

Allegato 3)

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO E GRIGLIA DI VALUTAZIONE

LOTTO n.1 – CIG. 9681106D64

TEST GENETICA MOLECOLARE CON LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE PIÙ REAGENTI DA DESTINARE ALLA SEZIONE DI GENETICA DELLA S.C. DI PATOLOGIA CLINICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE DELLA ASL TARANTO, CON SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK POST-GARANZIA.

STRUMENTAZIONI

L'azienda aggiudicataria sarà tenuta a fornire in noleggio e con assistenza full- risk post-garanzia la strumentazione di seguito indicata:

n.1 TERMOCICLATORE dedicato all'amplificazione dei reagenti forniti nel medesimo lotto

Caratteristiche minime richieste:

- 96 pozzetti
- Coperchio riscaldato

n.1 PROCESSATORE AUTOMATICO per reverse dot blot

Caratteristiche minime richieste:

- Completa automazione della fase di rilevazione per le metodiche di reverse dot bot;
- Dispensazione sino a 6 (sei) reagenti diversi;
- Possibilità di analizzare fino a 48 strisce contemporaneamente;
- Controllo del tempo anche per gli step più brevi;
- Software completo ed intuitivo per la programmazione;
- Codifica dei reagenti per colore;
- Sistema di recupero dei reagenti non utilizzati;
- Auto calibrazione dei volumi di dispensazione;
- Raccolta separata dei residui tossici o pericolosi;
- Semplici protocolli predefiniti di manutenzione;
- Fornitura gruppo di continuità;
- Fornitura di bancone di supporto.

n.2 ESTRATTORI AUTOMATICI di acidi nucleici

Caratteristiche minime richieste:

- Possibilità di estrarre da 1 a 16 campioni;
- Strumento marchiato CE/IVD;
- Display touch screen;
- Utilizzo di cartucce dedicate alla tipologia di campione (sangue, tessuto, colture cellulari) e al tipo di acido nucleico da estrarre (DNA, RNA);
- Lo strumento deve consentire di partire da volumi di campione variabili;
- Il volume di eluizione può essere scelto dall'operatore;

- Tempo impiegato per l'estrazione: non superabile a 80 minuti;
- Lo strumento deve essere dotato di lampada UV montata all'interno per la sterilizzazione dell'ambiente interno;
- Lo strumento deve essere dotato di termoblocco che consente la lisi termica con proteinasi K ed un blocco magnetico per catturare le biglie a fine estrazione;
- Fornitura gruppo di continuità;
- Fornitura di bancone di supporto;

n.1 BAGNOMARIA BASCULANTE tipo Dubnof (fino a 60° C) di back up.

KIT

caratteristiche di minima richieste

1) KIT MOLECOLARE PER EMOCROMATOSI EREDITARIA.

- Kit per l'identificazione di almeno 15 polimorfismi dei geni HFE (esoni 2,3,4), TFR2 (esoni 2,4,6) e FPN1 (esoni 5), mediante amplificazione delle sequenze bersaglio, ibridazione inversa su striscia e successiva rivelazione colorimetrica. KIT con marchio CE-IVD.
- Fabbisogno: 5 anni/n.750.

2) KIT MOLECOLARE PER LA RICERCA DELLE PRINCIPALI MUTAZIONI PRESENTI NEL GENE CFTR (FIBOSI CISTICA).

- Kit per l'identificazione di almeno 60 mutazioni del gene della proteina CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) mediante amplificazione delle sequenze bersaglio, ibridazione inversa su striscia e successiva rivelazione colorimetrica. KIT con marchio CE-IVD.
- Fabbisogno: 5 anni/n.2.000.

3) KIT MOLECOLARE PER LA RICERCA DELLE PRINCIPALI DELEZIONI PRESENTI NEL GENE CFTR (FIBROSI CISTICA).

- Kit per l'analisi molecolare di almeno 7 macrodelezioni del gene CFTR mediante amplificazione delle sequenze bersaglio, ibridazione inversa su striscia e successiva rilevazione colorimetrica. KIT con marchio CE-IVD.
- Fabbisogno: 5 anni/ n.250.

4) KIT MOLECOLARE PER LA RICERCA DELLE PRINCIPALI MUTAZIONI DELLA BETA TALASSEMIA.

- Kit per l'identificazione di almeno 25 mutazioni del gene beta-globina (HBB), coinvolte nelle talassemie di tipo beta, mediante amplificazione delle sequenze bersaglio, ibridazione inversa su striscia e successiva rivelazione colorimetrica. KIT con marchio CE-IVD.
- Fabbisogno: 5 anni/ n.400.

5) KIT MOLECOLARE PER LA RICERCA DELLE PRINCIPALI MUTAZIONI DELLA ALFA TALASSEMIA.

- Kit per l'identificazione di almeno 22 alterazioni del gene alfa-globina coinvolte nelle talassemie di tipo alfa, mediante amplificazione delle sequenze bersaglio, ibridazione inversa su striscia e successiva rivelazione colorimetrica. KIT con marchio CE-IVD.
- Fabbisogno: 5 anni/ n.200.

6) KIT DI ESTRAZIONE DI DNA GENOMICO DA SANGUE INTERO IN MODALITA' MANUALE

- Kit di estrazione di DNA genomico da sangue intero per l'esecuzione dell'estrazione in modalità manuale. KIT con marchio CE-IVD.
- Fabbisogno: 5 anni/ n.500.

7) KIT DI ESTRAZIONE DI DNA GENOMICO DA SANGUE INTERO CONTENENTE TUTTI I REATTIVI E I CONSUMABILI NECESSARI. KIT DA UTILIZZARE PER STRUMENTAZIONE AUTOMATIZZATA.

- La metodica deve utilizzare la tecnologia di biglie magnetiche rivestite da cellulosa che garantisce una elevata capacità di legame con gli acidi nucleici. Reattivi pronti all'uso e prealiquotati in cartucce. KIT con marchio CE-IVD.
- Fabbisogno: 5 anni/ n.10.000.

8) KIT PER LA RICERCA DELLE PRINCIPALI MICRODELEZIONI DEL CROMOSOMA Y

- Kit per l'identificazione di almeno 6 microdelezioni del cromosoma Y, mediante amplificazione delle sequenze bersaglio, ibridazione inversa su striscia e successiva rivelazione colorimetrica. KIT con marchio CE-IVD.
- Fabbisogno: 5 anni/ n.300.

