuali;
- possibilità inserimento note aggiuntive;
- gestione storico;
- elaborazioni e stampa statistiche.
- collegamento a CUP per la prenotazione in automatico del prossimo controllo;
- invio all'esterno via mail e/o SMS, o altri sistemi idonei all'invio dei report delle terapie come "app" o collegamento a portali esistenti (cittadini utenti, farmacie, MMG, Centri di Salute).

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

3.5 Software di collegamento al Centro Unificato Prenotazioni (CUP):

- Gestione delle richieste Medica multipla (n.8 prestazioni per impegnativa) a consumo, gestione dell'erogato;
- Il sistema dovrà prevedere l'integrazione con i seguenti sistemi regionali gestiti da Umbria Digitale:
 - o **Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) Umbria:** per l'invio dei dati delle ricette SSN (cartacee e dematerializzate) prescritte. Il colloquio con il SAR Umbria avviene inviando le prescrizioni in formato HL7 CDA2 tramite web services conformi allo standard IHE XDS.b;
 - o **CUP Umbria:** per la prenotazione degli appuntamenti e per la ricezione degli appuntamenti prenotati. Il colloquio con il CUP Umbria avviene tramite web services conformi allo standard HL7 FHIR;
 - o **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) Umbria:** per l'invio delle terapie prescritte. Il colloquio con il FSE Umbria avviene inviando i documenti in formato HL7 CDA2 tramite web services conformi allo standard IHE XDS.b.

3.6 Sicurezza operatore:

- Minimizzazione del contatto fra operatore e liquidi biologici
- Impiego di reagenti non tossici
- Rispondenza alle norme CEE sulla sicurezza dell'operatore e alle norme generali di sicurezza.

Art. 4 Consegna installazione e collaudo delle apparecchiature

Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate franco di ogni rischio e spesa, entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla stipula del contratto con la ditta aggiudicataria, a seguito di apposita richiesta inviata dal Direttore dell'Esecuzione del contratto, nel rispetto della tempistica ivi indicata.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate, presso le sedi di utilizzo indicate all'articolo 3 ovvero altro luogo indicato nella richiesta, unitamente ai manuali di installazione, gestione e manutenzione, in lingua italiana.

Il prezzo contrattuale è comprensivo di tutti gli oneri riguardanti il trasporto, la consegna al piano, l'installazione, il montaggio, il corretto collegamento all'impianto elettrico, idrico ecc., il facchinaggio, l'assicurazione e ogni altra spesa accessoria. La ditta fornitrice dovrà quindi provvedere alla consegna "chiavi in mano" delle apparecchiature funzionanti con proprio personale e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che la posa in opera delle apparecchiature venga effettuata senza danneggiare in alcun modo i locali e le finiture esistenti (inclusi sistemi di elevazione, ascensori, montacarichi, ecc,) adottando tutte le precauzioni necessarie. Il ripristino di eventuali danni sarà a carico del fornitore.

Tutto il materiale di imballaggio dovrà essere movimentato e smaltito a cura del fornitore nel più breve tempo possibile e comunque senza depositi provvisori.

Il collaudo di accettazione delle apparecchiature verrà eseguito entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla installazione, dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale in

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

contraddittorio con il Fornitore o suo delegato, ed è diretto ad accertare la rispondenza delle apparecchiature a quelle offerte in gara, alle norme tecniche e di sicurezza elettrica, la regolarità dell'installazione e il perfetto funzionamento.

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 apparecchiature, con oneri a carico della ditta, e la conseguente risoluzione del contratto.

I prodotti e i materiali necessari per il collaudo dovranno essere forniti a cura e spese del fornitore; in caso di esito negativo, la prova sarà ripetuta sempre a cura e spese del fornitore.

Al termine del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere ritirate a cura e spese del fornitore, nei termini concordati con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, in modo da garantire la continuità del servizio fino al subentro del nuovo aggiudicatario.

Nel caso di una riorganizzazione aziendale e sovraziendale, il fornitore sarà tenuto, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, nei termini e con le modalità da essa indicate, all'effettuazione di tutti gli adempimenti necessari ad una diversa allocazione dei sistemi analitici e di quanto previsto nel contratto, con oneri e spese a proprio carico.

