

**Allegato " B"**

## **CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO**

**Procedura Ristretta per l'affidamento della fornitura di Sistemi diagnostici in service per esami di Virologia – Epatiti - Aids da destinare al S.I.T. di Foligno dell'AUSL Umbria n. 2 -**

### **INDICE**

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO.....	1
INDICE.....	1
ART. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELL’APPALTO.....	2
Pazienti esterni e interni e validazione unità di sangue.....	2
ART. 2 – DURATA DELL’APPALTO.....	3
ART. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI .....	4
ART. 4 – DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE.....	5
ART. 5 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE.....	5
ART. 6 - RITIRO DELLE APPARECCHIATURE.....	6
ART. 7 - COLLAUDO.....	7
ART. 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA DEI REAGENTI, CONTROLLI, CALIBRATORI E MATERIALI DI CONSUMO E VERIFICHE.....	8
ART. 9 - ASSISTENZA TECNICA FULL – RISK.....	9
ART. 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	10
ART. 11 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	10
ART. 12 - SOPRALLUOGO.....	10
ART. 13 - PERIODO DI PROVA.....	11
ART. 14 - INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	11
ART. 15 - RISOLUZIONE E RECESSO DAL CONTRATTO.....	12
ART. 16 – GARANZIA FIDEISSLORIA.....	14
ART. 17 - RESPONSABILITÀ PER INFORTUNI E DANNI.....	14
ART. 18 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO.....	15
ART. 19 - SPESE DI PARTECIPAZIONE, DI CONTRATTO ED IVA.....	15
ART. 20 - REVISIONE PREZZI.....	15
ART. 21 - CESSIONE CREDITI.....	15
ART. 22 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO.....	16
ART. 23 - SUBAPPALTO.....	16
ART. 24 - FATTURAZIONI E PAGAMENTI.....	16
Nelle fatture l’Appaltatore si impegna ad inserire il numero di ordine (laddove presente).....	17
ART. 25 - TRATTAMENTO DEI DATI.....	17
ART. 26 - SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO.....	17
ART. 27 - DIRETTORE DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	18
ART. 28 - RESPONSABILE DEL CONTRATTO.....	18
ART. 29 - FORO COMPETENTE.....	18
ART. 30 - NORME DI RINVIO.....	18
ART. 31 - INFORMAZIONI.....	18

## ART. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di Sistema diagnostico in service per esami di Virologia – Epatiti - Aids da destinare al Servizio Immuno Trasfusionale (S.I.T.) di Foligno, costituito dai seguenti lotti:

- **LOTTO 1:** Un sistema analitico automatico per pazienti esterni, interni e validazioni unità di sangue in grado di garantire la potenzialità analitica nei giorni di maggiore carico di lavoro e la continuità operativa, da destinare al SIT di Foligno. La Ditta partecipante dovrà inoltre offrire quanto segue :
  - un controllo di qualità interno;
  - un controllo di qualità esterno VEQ per i seguenti parametri : HbsAg , HBcAb, HIV HCV e Sifilide
- **LOTTO 2:** Un Sistema analitico per Test di II Liv. HIV e HCV

Oltre alla strumentazione, la fornitura dovrà comprendere:

- A) Diagnostici;
- B) Controlli , materiali di consumo, calibratori e quant’altro necessario per l’esecuzione degli esami indicati devono essere a titolo gratuito
- C) Assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature fornite, nonché relative documentazioni informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento degli strumenti
- D) Training del personale.

La strumentazione di cui ai Lotti 1 e 2 deve poter eseguire la tipologia ed il numero annuo presunto di esami sotto riportati:

- **LOTTO 1: Sistema analitico completamente automatico per pazienti esterni, interni e validazione sangue**

### Tests richiesti e relativa quantità annua Lotto 1:

Pazienti esterni e interni e validazione unità di sangue			
Rif.	Tipologia esame	Sedute Settimanali	n. Esami/Anno
1	HAVAb IgM	6	400
2	HAVAb IgG o Tot.	1	200
3	HbsAg	6	17000
4	HbsAb	6	5000
5	HbeAg	6	4000

6	HbeAb	6	4000
7	HBcAb IgG	6	4000
8	HBcAb IgM	3	500
9	Conf.HbsAg	2	100
10	HCV	6	17000
11	HIVAg-Ab	6	17000
12	Sifilide	6	9000
	<b>Totale tests / anno</b>		<b>78200</b>

L'importo presunto annuo della fornitura del **Lotto 1** è previsto in euro **200.000** oltre IVA.

**LOTTO 2: Sistema analitico per Test di II Liv. HIV e HCV**

**Tests richiesti e relativa quantità annua Lotto 2**

N.	Tipologia esame	Sedute Settimanali	n. Esami/anno
1	Test conferma immunoblot HIV	1 ogni 15 gg.	50
2	Test conferma immunoblot HCV	1 ogni 15 gg.	90
<b>Totale tests/anno</b>			<b>140</b>

L'importo presunto annuo della fornitura del **Lotto 2** è previsto in euro **10.000** oltre IVA.