Criteria di valutazione dell'offerta tecnica relativa al LOTTO N.1

ELEMENTI VALUTABILI PER LA STRUMENTAZIONE	PUNTI MAX 30	Modalità di valutazione
Durata delle metodiche automatizzate di rivelazione non superabile alle 2 h 30 minuti	0 – 10	<u>ON/OFF</u> Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Possibilità d'impostazione dei volumi dispensati dei reagenti	0 – 10	<u>ON/OFF</u> Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati

Software di lettura ed interpretazione dei risultati e relativa fornitura di PC/scanner per il suo utilizzo	0 – 10	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
ELEMENTI VALUTABILI PER REAGENTI	PUNTI MAX 28	Modalità di valutazione
Kit su striscia comprensivi di tutti i reagenti necessari per l'amplificazione e la rivelazione pronti all'uso.	0 – 10	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
I Kit su striscia devono consentire di discriminare tra le condizioni di wild type, eterozigote e omozigote mutato	0 – 10	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
La fase di rivelazione deve poter essere eseguita sia in modalità automatizzata che manuale.	0 – 8	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
ALTRI ELEMENTI VALUTABILI	PUNTI MAX 12	Modalità di valutazione
Corso di formazione del personale sull'utilizzo di quanto offerto (SI/NO) (Documentare)	0 – 5	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Servizio di assistenza tecnico specialistica da remoto (SI/NO) (Documentare)	0 – 5	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati

Partecipazione del laboratorio a programmi VEQ (SI/NO) (Documentare)	0 - 2	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
--	-------	--

N.B. LE CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE E DEI PRODOTTI INNANZI RIPORTATE SONO PURAMENTE INDICATIVE E, PERTANTO, VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ANCHE PROPOSTE CHE NON RISPONDONO PIENAMENTE ALLE MENZIONATE CARATTERISTICHE, PURCHÈ ASSICURINO PRESTAZIONI ANALOGHE O SUPERIORI A QUELLE INDICATE.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare le schede tecniche della casa produttrice di quanto offerto, che dovranno essere redatte in lingua italiana, con allegati i corrispondenti supporti illustrativi, da cui risultino i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con eventuali dépliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quant'altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana. Ogni caratteristica dichiarata nelle schede dovrà intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Le Ditte concorrenti dovranno offrire le predette attrezzature complete di quanto necessario per il pieno ed immediato utilizzo.

LOTTO n.2 – CIG. 96811219C6

SEPARAZIONE PLASMACELELLE CON LA FORNITURA DI REAGENTI DA DESTINARE ALLA SEZIONE DI GENETICA DELLA S.C. DI PATOLOGIA CLINICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE DELLA ASL TARANTO.

Caratteristiche minime richieste:

- **KIT SEPARAZIONE PLASMACELELLE DA SANGUE INTERO E/O MIDOLLARE IN PAZIENTI CON DIAGNOSI MIELOMA MULTIPIO, che utilizzi:**
 - Sistema di separazione immunomagnetico in colonna da banco che consenta di processare contemporaneamente almeno 4 campioni;
 - La tecnologia dovrà essere in grado di garantire il minimo marcabile dei recettori di interesse;
 - Poter processare campioni a partire da 250 microlitri;
 - La fornitura dovrà includere tutto il materiale necessario per la processazione dei campioni biologici;
 - Ogni campione (sangue o midollo) avrà un volume di 4 ml.

- Fabbisogno: 5 anni/ n. 2.000.

Criteria di valutazione dell'offerta tecnica relativa al LOTTO N.2

ELEMENTI VALUTABILI PER REAGENTI	PUNTI MAX 70	Modalità di valutazione
Separazione dei campioni di sangue intero senza la necessità di rimuovere i globuli rossi mediante lisi, gradienti di densità o altro.	0 – 30	<u>ON/OFF</u> Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Stabilità dei reagenti superiore a 3 mesi dalla data di consegna.	0 – 15	<u>ON/OFF</u> Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Referenze da parte di altri centri nazionali di riferimento utilizzatori della medesima metodica.	0 – 10	<u>LINEARE</u> Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Referenze bibliografiche sui prodotti offerti.	0 – 5	<u>LINEARE</u> Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Servizio di assistenza tecnico specialistica da remoto	0 – 5	<u>ON/OFF</u> Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel

		questionario raccolta dati
Corso di formazione del personale sull'utilizzo di quanto offerto.	0 – 5	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati

N.B. LE CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE E DEI PRODOTTI INNANZI RIPORTATE SONO PURAMENTE INDICATIVE E, PERTANTO, VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ANCHE PROPOSTE CHE NON RISPONDONO PIENAMENTE ALLE MENZIONATE CARATTERISTICHE, PURCHÈ ASSICURINO PRESTAZIONI ANALOGHE O SUPERIORI A QUELLE INDICATE.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare le schede tecniche della casa produttrice di quanto offerto, che dovranno essere redatte in lingua italiana, con allegati i corrispondenti supporti illustrativi, da cui risultino i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con eventuali dépliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quant'altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana. Ogni caratteristica dichiarata nelle schede dovrà intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Le Ditte concorrenti dovranno offrire le predette attrezzature complete di quanto necessario per il pieno ed immediato utilizzo.

LOTTO n.3 – CIG. 968115777C

TEST CITOGENETICA MOLECOLARE - SONDE FISH - CON LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE PIÙ REAGENTI DA DESTINARE ALLA SEZIONE DI GENETICA DELLA S.C. DI PATOLOGIA CLINICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE DELLA ASL TARANTO, CON SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK POST-GARANZIA.

STRUMENTAZIONI

L'azienda aggiudicataria sarà tenuta a fornire in noleggio e con assistenza full- risk post-garanzia la strumentazione di seguito indicata:

n.1 CAMERA DI DENATURAZIONE PER VETRINI FISH

Caratteristiche minime richieste:

- Strumento marcato CE-IVD;
- Presenza di almeno 12 posizioni per vetrini.

n.1 BAGNO TERMOSTATATO

Caratteristiche minime richieste:

- Vasca in acciaio;
- Capacità vasca: 5 litri;
- Temperatura regolabile da +5°C sopra la temperatura ambiente fino a 100°C;
- Sistema digitale per la regolazione della temperatura.

SONDE FISH

Caratteristiche di minima richieste:

- Tutte le sonde dovranno essere con marchio CE-IVD e in fase liquida

Sonda di DNA per l'identificazione dell'amplificazione di ERBB2 con sonda di controllo NON centromerica, a due colori	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA per l'analisi dell'inversione a carico delle regioni 2p23(ALK) e 2p21(EML4) e che permetta di discriminare tra l'inversione EML4 -ALK e traslocazioni con coinvolgimento di ALK ma non di EML4.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA per l'analisi contemporanea della delezione del gene ATM e delle aneuploidie del cromosoma 12, a due colori	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA breakapart a due colori per l'analisi FISH del riarrangiamento del gene MLL, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA breakapart a due colori per l'analisi FISH del riarrangiamento del gene CBFβ, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA breakapart a due colori per l'analisi FISH del riarrangiamento del gene IGH in 14q32, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.500
Sonda di DNA breakapart a due colori per l'analisi FISH del riarrangiamento del gene MYC in 8q24, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA breakapart a due colori per l'analisi FISH del riarrangiamento del gene BCL6, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA breakapart a due colori per l'analisi FISH del riarrangiamento del gene BCL2, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA locus specifica a due colori, doppia fusione, per traslocazione PML/RARA, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA locus specifica a due colori, doppia fusione, per traslocazione IGH/cMYC, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.100
Sonda di DNA locus specifica a due colori, doppia fusione, per traslocazione IGH/CCND1, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.800