Art. 5 Modalità di consegna di reagenti e materiali di consumo e verifiche.

Tutte le spese inerenti la fornitura dei reagenti e dei materiali di consumo (imballo, trasporto e consegna), esclusa l'iva, saranno a carico del fornitore e dovrà avvenire senza imporre alcun minimo d'ordine, dietro appositi ordinativi emessi dal Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria, con le modalità indicate negli stessi, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine, presso le sedi di utilizzo specificate nel presente capitolato o altro presidio dell'Azienda Sanitaria indicato nell'ordinativo.

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

Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura dall'Azienda Sanitaria.

In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati il Fornitore dovrà avvertire tempestivamente il Servizio Farmaceutico e il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna; nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'attività routinaria del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio il Fornitore si impegna ad assicurare, previa autorizzazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la fornitura di un prodotto sostitutivo anche di altra ditta, assumendosi eventuali superiori oneri, comprensivi, in caso di necessità, anche della messa a disposizione della necessaria strumentazione.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Resta comunque impregiudicata la facoltà per l'Azienda Sanitaria, fino alla comunicazione scritta del Fornitore di essere nuovamente in grado di evadere gli ordini trasmessi, di provvedere all'acquisto di prodotti non consegnati a libero mercato, addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, fermo restando l'applicazione delle penali e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua superiore ai 3/4 del totale; 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.

L'Azienda Sanitaria si riserva 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.

Tali controlli, consistenti in analisi tecniche, potranno essere effettuati presso i laboratori legalmente riconosciuti ed il risultato dovrà essere accettato dal Fornitore. Le spese per le perizie sono a carico del Fornitore, in caso di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli ricevuti. La quantità delle merci contenute nei colli è esclusivamente quella accertata dal personale incaricato dall'Azienda Sanitaria e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dalla Fornitore.

Le forniture che risultino eccedenti rispetto alla quantità ordinata o non conformi alla qualità convenuta ed esaminata in sede di valutazione tecnica, dovranno essere ritirate, con oneri a carico del Fornitore. Nel caso di forniture non conformi, le merci dovranno essere ritirate entro tre giorni dalla data della segnalazione inviata dall'Azienda Sanitaria, 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.

L'Azienda Sanitaria può 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 Direttore dell'esecuzione del contratto 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.

Nel caso in cui vengano sottoposti a revoca o sequestro da parte delle competenti autorità prodotti giacenti presso i servizi della Azienda Sanitaria, 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.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Resta comunque impregiudicata la facoltà per l'Azienda Sanitaria, nel caso il Fornitore non provveda a sostituire tempestivamente la merce di qualità non conforme a quella pattuita, di provvedere all'acquisto di prodotti non consegnati a libero mercato, addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, fermo restando l'applicazione delle penali e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

In tutti i casi per cui nel presente articolo è previsto il ritiro e/o la sostituzione della merce non conforme e/o scaduta, il fornitore sarà tenuto al ritiro di tale merce, entro sette giorni dalla richiesta, ed al relativo smaltimento, con oneri e spese a proprio carico.

Art. 6 Assistenza tecnica full-risk

Durante tutto il periodo contrattuale il fornitore dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature offerte attraverso l'erogazione del servizio di assistenza tecnica "full-risk", preventiva, programmata e correttiva secondo piani e modalità stabiliti nell'offerta tecnica, escluse le manutenzioni routinarie periodiche effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso; sarà inoltre tenuto a garantire assistenza tecnica, manutenzione e aggiornamento ai software previsti in offerta, in modo da garantirne la perfetta funzionalità e compatibilità durante tutto il periodo contrattuale.

Per manutenzione ordinaria deve intendersi la periodica esecuzione, almeno semestrale, delle operazioni di controllo e di messa a punto preordinate dal costruttore delle apparecchiature e dei software per prevenirne i guasti.

La ditta dovrà in sede di offerta dichiarare il numero di visite di manutenzione preventiva (con cadenza minima semestrale), che ritiene necessario effettuare, sull'arco di ogni anno contrattuale, per assicurare l'efficienza e il regolare funzionamento delle apparecchiature e dei software.

La manutenzione correttiva su guasto sarà finalizzata al ripristino delle originali condizioni di funzionamento e sicurezza delle apparecchiature e software.