L'importo complessivo presunto della fornitura in service per 24 rinnovabili per ulteriori 24 mesi è di euro 840.000,00 oltre iva, con oneri della sicurezza per eliminazione dei rischi interferenziali pari a zero, e precisamente:

- Lotto 1: € 800.000,00 oltre iva con oneri della sicurezza per eliminazione dei rischi interferenziali pari a zero;
- Lotto 2: € 40.000,00 oltre iva con oneri della sicurezza per eliminazione dei rischi interferenziali pari a zero;

**Non sono ammesse offerte pari o in aumento rispetto all'importo totale posto a base di gara per ciascuno lotto.**

Le quantità sopra indicate, come riportate per ciascun riferimento di entrambi i lotti, stimate sulla base del fabbisogno annuo, sono da considerarsi **presunte** e non vincolanti per l'Azienda, che, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno, in maniera frazionata nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo.

## ART. 2 – DURATA DELL'APPALTO

La fornitura avrà la durata di mesi 24 rinnovabili per ulteriori 24 mesi, decorrenti dal primo giorno del mese successivo alla data di collaudo positivo della strumentazione.

Il contratto potrà avere scadenza anticipata qualora la ASL dovesse adottare provvedimenti in ordine alla modifica dell'organizzazione del Servizio.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto qualora nel corso di validità dello stesso, la **Consip** attivi una convenzione avente per oggetto analoga fornitura o nell'ipotesi di affidamenti disposti dalla Centrale di Committenza Regionale per forniture analoghe, a condizioni economiche più favorevoli, salvo che l'aggiudicataria non si dichiari disponibile ad uniformarsi alle stesse.

La stazione appaltante si riserva altresì la facoltà di recedere anticipatamente qualora nel corso di validità del contratto intervengano nuove disposizioni regionali/nazionali inerenti appalti di forniture della medesima fattispecie di quelle in oggetto.

### **ART. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI**

#### **LOTTO 1 - Sistema analitico automatico per pazienti esterni, interni e validazioni unità di sangue .**

##### **Strumento:**

- analizzatori nuovi di fabbrica ,ancora in produzione,di ultima generazione
- sistema costituito al massimo da n.2 analizzatori identici
- cadenza analitica dell'intero sistema non inferiore a 340 test/h
- utilizzo della provetta primaria con identificazione positiva del paziente e dei reagenti mediante codice a barre
- reagenti refrigerati o a temperatura controllata on board
- elaborazione interna dei controlli di qualità con i grafici di Lew-Jenings
- memorizzazione delle curve di calibrazione per lotti e reagenti
- accesso prioritario per campioni urgenti
- sensori di livello per campioni e reagenti : sensore di coaguli, bolle/schiuma
- collegamento on-line bidirezionale con il sistema gestionale del SIT TMM, completo di Hw e Sw a carico dell'offerente, gruppo di continuità ed eventuali altri accessori necessari
- documentazione on line delle manutenzioni effettuate , necessarie per l'accreditamento.

##### **Reagenti:**

- **metodiche HbsAg, HIV, HCV registrate** presso il Ministero per l'immissione in commercio, (DM 133 del 03/03/87 - Decreto L.vo 332/2000), **recanti il relativo n. di Registrazione** come Presidio Medico Chirurgico sull'etichetta del preparato
- reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso

#### **LOTTO 2 - Sistema analitico per test di II Liv. HIV e HCV**

##### **Strumento:**

- minimo ingombro, in funzione dell'esiguo carico di lavoro annuo di cui al precedente articolo 1.
- Software di gestione del dato.

**Reagenti:**

- Fornitura dei reagenti, controlli, eventuale materiale di consumo, accessori necessari per l'esecuzione dei tests richiesti.

**Non sono ammesse offerte alternative e/o condizionate pena l'esclusione dalla gara.**

**ART. 4 – DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE**

La fornitura, oggetto della presente gara, dovrà essere conforme alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario (autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio):

- strumentazione conforme a norme CEI e altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica e meccanica dei laboratori;
- reagenti che, in quanto Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro disciplinati dal D.Lgs.332/2000 – attuazione della direttiva IVDD 98/79/CE, riportino in etichetta il marchio CE ed il simbolo IVD;
- i prodotti devono recare la descrizione di eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, che devono essere chiaramente leggibili;
- il materiale deve avere confezionamento resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità;
- i prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento, per tutto il periodo di validità degli stessi.