Sonda di DNA locus specifica a due colori, doppia fusione, per traslocazione BCR/ABL, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.300
Sonda di DNA locus specifica a due colori, doppia fusione per traslocazione IGH/ MAF, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.800
Sonda di DNA locus specifica a due colori, doppia fusione per traslocazione IGH/FGFR3, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.800
Sonda di DNA locus specifica a due colori, doppia fusione, per traslocazione t(8;21) AML1/ETO, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA locus specifica a due colori, doppia fusione, per traslocazione t(14;18) IGH/BCL2, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.100
Sonda di DNA per l'analisi della delezione del braccio lungo del cromosoma 7 con sonda di controllo, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.300
Sonda di DNA per l'analisi della delezione del braccio lungo del cromosoma 5 (gene EGR1) con sonda di controllo,, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.300
Sonda di DNA per l'analisi della delezione della regione 20q12 con sonda di controllo pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.50
Sonda di DNA per l'analisi della delezione della regione 11q22.3 (gene ATM) con sonda di controllo, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.300
Sonda di DNA per l'analisi della delezione della regione 13q14 (gene RB1) con sonda di controllo, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.800
Sonda di DNA locus specifica per l'analisi della delezione del gene p53 in 17p13.1, con sonda di controllo,, pronta all' uso, a due colori.	Fabbisogno 5 anni/ n.1300
Sonda di DNA per l'identificazione di amplificazione/delezione di CKS1B/CDKN2C, a due colori, pronta all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.800
Sonda di DNA centromerica del cromosoma 12, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.200
Sonda di DNA centromerica del cromosoma 8, pronta all' uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.200
Colorante di contrasto DAPI, pronto all'uso.	Fabbisogno 5 anni/ n.7500
Sonda su richiesta clinica se presente a catalogo.	Fabbisogno 5 anni/ n.400
Kit per trattamento (pre ibridazione e post ibridazione) di vetrini per analisi FISH su campioni di tessuto.	Fabbisogno 5 anni/ n.1500
Kit per trattamento (pre ibridazione e post ibridazione) di vetrini per analisi FISH su campioni citologici.	Fabbisogno 5 anni/ n.1500

--	--

Criteria di valutazione dell'offerta tecnica relativa al LOTTO N.3

ELEMENTI VALUTABILI PER LA STRUMENTAZIONE	PUNTI MAX 10	Modalità di valutazione
La Strumentazione dovrà garantire il suo corretto funzionamento senza la necessità di consumabile o supporti monouso per il mantenimento delle condizioni di umidità necessarie per l'ibridazione.	0 – 10	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
ELEMENTI VALUTABILI PER REAGENTI	PUNTI MAX 60	Modalità di valutazione
I kit offerti devono essere prodotti dalla stessa azienda	0 – 20	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Le sonde devono essere stabili per la conservazione tra +2°C e +8°C	0 – 10	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Sonde marcate direttamente	0 – 10	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Marcatura delle sonde mediante fluorescenza dedicata alla FISH	0 – 5	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda

		tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Referenze bibliografiche sui prodotti offerti	0 – 5	LINEARE Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Servizio di assistenza tecnico specialistica da remoto	0 – 5	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati
Corso di formazione del personale sull'utilizzo di quanto offerto	0 – 5	ON/OFF Sarà valutata in base alla scheda tecnica e a quanto descritto nel questionario raccolta dati

N.B. LE CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE E DEI PRODOTTI INNANZI RIPORTATE SONO PURAMENTE INDICATIVE E, PERTANTO, VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ANCHE PROPOSTE CHE NON RISPONDONO PIENAMENTE ALLE MENZIONATE CARATTERISTICHE, PURCHÈ ASSICURINO PRESTAZIONI ANALOGHE O SUPERIORI A QUELLE INDICATE.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare le schede tecniche della casa produttrice di quanto offerto, che dovranno essere redatte in lingua italiana, con allegati i corrispondenti supporti illustrativi, da cui risultino i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con eventuali dépliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quant'altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana. Ogni caratteristica dichiarata nelle schede dovrà intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Le Ditte concorrenti dovranno offrire le predette attrezzature complete di quanto necessario per il pieno ed immediato utilizzo.

- Per i Criteri di attribuzione del punteggio tecnico di tipo QUANTITATIVO che riportano la dicitura “ON/OFF” sarà attribuito il punteggio relativo se la caratteristica è presente e non sarà attribuito alcun punteggio se la relativa caratteristica non è presente.
- Per i Criteri con modalità di attribuzione del punteggio tecnico di tipo QUANTITATIVO che riportano la dicitura “lineare” sarà invece attribuito un punteggio linearmente crescente secondo la seguente formula:

$$C_{ia}=P_i \times V_a/V_{max}$$

Dove

- C_{ia} è il punteggio assegnato al concorrente “a” relativo al criterio i-esimo
- P_i è il punteggio massimo del criterio i-esimo
- V_a è il valore della caratteristica relativa al criterio i-esimo dell’apparecchiatura offerta dal concorrente “a”
- V_{max} è il valore massimo della caratteristica relativa al criterio i-esimo dell’apparecchiatura tra tutti i concorrenti.

N.B.: qualora, nella documentazione tecnica presentata ai fini della valutazione delle offerte, i criteri di tipo quantitativo di cui sopra non avranno una oggettivazione specifica, e inoltre, non sia possibile fare una misurazione oggettiva, sarà attribuito il punteggio 0.

La Commissione giudicatrice, sulla base del punteggio derivante dalla sommatoria di tutti i punteggi ottenuti in sede qualitativa, procederà alla perequazione dei relativi punteggi: all’operatore economico che avrà ottenuto il punteggio tecnico più alto verranno attribuiti 70 punti ed agli altri operatori economici punteggi direttamente proporzionali, applicando la seguente formula:

$$\text{PUNTEGGIO QUALITA' } = 70 \times \frac{\text{PUNTEGGIO ASSEGNATO ALLA DITTA}}{\text{DITTA CONSIDERATA}} \frac{\text{MIGLIOR PUNTEGGIO ASSEGNATO}}{\text{MIGLIOR PUNTEGGIO ASSEGNATO}}$$

Saranno esclusi i concorrenti ai quali, in sede di valutazione tecnica e prima della perequazione, sarà attribuito un punteggio di qualità inferiore a 42/70.

1. MATERIALE DI CONSUMO

I materiali di consumo oggetto del contratto dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, in particolare, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e dovranno rispondere ai

requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, comprese quelle attinenti la sicurezza, in vigore all'atto dell'offerta, ed a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo del service.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla data di ricevimento dell'ordine formale, presso il magazzino di questa Azienda che provvederà alla sola verifica di conformità dei prodotti consegnati con quanto riportato nell'ordine di consegna.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità pari almeno ai $\frac{2}{3}$ della validità complessiva del prodotto - in caso contrario il prodotto dovrà essere sostituito subito. In caso di urgenza la Struttura di competenza potrà accettare la consegna di prodotti con scadenza inferiore, fermo restando l'obbligo per il fornitore di sostituire i prodotti che non siano stati utilizzati, alla data della loro scadenza, anche se questa ricade fuori del periodo di vigenza contrattuale.