La manutenzione correttiva sarà effettuata su chiamata del Direttore dell'Esecuzione del contratto o suo delegato, che potrà essere effettuata telefonicamente, a mezzo fax ed e-mail, e dovrà essere fornita almeno entro 8 (otto) ore lavorative (ore 8,00 - 17,00 dal lunedì al venerdì) dalla richiesta di intervento, fatto salvo diversi tempi di intervento proposti dal fornitore nell'offerta tecnica ed eventuali improrogabili urgenze segnalate dal personale incaricato dell'Azienda Sanitaria.

Il fornitore dovrà garantire:

- la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario, nulla escluso, per il perfetto funzionamento delle apparecchiature e dei software;
- la risoluzione dei guasti entro otto ore solari dall'arrivo in loco del tecnico, salvo interventi di particolare complessità; in ogni caso, la percentuale di risoluzione dei guasti entro otto ore solari dovrà essere almeno pari al 90% degli interventi trimestralmente richiesti;
- la fornitura immediata di apparecchiature o software sostitutivi, qualora l'intervento non dovesse risultare risolutivo, in modo da garantire continuità al regolare e corretto

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

svolgimento della attività del Servizio; a tal fine il Fornitore si impegna a non superare il limite massimo di cinque giorni annuali lavorativi di fermo macchina per apparecchiatura

Se per motivi tecnici si rendesse necessario procedere alla riparazione delle apparecchiature al di fuori delle sedi di utilizzo, le stesse viaggeranno a rischio e pericolo della ditta fornitrice che si farà anche carico delle spese di imballo, spedizione, trasporto assicurazione, nulla escluso.

In caso di impossibilità a riparare le apparecchiature o i software, il fornitore sarà tenuto alla loro immediata sostituzione.

Le parti di ricambio sostituite devono essere originali o, comunque, espressamente autorizzate dal costruttore delle apparecchiature, essere nuove di fabbrica o in condizioni giudicate equivalenti dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, sentito il parere del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale e devono, comunque, garantire il mantenimento delle caratteristiche di sicurezza dell'apparecchiatura. Il personale che opera nel servizio deve essere qualificato e deve possedere una provata esperienza nel settore.

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata sono compresi nel canone per l'assistenza tecnica.

Art. 7 Attività di formazione e aggiornamento degli operatori

Il fornitore dovrà provvedere, prima della conclusione del periodo di prova di cui al successivo art.8, all'addestramento formativo all'uso delle apparecchiature al personale qualificato operante presso i servizi utilizzatori, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto.

La formazione dovrà essere volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Uso dei software forniti;
- 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.

Il Fornitore dovrà garantire l'addestramento formativo del personale all'uso dei sistemi forniti anche nel caso di aggiornamenti tecnologici o per turn-over del personale.

In ogni caso tutte le attività previste nei piani di formazione ed addestramento sono da intendersi interamente a carico delle ditte aggiudicataria.

Art. 8 Periodo di prova

Superato positivamente il collaudo di cui all'articolo 4, l'Azienda Sanitaria si riserva di far effettuare un periodo di prova di mesi (tre) decorrente dalla data di inizio del contratto, al fine di verificare la rispondenza delle apparecchiature e dei materiali di consumo offerti alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova, il Direttore dell'Esecuzione verificherà tale rispondenza e, al termine del periodo, invierà apposita relazione al Direttore Generale.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

In caso di contestazione, le verifiche dovranno essere effettuate in contraddittorio con il Fornitore.

In caso di mancato superamento del periodo di prova, l'Azienda Sanitaria risolverà di diritto il contratto, con le modalità disciplinate dal presente capitolato; il Fornitore sarà comunque tenuto a garantire, accollandosene l'onere economico, la continuità della fornitura fino al subentro del nuovo aggiudicatario.

In caso di mancato superamento del periodo di prova, alla ditta spetterà esclusivamente il pagamento dell'eventuale materiale di consumo utilizzato, mentre nulla spetterà rispetto al ritiro delle apparecchiature medesime ed a qualsiasi altra voce di spesa derivante dall'esito negativo del periodo di prova.

La verifica del completamento della formazione di cui al precedente articolo 7, dovrà essere effettuata al termine del periodo di prova. Tale verifica, effettuata in contraddittorio con l'impresa fornitrice, è parte della relazione di superamento.