Il fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire il Kit come da indicazione nel capitolato tecnico e dovrà rendersi disponibile ad eventuali modifiche della composizione (personalizzazione) su richiesta del Direttore di Struttura utilizzatrice strettamente indispensabile per il corretto funzionamento dell'attrezzatura, senza che ciò alteri il costo del Kit offerto in gara.

2. CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIATURA

L'apparecchiatura, richiesta dovrà essere qualitativamente la più avanzata nella gamma commercializzata dalla ditta aggiudicataria.

La stessa apparecchiatura offerta dovrà essere corredata da manuali d'uso in lingua italiana.

Dovranno essere prodotte schede tecniche riportanti le caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura offerta e tecnico-prestazionali descrittivi i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore.

L'attrezzatura verrà consegnata ed installata presso le strutture che questa Azienda avrà cura di indicare all'atto della comunicazione di avvenuta aggiudicazione.

Alla scadenza del contratto di service, saranno a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri relativo al ritiro e al trasporto dell'attrezzatura oggetto del service.

3. MODALITA' - CONSEGNA APPARECCHIATURA - COLLAUDO

La consegna, e l'installazione dell'apparecchiatura dovrà avvenire presso la struttura che questa Azienda avrà cura di indicare all'atto della comunicazione di avvenuta aggiudicazione, a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della Ditta aggiudicataria entro il termine di **gg. 30 dall'ordine**.

La Ditta dovrà dare avviso all'Ente, per iscritto ed entro congruo termine, del giorno in cui sarà effettuata la consegna. Qualora la Ditta non provveda alla consegna entro il termine stabilito, l'Ente potrà dichiarare decaduta l'aggiudicazione.

La presa in consegna del bene da parte dell'ASL avverrà contestualmente al superamento del collaudo, restando tutti gli oneri rivenienti dalla presente procedura a carico della ditta fino alla data di superamento dello stesso. Ai fini della verifica del rispetto del programma temporale di consegna ed installazione, copia della documentazione di trasporto dovrà essere consegnata al Referente tecnico incaricato dall'Azienda ASL ed indicato alla Ditta nella comunicazione di aggiudicazione.

Per la consegna dei beni, il fornitore dovrà emettere regolare documento di trasporto, che sarà firmato per ricevuta da parte del consegnatario del presidio destinatario; tale firma è valida solo per il controllo quantitativo dei colli consegnati e quale termine di consegna.

Con la consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriore corrispettivo, i manuali ed ogni altra documentazione tecnica per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita ed il dovuto addestramento del personale medico e paramedico, le cui modalità di svolgimento dovranno essere specificate nella documentazione tecnica.

In caso di mancata esecuzione, totale o parziale, entro il termine di cui sopra, trascorsi gg.15, la Ditta sarà formalmente costituita in mora con diffida a adempiere entro 15 giorni.

Collaudo delle apparecchiature.

Il collaudo tecnico amministrativo prima del quale è assolutamente vietato l'uso dell'apparecchiatura, sarà effettuato in contraddittorio con la Ditta aggiudicataria e con i tecnici della Ditta produttrice, se diversa, in presenza del Responsabile del servizio destinatario del bene e del Dirigente della S.S.D. Ingegneria Clinica dell'ASL che prende in carico il bene. Di ciò sarà redatto regolare verbale.

La Ditta dovrà dare avviso all'Azienda Sanitaria per iscritto ed entro un congruo termine del giorno in cui viene effettuata la consegna. Costituiscono motivi di spostamenti dei termini di consegna quelli connessi a causa di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione ed accettati dall'Azienda Sanitaria. La Ditta in tali casi deve effettuare specifica comunicazione all'Azienda Sanitaria entro cinque giorni dal verificarsi dell'evento. La presentazione di domande intese ad ottenere spostamenti di termini, modificazioni di clausole o, in generale, comunicazioni e chiarimenti, non può ritenersi sufficiente per interrompere la decorrenza dei termini contrattuali. Con la consegna delle apparecchiature, la Ditta assume l'obbligo di fornire, senza ulteriore corrispettivo, manuali ed ogni altra documentazione tecnica in lingua italiana idonea per assicurare il soddisfacente funzionamento delle apparecchiature fornite.

All'atto del Collaudo e dell'allocazione dei beni oggetto della fornitura, nella struttura ospedaliera interessata, il Fornitore dovrà redigere un apposito verbale, in contraddittorio con il rappresentante appositamente designato per tale operazione dall'Amministrazione Contraente, a mezzo del quale si procederà alla verifica della regolarità formale di quanto consegnato.

Tutti i colli relativi alla fornitura della nuova apparecchiatura non dovranno essere aperti dal personale sanitario se non alla presenza del Referente tecnico dell'ASL e di un rappresentante della ditta fornitrice che dovrà controllare l'integrità dell'imballaggio, dell'apparecchiatura e degli accessori.

L'apparecchiatura non potrà essere utilizzata dal personale sanitario prima che sia stato effettuato il collaudo e che questo sia superato con esito positivo.

Il termine di consegna delle apparecchiature si intende osservato con la posa in opera delle medesime regolarmente funzionanti e collaudate.

La firma apposta sulla bolla di accompagnamento all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. L'accettazione delle apparecchiature non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.

Eventuali danneggiamenti riportati dai beni oggetto di fornitura durante il trasporto e/o durante le operazioni di carico e scarico sono sempre e fino al loro utilizzo, imputabili al fornitore.

Le operazioni di collaudo saranno effettuate dall'Amministrazione Contraente, alla presenza di personale all'uopo delegato della S.S.D. Ingegneria Clinica e del Medico Responsabile del reparto, sempre in contraddittorio con il Fornitore, previa relativa comunicazione inviata da quest'ultimo con congruo anticipo al fine di concordare la data di inizio di tali operazioni.

Il verbale di collaudo dovrà contenere la descrizione analitica delle apparecchiature consegnate ed installate e dovrà accertare che le attrezzature siano conformi alle indicazioni contenute nel Capitolato Tecnico, siano state regolarmente installate, siano regolarmente funzionanti e soddisfino le esigenze per esse previste. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "data di accettazione" della fornitura. Tale data farà fede per quanto riguarda l'inizio del servizio oggetto della procedura.

Nella verifica dell'esistenza di tutta la documentazione a corredo della fornitura, come previsto dalle vigenti normative e come previste dal complesso della documentazione di gara si procederà a verificare in particolare la presenza e l'adeguatezza della documentazione tecnica a corredo della macchina (manuali, istruzioni, cd di installazione eccetera). La Ditta aggiudicataria, dovrà in particolare produrre, obbligatoriamente manuale d'uso e manuale tecnico, redatti in lingua italiana, nonché la seguente documentazione relativa alle attrezzature/beni ed agli impianti:

- certificazione di rispondenza alle vigenti norme CEI;
- dichiarazione di conformità resa ai sensi della norma CEI 62.5 e particolari, ove esistono, completa di foglio di giudizio e strisciata delle verifiche di sicurezza elettrica effettuata nel luogo dell'installazione.