Art.9 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 e di consegna dei risultati delle determinazioni 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

Art. 10 Inadempienze e penalità

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

- ⇒ 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

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

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 penalità:

- ⇒ 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 difformi dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato e nel contratto d'appalto. 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

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Art. 11 Risoluzione e recesso dal contratto

In caso di inadempimento della Ditta, anche a uno solo degli obblighi assunti con il Contratto che si protragga oltre il termine che verrà assegnato dall'Azienda Sanitaria per porre fine all'inadempimento, termine non inferiore a 15 (quindici) giorni, la ASL ha la facoltà di considerare 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 ciascuna Azienda Sanitaria ha la facoltà di risolvere il contratto:

- In caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, 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;
- Allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- Qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- Qualora fosse accertato che sono venuti meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto e per la titolarità ad essere contraente con la Pubblica amministrazione;
- Qualora il fornitore ceda il contratto;
- Qualora il fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione dell'Azienda Sanitaria;
- Per la mancata reintegrazione della cauzione definitiva eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della USL Umbria 1;
- Qualora le transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, siano state eseguite senza l'utilizzo dei mezzi di pagamento previsti dall'art. 3 della Legge 136/2010;
- in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

L'Azienda Sanitaria *ha altresì la facoltà* di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, incamerare definitivamente la cauzione, e/o applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno, previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- il Fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- il Fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione dell'Azienda sanitaria di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il Fornitore si renda colpevole di frode o quando interrompa l'esecuzione del contratto;

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

- il Fornitore non rispetti i termini di consegna e di installazione della fornitura e dei consumabili;
- il Fornitore non intervenga nei tempi previsti dal capitolato e la mancata risoluzione del guasto arrechi notevoli disagi o danni all'Azienda Sanitaria;
- una o più apparecchiature presentino continui difetti di funzionamento.

La risoluzione del contratto per una delle suindicate cause verrà disposta, con motivazione dall'Azienda Sanitaria. Successivamente all'adozione di tale atto l'Azienda Sanitaria:

- comunicherà al Fornitore la risoluzione automatica del contratto a mezzo di fax o lettera raccomandata A.R.;
- incamererà il deposito cauzionale definitivo, ponendo a carico della ditta tutti i maggiori oneri derivanti dalla rescissione per tutto il restante periodo della fornitura, riservandosi il diritto di agire per il risarcimento di ogni danno correlato;
- si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interpellare progressivamente le ditte che hanno partecipato alla gara, secondo l'ordine risultante dalla graduatoria di aggiudicazione, per la prosecuzione della fornitura fino alla scadenza del contratto rescisso; in tal caso l'affidamento della fornitura avverrà alle medesime condizioni economiche proposte nell'offerta di gara.

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.

L'Azienda Sanitaria può recedere dal contratto qualora l'aggiudicatario non adegui il contenuto delle prestazioni ancora da effettuare alle migliori condizioni previste in convenzioni derivanti da procedure della Centrale di Committenza regionale di riferimento o da convenzioni Consip, successive alla stipula dei contratti stessi; può recedere altresì 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 Sanitaria può recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore per motivi di interesse pubblico, che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

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.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, qualora, Centrale Committenza Regionale/ CONSIP, attivasse una convenzione in merito all'oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata dei prezzi della citata convenzione e quelli proposti dal fornitore; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione della Centrale Committenza Regionale/CONSIP, l'Azienda Sanitaria potrà chiedere al fornitore di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potrà approvvigionarsi presso la ditta convenzionata con la Centrale Committenza Regionale/CONSIP, senza che il fornitore abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

Nell'ipotesi in cui i prezzi dei prodotti previsti nella presente gara dovessero essere oggetto di pubblicazione ai sensi della Legge 111/2011 e s.m.i. da parte dell'Autorità Nazionale

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Anticorruzione, si procederà con le modalità e nei termini previsti dall'art. 13, comma 15, lett. b) della Legge 135/2012 e s.m.i.

Art. 12 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 da qualsiasi eventuale responsabilità al riguardo;
- ✓ 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;
- ✓ 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 della U.O. Sicurezza Aziendale dell'Azienda Sanitaria;
- ✓ la predisposizione di tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Azienda Sanitaria 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, l'osservanza di tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'Azienda Sanitaria;
- ✓ la comunicazione tempestiva alle Aziende Sanitarie delle eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto d'appalto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili.

Art.13 Garanzia fidejussoria

Ai sensi dell'art.103 del D.Lgs. n.50/2016 la Ditta aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale iva esclusa.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.

La garanzia deve essere costituita secondo le modalità previste dall'art.93 c.2 e c.3 del codice, esplicitate nel disciplinare di gara relativamente alla garanzia provvisoria ed avere validità per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

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.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Alla garanzia definitiva, di cui al presente articolo, si applica la riduzione del 50%, prevista dall'art.93 comma 7, nel caso in cui la Ditta aggiudicataria disponga di certificazione di qualità, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000 ed UNI CEI ISO 9000, oltre le altre riduzioni previste dal medesimo comma 7 e con le clausole previste dall'art.104 c.10 del Codice.

Per fruire di tale beneficio l'operatore economico dovrà allegare al deposito, in originale o in copia conforme, la certificazione di qualità rilasciata dagli organismi accreditati.

Ove il termine di costituzione della cauzione non venga rispettato senza giustificati motivi, l'Azienda Sanitaria può unilateralmente dichiarare, senza bisogno di messa in mora, la decadenza dell'aggiudicazione dando inizio altresì alla procedura in danno per un nuovo esperimento di gara.

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.

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 facoltà di dichiarare risolto il Contratto.

In caso di partecipazione alla gara di un raggruppamento temporaneo di imprese, la garanzia fideiussoria deve riguardare tutte le imprese del raggruppamento medesimo.

Il deposito cauzionale definitivo è svincolato e restituito al contraente solo a conclusione del rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

Art. 14 Responsabilità per infortuni e danni

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto del Fornitore stesso quanto dall'amministrazione e/o terzi.

E' obbligo dell'Appaltatore stipulare specifica polizza assicurativa R.C., comprensiva della Responsabilità Civile verso Terzi (RCVT), con esclusivo riferimento all'oggetto del presente contratto, con massimale per sinistro non inferiore a € 1.000.000,00 (unmilione/00) e con validità non inferiore alla durata del contratto.

In alternativa alla stipulazione della polizza che precede, l'Appaltatore potrà dimostrare l'esistenza di una polizza RC, già attiva, avente le medesime caratteristiche indicate per quella specifica. In tal caso, si dovrà produrre un'appendice alla stessa, nella quale si espliciti che la polizza in questione copra anche i servizi previsti dal presente appalto, precisando che non vi sono limiti al numero di sinistri, e che il massimale per sinistro non è inferiore ad € € 1.000.000,00 (unmilione/00).

Resta inteso, che l'esistenza, e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale di efficacia del contratto e, pertanto, qualora l'appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

tratta, il Contratto si risolverà di diritto con conseguente incameramento della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo del risarcimento del maggior danno subito.

Le garanzie di cui al presente articolo coprono senza alcuna riserva anche i danni causati dalle imprese subappaltatrici e subfornitrici.

Qualora l'appaltatore sia un Associazione Temporanea di concorrenti, le stesse garanzie assicurative prestate dalla mandataria capogruppo coprono senza alcuna riserva anche i danni causati dalle imprese mandanti.

Art. 15 Stipulazione del contratto

Ai sensi dell'art.32 c.8 del Codice, divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva, la stipulazione del contratto ha luogo, entro il termine di 60 giorni, salvo diverso termine previsto nel bando di gara ovvero di differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La stipulazione del contratto ha come presupposti:

1. la verifica dei motivi di insussistenza di esclusione ai sensi dell'art.80 del codice
2. la verifica antimafia secondo la disciplina di cui al D.lgs 190/2012
3. la costituzione da parte del l'aggiudicatario della garanzia fideiussoria definitiva di cui all'art.103 del codice, la cui mancata costituzione comporta la revoca dell'affidamento.

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'art.32 c.9 del Codice.

Il contratto ai sensi dell'art.32 c.14 del Codice sarà stipulato mediante scrittura privata con firma elettronica, con oneri a carico del fornitore, ivi inclusa la registrazione del contratto medesimo.

Art. 16 Validità ed adeguamento dei prezzi

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per il primo biennio contrattuale.