Nell'accertamento della corrispondenza della fornitura alle caratteristiche offerte dalla ditta, oltre che ad eventuali prescrizioni derivanti dall'obbligo al rispetto della legge; in particolare, si procederà a verificare l'esistenza e conformità di:

- Apparecchiature principali;
- Accessori, software, optional eccetera;
- Nella verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato si procederà attraverso:
- Prove e misurazioni strumentali;
- Esecuzione delle prove di accettazione e di qualità previste dai protocolli della Ditta costruttrice e realizzate con attrezzatura (certificata e tarata)

L'eventuale materiale di uso e consumo necessario per il collaudo deve essere posto a disposizione dalla ditta a proprio esclusivo onere. Delle operazioni sarà redatto apposito verbale di collaudo, controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale sarà considerata quale data di accettazione della fornitura consegnata.

Ad esito del collaudo finale potrà essere formulata una delle seguenti dichiarazioni:

- ESITO FINALE: collaudo superato;
- ESITO FINALE: collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo e prescrizioni alla ditta per l'adeguamento della fornitura;
- ESITO FINALE: collaudo sospeso senza autorizzazione provvisoria all'utilizzo e prescrizioni alla ditta per l'adeguamento della fornitura;
- ESITO FINALE: apparecchiatura non collaudabile – da restituire alla Ditta con prescrizione di sostituzione della apparecchiatura con altra uguale pena la risoluzione del contratto;
- ESITO FINALE: apparecchiatura non collaudabile – da restituire alla Ditta con risoluzione del contratto;

Nei casi da "b" a "d", sarà redatto un verbale con l'indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto totale o parziale della fornitura. In tal caso dell'esito del verbale l'Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, la quale, per le attrezzature contestate, dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione nel termine di seguito prescritto. Superato detto termine, senza che la Ditta abbia adempiuto, la parte acquirente procederà senza ulteriori formalità ad applicare le penali di seguito specificate.

Nel caso "b" una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine fissato nel verbale riportante i rilievi che hanno determinato l'esito "sospeso" del collaudo.

Resta inteso che nei casi da "c" a "d" il Fornitore dovrà sostituire e/o modificare le parti delle apparecchiature (incluse le attrezzature e gli accessori) entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo verbale, pena l'applicazione delle penali di seguito specificate.

Una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine fissato nel verbale riportante i rilievi che hanno determinato l'esito "negativo" del collaudo.

Una penale pari a € 500,00 a partire dal trentesimo giorno dalla data del suddetto verbale; in caso di inadempimento protrattosi per ulteriori 10 giorni si procederà alla risoluzione del contratto.

Nel caso “e”, sarà redatto un verbale con l’indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto della fornitura. In tal caso dell’esito del verbale L’Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, procedendo senza ulteriori formalità alla risoluzione del contratto.

L’avvenuto superamento del collaudo con esito positivo sarà comunicato con nota scritta anche ai fini della decorrenza del servizio di assistenza tecnica in regime di Full-Risk per le apparecchiature elettromedicali, come previsto dal capitolato SAT allegato.

Il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la Ditta aggiudicataria per eventuali difetti od imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano di seguito accertati. In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.

Sono rifiutate le forniture in qualsiasi modo non rispondenti ai requisiti prescritti nei documenti di gara, nell’offerta e negli allegati, in tal caso la Ditta ha l’obbligo, entro 15 gg. dal rifiuto, di provvedere alla sostituzione dei beni con altrettanti rispondenti ai requisiti.

I beni rifiutati dovranno essere ritirati immediatamente dalla Ditta a suo rischio e spese, con esonero dell’Ente da ogni responsabilità per la loro conservazione e custodia.

4. SOSTITUZIONE PRODOTTI

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell’Azienda, la Ditta fornitrice può procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

In tutti i casi di sostituzione dei prodotti aggiudicati sia per innovazione tecnologica, sia per indisponibilità di qualsiasi natura da parte del fornitore, l’Azienda Sanitaria procede alla verifica tecnica e alla eventuale accettazione dei nuovi prodotti, dandone comunicazione al Fornitore; qualora la verifica non abbia esito positivo, l’Azienda contraente può procedere all’acquisto del prodotto sul libero mercato e addebitare il costo al Fornitore.

5. TEMPI E MODI DI REALIZZAZIONE DELLA FORNITURA

Il contratto in argomento avrà decorrenza dalla data di definizione del rapporto contrattuale ovvero da quella di anticipata esecuzione, in base all’art. 32, comma 8 del d. lgs. n. 50/2016 e comunque il servizio dovrà essere avviato entro 30 giorni dalla data ricezione ordine esecutivo in una data concordata con il Responsabile del servizio destinatario del bene.

Questa Azienda ha facoltà di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia del presente rapporto contrattuale, l’aumento della fornitura di strumentazione, del materiale di consumo rispetto alle quantità oggetto di gara o per ulteriori acquisti di prodotti e servizi al momento

non determinabili, ma riconducibili alle tipologie di prodotti oggetto dell'appalto e contenuti nei listini/cataloghi presentati dalle Ditte concorrenti che in nessun caso potranno avere ad oggetto forniture di natura diversa da quelle oggetto del contratto nei limiti previsti dalla legge fino a concorrenza del limite e nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 106, comma 12, del D.lgs. n. 50/2016 .

La consegna, posa in opera, installazione e messa in funzione in sicurezza delle attrezzature dovranno avvenire presso le strutture indicate, a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della Ditta aggiudicataria entro il termine che la ditta aggiudicataria avrà indicato nella propria offerta **e, comunque, non oltre gg. 30 dalla data di ricevimento dell'ordine.**

La presa in consegna del bene da parte dell'ASL TA avverrà contestualmente al superamento del collaudo, restando tutti gli oneri rivenienti dalla presente procedura a carico della ditta fino alla data di superamento dello stesso. Ai fini della verifica del rispetto del programma temporale di consegna e installazione, copia della documentazione di trasporto dovrà essere consegnata al Referente incaricato dall'Azienda Sanitaria Locale di TARANTO.

La Ditta dovrà dare avviso all'Azienda Sanitaria Locale di TARANTO, per iscritto ed entro congruo termine, del giorno in cui sarà effettuata la consegna. Qualora la Ditta non provveda alla consegna entro il termine stabilito, **l'Ente potrà dichiarare la decadenza dell'aggiudicazione.**

Con la consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriore corrispettivo, i manuali e ogni altra documentazione tecnica per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e il dovuto addestramento del personale medico e paramedico, le cui modalità di svolgimento dovranno essere specificate nella documentazione tecnica.

A decorrere dalla scadenza del termine massimo di giorni 30 per la consegna del bene, per ogni giorno di ritardo e fino al completamento della consegna, l'ASL TA, a suo insindacabile giudizio, potrà applicare, nei confronti dell'aggiudicataria, una penale in ragione dell'1 per mille del valore dell'appalto.

ONERI A CARICO DELL'APPALTATORE

Sono a carico dell'appaltatore:

- le verifiche elettriche secondo le norme di sicurezza CEI 62 e particolari se previste, **da effettuarsi in loco**, all'atto del collaudo tecnico-amministrativo;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto e opere e attività di qualunque tipo e natura occorrenti per la completa e perfetta posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- i rischi dei trasporti derivanti dagli oneri di cui sopra;
- la protezione degli apparecchi e di tutte le parti per difenderli da rotture, guasti, manomissioni, etc.;
- la fornitura di tutti i mezzi d'opera necessari alla consegna e installazione;
- il trasporto a discarica d'imballaggi e di quanto altro di esubero entro le 48 ore successive al loro formarsi;

- in generale ogni onere, anche se non espressamente richiamato, necessario a garantire il servizio a perfetta regola d'arte senza che la stazione appaltante abbia a sostenere alcuna spesa oltre il prezzo stabilito.

6. PENALI

Nel caso in cui l'aggiudicatario non rispetti i tempi di consegna della fornitura ovvero effettui una consegna parzialmente difforme dall'ordine, viene fissata una penale pari all'1 per mille dell'importo della fornitura per ogni giorno di ritardo. Oltre alla penale di cui sopra, l'aggiudicatario risponderà di ogni danno che, per effetto del ritardo, dovesse derivare all'Amministrazione.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera l'affidatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

L'importo relativo alla penale sarà trattenuto sul mandato di pagamento successivo all'addebito.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provveda alla corretta erogazione, nei modi e tempi previsti, di attività e prestazioni programmate e richieste, ancorché le stesse non abbiano prodotto danni o disservizi all'Azienda e non siano quindi assoggettabili a penali, l'Azienda applicherà alla Ditta aggiudicataria una detrazione sul canone secondo quanto riportato di seguito.

- **CONSEGNA DEI BENI**

Il Fornitore che non consegna i beni e il materiale di consumo o che consegnandoli di qualità non conforme a quella stabilita e, invitato a sostituirli, vi provveda in ritardo, contravviene ai patti stabiliti. In tal caso l'Azienda Sanitaria può applicare una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 1,0% dell'importo dell'ordinazione per ogni giorno di ritardo, oltre alla facoltà di risolvere il contratto e chiedere il risarcimento degli ulteriori danni subiti.

- **INTERVENTO: TEMPO DI INTERVENTO OLTRE IL TERMINE**

Per ogni ora di ritardo rispetto la richiesta di intervento, oltre la tolleranza di 24 ore previste, verrà posto a carico della ditta manuttrice una penale pari al 0,3%, salvo il risarcimento di eventuali danni che l'amministrazione potrà subire per il periodo di inattività delle attrezzature.

- **INTERVENTO: RISOLUZIONE OLTRE IL SECONDO GIORNO**

Per ogni giorno di ritardo, oltre il terzo giorno dalla richiesta di intervento, e per ogni giorno di inattività delle attrezzature dovuta a cattiva manutenzione, accertata dalla U.O. Ingegneria Clinica, verrà posto a carico della ditta manuttrice una penale pari al 1,0%, salvo il risarcimento di eventuali danni che l'amministrazione potrà subire per il periodo di inattività delle attrezzature.

- **MANUTENZIONE PROGRAMMATA E VERIFICA DELLA SICUREZZA ELETTRICA**

Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti da questa ASL, la ditta manutentrice non completasse l'esecuzione delle visite periodiche programmate (verifica di sicurezza elettrica e/o manutenzione programmata), verrà posta a carico della ditta una penale pari al 1,0 ‰ per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto alle tolleranze indicate nel rispettivo articolo e per ciascuna attività non eseguita.

- MANCATA PRESENTAZIONE DEL CALENDARIO DELLE VISITE PROGRAMMATE E DELLE VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Qualora, per ragioni non dipendenti da questa ASL, il piano di manutenzione non venisse consegnato entro il termine stabilito, verrà posto a carico della ditta una penale pari al 0,5‰ dell'importo contrattuale annuo, per ogni mese o frazione di ritardo, fatte salve la quantificazione di ulteriori eventuali danni e deduzioni che la U.O. Ingegneria Clinica riterrà applicabili.

- MANCATA CONSEGNA DELLA DOCUMENTAZIONE NEI TERMINI

Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti da questa ASL, la Ditta Aggiudicataria non consegna la documentazione attestante la corretta esecuzione delle attività nei tempi e con le modalità indicate, verrà posta a carico della Ditta una penale pari al 1,0 ‰ del importo contrattuale globale per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto alle tolleranze indicate nel rispettivo articolo e per ciascuna attività non eseguita.

- RISOLUZIONE E RECESSO

L'Asl procede alla risoluzione del contratto di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 Cod. Civ., senza necessità di assegnare ulteriori termini per l'adempimento, nelle seguenti ipotesi:

- mancato reintegro del deposito cauzionale precedentemente escusso entro il termine perentorio di 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte del committente;
- mancata proroga della validità del deposito cauzionale entro il termine perentorio di 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte del committente in caso di proroga o rinnovo del contratto;
- sospensione, abbandono o mancata effettuazione anche saltuaria della fornitura da parte del Fornitore affidatario;
- gravi e reiterate inadempienze rispetto a quanto prescritto nel capitolato speciale d'appalto;
- qualora il Fornitore non sia in grado di provare, alla semplice richiesta della stazione appaltante, il possesso della copertura assicurativa a garanzia della responsabilità civile per danni a terzi nell'esecuzione delle attività contrattuali;
- qualora il Fornitore aggiudicatario sia privato delle autorizzazioni, visti, concessioni, nulla osta e quant'altro sia di occorrenza per la corretta esecuzione della fornitura.

La stazione appaltante ha, altresì, la facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell'articolo 1453 C.C., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di quindici giorni liberi e consecutivi dal suo ricevimento, decorsi inutilmente i quali il contratto si intende risolto di diritto, nelle seguenti ipotesi:

l'impresa aggiudicataria non dia inizio all'erogazione della fornitura entro i termini contrattualmente definiti;

l'impresa aggiudicataria non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle prescrizioni del capitolato speciale d'appalto;

l'impresa aggiudicataria non si conformi, entro un termine ragionevole comunque non superiore a 30 giorni dal suo ricevimento, all'ingiunzione del Direttore dell'esecuzione di porre rimedio alle negligenze ed inadempienze contrattuali che compromettono gravemente la corretta esecuzione del contratto nei termini prescritti;

l'impresa aggiudicataria si renda colpevole di gravi comportamenti consistenti nella frode grave e/o nella negligenza e/o nel mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel capitolato, dopo l'applicazione delle penali;

l'impresa aggiudicataria sospenda l'esecuzione del contratto per motivi ad essa imputabili;