Il contratto, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione annuale dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106 c.1 lett.a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50, decorso il secondo anno di vigenza contrattuale.

In mancanza di costi standardizzati, per la revisione si utilizzerà, quale coefficiente di rivalutazione il numero indice ISTAT – prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, pubblicato mensilmente sulla Gazzetta Ufficiale ai sensi della vigente normativa

L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e verrà applicato, ove accettato, con riferimento agli ordinativi di fornitura emessi a partire dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dal Fornitore all'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 del l'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento (Consip e/o pubblicati sul sito di ANAC). 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.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

In caso di mancato accordo l'Azienda Sanitaria ha diritto di recesso.

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. 17 Cessione crediti

Per la cessione dei crediti derivanti dal contratto si fa riferimento a quanto previsto dall'art.106 comma 13 del D.Lgs. n.50/2016, l'eventuale cessione di crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico scrittura privata.

Art. 18 Divieto di cessione del contratto

Ai sensi dell'art. 105 comma 1 del Codice è fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto di appalto, anche parzialmente, a pena di nullità della cessione stessa. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al precedente punto la USL, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto di appalto.

Sono fatti salvi i casi di trasformazione, fusione e scissione della Ditta aggiudicataria.

Art. 19 Subappalto

Il subappalto è ammesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 105 del Codice. La Ditta partecipante dovrà dichiarare in sede di offerta la volontà di subappaltare e la relativa quota che non può essere superiore al 30% dell'importo complessivo del contratto nonché indicare una terna di subappaltatori come previsto dal comma 6 dello stesso articolo.

La mancata dichiarazione della volontà di subappaltare, espressa in sede di offerta, non consentirà il subappalto durante l'esecuzione del contratto.

L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido 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.

Art. 20 Fatturazioni e pagamenti

Il Fornitore emetterà fatture trimestrali posticipate, distintamente:

- ⇒ per i canoni di locazione delle apparecchiature, remunerativo della messa a disposizione delle apparecchiature, dei loro accessori, (compreso trasporto, facchinaggio e installazione);
- ⇒ per i canoni di assistenza tecnica full-risk, remunerativo dell'assistenza tecnica e della

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

manutenzione preventiva e correttiva alle apparecchiature, nonché della formazione e dell'aggiornamento del personale.

⇒ Per i canoni relativi all'Hardware ed al software previsti in offerta.

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.8, 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 delle strumentazioni.

Nel caso l'Azienda Sanitaria si avvalga della facoltà di rinnovare il contratto al termine della scadenza contrattuale dei 60 mesi, il canone di locazione delle apparecchiature sarà annullato per il periodo di prosecuzione contrattuale, in considerazione dell'integrale ammortamento delle apparecchiature da parte del fornitore.

L'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 PEC o 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.

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.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

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.

Alla fatturazione si applicheranno le disposizioni operative per l'applicazione dello Split Payment alla contabilità aziendale per le fatture attive e passive emesse a far data dall'01/01/2015, come da Delibera n. 150 del 12/02/2015 del Direttore Generale della USL, pubblicata al link aziendale: <http://www.uslumbria1.gov.it/amministrazione-trasparente/pagamenti-dellamministrazione>.

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), accesi 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 USL 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. 21 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. 22 Trattamento dei dati

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali si fa riferimento al D.Lgs n° 196 del 03.06.2003 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.

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Art. 23 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 U.O. Sicurezza Aziendale.

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. 24 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 U.O. Sicurezza aziendale, si dà atto che nell'ambito del presente appalto si escludono interferenze fra committente ed appaltatore trattandosi di fornitura di attrezzature/apparecchiature.

A documentazione della valutazione dei rischi da interferenze è stato allegato alla gara il documento redatto dalla U.O. Sicurezza aziendale.

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 le interferenze fra committente ed appaltatore saranno valutate anche in sede di riunione iniziale tra il fornitore ed il Responsabile della U.O. Sicurezza aziendale.

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

PER ACCETTAZIONE _____ DATA ___/___/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.

Art. 25 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.

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 _____

PER ACCETTAZIONE _____ DATA __/__/_____

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del Legale Rappresentante
di persona abilitata ad impegnare legalmente la stessa ovvero tutte le imprese costituenti il R.T.I.