qualora, per qualsiasi ragione, venga meno il rapporto di fiducia tra il Fornitore e la stazione appaltante (a titolo esemplificativo e non esaustivo, si fa riferimento all'ipotesi in cui il Fornitore venga meno agli obblighi di riservatezza assunti con la stipula del contratto);

qualora nel corso della vigenza contrattuale mutino le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta (a titolo esemplificativo e non esaustivo, oltre alla decadenza del brevetto si fa riferimento alle ipotesi di registrazione della stessa molecola da parte di altra azienda, ecc.ecc. ...), e l'Azienda Sanitaria, una volta esercitata la facoltà di procedere ad una nuova procedura di gara per lo specifico prodotto, ottenga al suo esito un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni contrattuali;

in caso di applicazione di penali superiori al 10% (dieci per cento) del valore contratto di fornitura;

per cessione dell'azienda, per cessazione di attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;

per cessione del contratto o del credito o in caso di subappalto non autorizzati dall'Azienda Sanitaria;

per cessioni, scissioni, fusioni di azienda o subappalti non comunicati e/o non autorizzati;

in ogni altro caso previsto dalle legge o dal contratto.

Nel caso in cui l'appaltatore esegua transazioni relative al presente contratto senza avvalersi di strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, il contratto sarà immediatamente risolto ai sensi dell'art. 3, comma 8, della L. n. 136/2010.

In ogni caso di cessazione anticipata del rapporto contrattuale per le cause previste nel presente articolo, l'Azienda committente si riserva la facoltà di escutere, a titolo di penale e di indennizzo, l'intero deposito cauzionale prestato dal Fornitore aggiudicatario, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura.

Nessun indennizzo è dovuto all'aggiudicatario inadempiente. L'esecuzione in danno, in ogni caso, non esime il Fornitore dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere, a norma di legge, per i fatti e/o le circostanze che hanno motivato la risoluzione del contratto o, comunque, la sua anticipata conclusione.

In caso di eventuali aggiudicazioni da parte della centrale di committenza CONSIP relative a prodotti comparabili, successive all'aggiudicazione da parte della stazione appaltante, il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto, sotto pena di risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 1456 Cod. Civ., ad adeguare il prezzo alle condizioni di maggior favore eventualmente ottenute da CONSIP.

La stazione appaltante esercita il recesso nelle seguenti ipotesi:

- sulla base delle attività di rilevazione effettuate dall'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture o dalle Centrali regionali per gli acquisti, si dovessero registrare delle significative differenze dei prezzi unitari di aggiudicazione – nella misura superiore al venti per cento del prezzo di riferimento – la stazione appaltante procederà con il Fornitore aggiudicatario alla rinegoziazione del contratto al fine di ricondurre i prezzi unitari di fornitura a quelli di riferimento, senza che ciò possa determinare modifiche della durata del contratto stesso. Qualora la rinegoziazione non si concluda entro trenta giorni dalla trasmissione della proposta di rinegoziazione, la stazione appaltante potrà recedere dal contratto senza alcun onere a carico;
- in caso di mutamenti di carattere istituzionale, organizzativo o logistico che abbiano incidenza sull'esecuzione dell'appalto. A titolo esemplificativo e non esaustivo, si intende fare riferimento a ipotesi quali l'aggregazione di più Aziende Sanitarie Locali preesistenti in una territorialmente più ampia, qualora le condizioni contrattuali in tutto od in parte vigenti nella Aziende Sanitarie aggregate risultino maggiormente convenienti rispetto a quelle praticate alla stazione appaltante ovvero all'ipotesi in cui in costanza di contratto sopraggiunga l'aggiudicazione ed il conseguente affidamento di una fornitura per prodotti comparabili a seguito dell'espletamento di una gara in comunione d'acquisto con altre aziende ed enti del Servizio Sanitario Regionale o di una gara unica regionale ovvero qualora sopravvengano disposizioni regionali che disciplinino la materia dei contratti di fornitura in maniera diversa.

Nelle ipotesi di cui al precedente comma il Fornitore avrà diritto al solo pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni fissate nel contratto, con esplicita rinuncia a qualsiasi ulteriore pretesa, anche di natura risarcitoria, ed ad ogni ulteriore compenso od indennizzo o rimborso, e ciò anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ. .

Al di fuori delle ipotesi precedenti, secondo quanto previsto dall'articolo 8 della Legge regionale n. 20/2002 è sempre fatto salvo per la stazione appaltante il diritto di recedere dal contratto, con preavviso di 90 giorni liberi e consecutivi, a suo insindacabile giudizio, ai sensi dell'articolo 1373 commi 1 e 2 del Codice civile, con espressa esclusione di quanto previsto al comma 3 del medesimo articolo. Il recesso non avrà effetto per le prestazioni già eseguite od in corso di esecuzione. In caso di esercizio del diritto di recesso, il gestore avrà diritto soltanto, a titolo di indennizzo e ristoro, al pagamento delle forniture/servizi già eseguiti fino

al momento della ricezione della comunicazione di recesso oltre al decimo dell'importo delle forniture non ancora eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara – con riferimento al quantitativo presunto relativo all'Azienda sanitaria che recede – depurato del ribasso d'asta, e l'ammontare delle forniture già eseguite.

Rimane in ogni caso facoltà della stazione appaltante recedente di richiedere al Fornitore aggiudicatario una proroga del contratto della durata massima di centottanta giorni al fine di consentire il regolare espletamento di una nuova gara. Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a concedere la proroga agli stessi patti e condizioni del contratto oggetto di recesso.

PROVVEDIMENTI A SEGUITO DELLA CESSAZIONE ANTICIPATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE CON IL FORNITORE

Al fine di garantire la continuità delle forniture nel rispetto del termine di durata del contratto, in tutte le ipotesi di cessazione anticipata del rapporto contrattuale la stazione appaltante si riserva la facoltà di procedere come segue:

- interpello degli operatori economici che seguono in graduatoria, secondo quanto previsto D. Lgs. n. 50/2016;
- aggiudicazione al soggetto economico che segue in graduatoria ai sensi e per gli effetti D. Lgs. n. 50/2016.

Al contempo, al solo fine di soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze di estrema urgenza, la stazione appaltante, al verificarsi dell'inadempimento contrattuale nelle ipotesi di indisponibilità del Prodotto, ha diritto di procedere, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo, e quindi all'acquisto del/i Prodotto/i direttamente sul libero mercato, per le quantità del/i Prodotto/i strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario) l'eventuale differenza tra il prezzo di fornitura e quello sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di beni equivalenti.

7. MODALITA' DI PAGAMENTO

La fatturazione dovrà essere effettuata sulla base di quanto ordinato e consegnato, comunque non contestato, nei termini e nei modi previsti dalla normativa in materia.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dall'Amministrazione contraente in favore del fornitore sulla base della fattura emessa da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto.

La fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento all'ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Amministrazione contraente con il sistema di "fatturazione elettronica" di cui si indicano i seguenti dati "**Codice univoco ufficio UFHHGB – Codice IPA asl_vvta.**

L'importo della predetta fattura sarà corrisposto secondo la normativa vigente in materia e, comunque, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, e bonificato sul conto corrente bancario intestato al fornitore, nel rispetto delle disposizioni di cui alla l. n. 136/10. Sarà applicato il cosiddetto "split payment".

In caso di ritardo nel pagamento, sulla somma dovuta si applicheranno gli interessi di mora nella misura stabilita dal d. lgs. n. 192/2012 e succ. mod. e int..

Il fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente note le variazioni che si verificassero circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni venissero pubblicate nei modi di legge, il fornitore non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi nei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste in contratto e nell'ordinativo di fornitura, pena la risoluzione del contratto.

8. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta Aggiudicataria dovrà elaborare e presentare un programma formativo per l'utilizzo delle apparecchiature e una adeguata informazione, formazione, ed addestramento del personale utilizzatore che, comunque, dovrà avvenire prima della messa in esercizio delle citate apparecchiature. Il programma di cui sopra, condiviso ed approvato, dovrà essere erogato a cura e spesa della ditta aggiudicataria che si impegna, anche, ad effettuare una verifica finale dell'apprendimento. Per tale specifica formazione utilizzerà adeguato materiale didattico (istruzioni brevi, manuale d'uso, ecc..), che sarà ceduto alle UU.OO., per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.

La Ditta aggiudicataria dovrà istruire il personale del reparto e dell'UOS Ingegneria Clinica sull'utilizzo delle apparecchiature, dei relativi dispositivi accessori ed effettuare un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si rende necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", restano a carico del Fornitore.

9. OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE

Sono a carico dell'impresa, oltre agli altri adempimenti previsti nel presente capitolato:

- gestire e presidiare gli spazi, messi a disposizione presso ciascuna Azienda Sanitaria, garantendo il rispetto di tutte le normative relative alla sicurezza sul lavoro;
- provvedere, qualora motivato dall'Azienda Sanitaria, all'allontanamento dai luoghi oggetto dell'appalto del personale ritenuto non idoneo per la tipologia degli interventi svolti (anche se in possesso dei requisiti di qualifica richiesti) ed alla sua successiva sostituzione;
- attenersi alle eventuali direttive che verranno impartite dall'Azienda Sanitaria al fine di non recare intralcio alle attività sanitarie;
- assumere completa responsabilità per lo svolgimento dell'appalto che deve essere eseguito a perfetta regola d'arte e secondo le procedure dichiarate, in modo che corrispondano perfettamente a tutte le condizioni del contratto;
- essere responsabile per incidenti o danni che si verificassero, per fatto proprio e/o dei propri dipendenti e/o dei propri collaboratori, a terzi, a dipendenti e/o collaboratori in genere, nonché per danni agli immobili, alle attrezzature ed agli impianti dell'Azienda o che l'Azienda ha comunque in gestione per attività oggetto dell'appalto, stipulando idonea polizza assicurativa;
- rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro, di assistenza e previdenza, antinfortunistica, di orario di lavoro, di imposte e tasse.

È a carico del Fornitore l'onere di acquisire e conservare per tutta la durata del rapporto contrattuale ogni tipo di autorizzazione, permesso, nulla osta, visto, concessione e quant'altro sia di occorrenza per la corretta fornitura dei beni messi a gara. Sono inoltre a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui sopra, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle forniture, dei servizi connessi e delle attività oggetto del rapporto contrattuale, nonché di ogni attività che si rendesse necessaria o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto:

- delle norme vigenti, ivi incluse le prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie in vigore, quelle in materia di trattamento dei dati sensibili, nonché quelle che dovessero essere emanate anche successivamente alla stipula del contratto assumendone il medesimo Fornitore ogni relativa alea, impegnandosi espressamente a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza di dette norme;
- delle condizioni, modalità, prescrizioni, termini e livelli di servizio contenuti nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto del contratto.

Ai fini degli adempimenti contrattuali, il Fornitore si obbliga a:

- fornire i beni ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel presente Capitolato e negli atti di gara;

- manlevare e tenere indenne la stazione appaltante dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dalle prestazioni contrattuali ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

- 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, nonché atti a consentire alla stazione appaltante di monitorare la conformità delle forniture e dei servizi alle norme previste dal presente Capitolato;

- comunicare tempestivamente entro un termine massimo di 5 (cinque) giorni le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute.

Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che potrà accedere nei luoghi di esecuzione contrattuale nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali della stazione appaltante dovranno essere eseguite:

- senza interferire nel normale lavoro definendo preventivamente le modalità ed i tempi di intervento;

- nella consapevolezza che i locali della stazione appaltante continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal personale e/o da terzi autorizzati;

- salvaguardando le esigenze della stazione appaltante, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata, ritardata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla stazione appaltante.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla stazione appaltante di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche per l'accertamento della conformità dei Prodotti consegnati con i requisiti tecnici richiesti nel presente Capitolato, nonché alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

10. RESPONSABILITÀ

La Ditta aggiudicataria è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente, sia contrattualmente che extra contrattualmente, per danni a persone e/o cose che potessero derivare dalla fornitura in

questione ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'ASL, che fin da ora si considera sollevata e indenne da ogni pretesa o molestia.

Il Fornitore dichiara di essere in possesso di adeguata polizza con primario Assicuratore e a mantenerla in vigore per tutta la durata contrattuale a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore in ordine allo svolgimento delle prestazioni dedotte in contratto.

In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda A.S.L., ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alla stessa Azienda contraente ed ai propri dipendenti e collaboratori nonché ai terzi, nell'esecuzione delle forniture oggetto del presente contratto comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata.

Resta inteso che l'esistenza e quindi la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale di validità della fornitura per l'Azienda A.S.L. e pertanto qualora il fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento l'operatività della copertura assicurativa, il contratto di fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

11. NORMATIVA DI RIFERIMENTO NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La fornitura sarà regolata, oltre che dalla lettera di invito e dal Capitolato Tecnico, anche dal Codice dei Contratti Pubblici, e dalla normativa vigente in materia di contratti pubblici, nonché dal Codice civile e dalle altre disposizioni normative già emanate relativamente ai contratti di diritto privato, per quanto non regolato dalle clausole e disposizioni sopra richiamate. Si precisa che l'elencazione della normativa da applicare di cui ai precedenti capoversi presenta una numerazione meramente esemplificativa, senza che da essa si possa desumere alcuna volontà dei soggetti interessati di determinare una priorità nell'applicazione di una delle norme richiamate anziché di un'altra che non sia quella che possa essere legittimamente ricavata dallo specifico contesto in cui venga ad insorgere tra le parti una controversia, sia essa meramente potenziale ed ancora non sfociata in un contenzioso giudiziario, in ordine all'interpretazione ed applicazione degli atti di gara. Laddove si citino riferimenti normativi senza citarne la relativa fonte, si intende fare riferimento al Codice dei Contratti Pubblici.

Si intende che i concorrenti siano a conoscenza delle disposizioni del presente capitolato e non sarà ammessa alcuna ignoranza in merito.