**ART. 5 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature e la loro messa in funzione dovrà avvenire, a carico del Fornitore, franco di ogni rischio, spesa di imballaggio, trasporto, facchinaggio, con consegna “al piano”, posa in opera, messa in esercizio, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, entro il termine massimo di **30 (trenta) giorni successivi alla data della lettera di comunicazione di affidamento della fornitura.**

Le apparecchiature devono essere consegnate presso i locali del Servizio Immuno Trasfusionale (S.I.T.) di Foligno dell'Azienda USL Umbria 2. Le apparecchiature dovranno essere consegnate presso la suddetta sede nel loro imballo in modo tale da essere protette contro qualsiasi manomissione e danno da maneggiamento. L'imballo deve rispondere alle norme in vigore a seconda della natura del bene da consegnare. Gli eventuali deterioramenti per negligenze ed insufficienti imballaggi, o in conseguenza del trasporto, conferiscono alla USL Umbria 2 il diritto di rifiutare i beni, a danno del Fornitore. I componenti che verranno comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna dovranno essere immediatamente sostituiti a spese del fornitore. Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente ai manuali di installazione, gestione e manutenzione, manuali delle metodiche e le modalità di applicazione, in lingua italiana (hardware e software).

Sono a carico del Fornitore i rischi di perdite o danni alle apparecchiature durante il trasporto e la sosta nei locali del luogo di consegna fino alla data del collaudo favorevole, fatta salva la responsabilità della USL se le perdite ed i danni sono ad essa imputabili.

La Ditta è tenuta a comunicare al referente aziendale indicato lettera di affidamento della fornitura, il giorno esatto della consegna, con almeno **3 giorni di anticipo**, indicando anche il previsto tempo stimato per l'installazione.

La ditta aggiudicataria avrà l'onere di individuare, congiuntamente ai referenti della USL Umbria 2, il percorso ottimale per il transito e l'installazione della nuova attrezzatura all'interno dell'edificio anche da un punto di vista organizzativo.

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

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire, a cura della ditta aggiudicataria, sotto la supervisione dei referenti tecnici dei competenti Servizi di Ingegneria Clinica e Prevenzione e Protezione dell'Azienda Sanitaria, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

I fornitori dovranno altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi già presenti, per garantire un'installazione a regola d'arte.

In ogni caso, la Ditta aggiudicataria risponderà direttamente nei confronti della USL Umbria 2 della corretta fornitura e del corretto funzionamento dell'intero sistema.

Il Fornitore può chiedere una proroga dei termini di esecuzione se è, o prevede di essere, in ritardo nel portare a termine l'appalto per una delle seguenti possibili cause:

- a.** eventuali forniture complementari o supplementari ordinate dalla USL Umbria 2;
- b.** Condizioni meteorologiche eccezionali che possono avere ripercussioni sui trasporti, sull'installazione o sul montaggio delle forniture;
- c.** Per impedimenti materiali o condizioni che non possono essere ragionevolmente previste da un Fornitore competente, comunque non imputabili ad un fatto omissivo e commissivo, tali da poter incidere sulla consegna della fornitura;
- d.** Ordini di servizio, non determinati da inadempienze dell'aggiudicatario che possono avere ripercussioni sulla data dell'esecuzione;
- e.** Eventuali forniture complementari o supplementari derivanti da inadempienze contrattuali da parte della USL Umbria 2;
- f.** Qualsiasi sospensione della consegna e/o dell'installazione delle forniture, non dovuta a inadempienza del Fornitore;
- g.** forza maggiore;

In tutti i casi sopra elencati, il Fornitore deve notificare alla USL Umbria 2, nei 15 (quindici) giorni successivi alla constatazione della possibilità di un ritardo connesso ad uno dei suddetti eventi, la propria intenzione di presentare una richiesta di proroga nei termini di esecuzione alla quale ritiene di aver diritto e fornire entro i 15 (quindici) giorni successivi tutti i dettagli completi della richiesta affinché essa possa essere esaminata immediatamente. La USL Umbria 2, mediante comunicazione scritta al Fornitore, previa consultazione di quest'ultimo, concede la proroga dei termini di esecuzione della fornitura, oppure informa l'aggiudicatario che non ha diritto ad ottenere la proroga.

## ART. 6 - RITIRO DELLE APPARECCHIATURE

Al termine del periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovrà procedere automaticamente, a proprio carico e spese, allo smontaggio ed al ritiro delle apparecchiature, previi accordi con il Direttore dell'esecuzione che a sua volta provvederà ad inoltrare le opportune comunicazioni in merito alle modalità e tempi di ritiro delle apparecchiature, al Responsabile del Reparto, al Servizio

Attività Tecniche e Manutenzioni - Ingegneria Clinica. Il ritiro dovrà essere effettuato con modalità tali da consentire il subentro del nuovo aggiudicatario evitando interruzione di servizi essenziali.

## **ART. 7 - COLLAUDO**

Le apparecchiature oggetto del presente appalto saranno collaudate con le modalità previste dal presente capitolato e dalle norme di settore. Gli oneri del collaudo sono a carico del Fornitore. Qualora l’Azienda Sanitaria ritenga opportuno affidarlo a professionisti esterni, gli oneri relativi all’operazione fanno carico all’Azienda stessa che, però, richiederà al Fornitore di corrispondere l’equivalente del costo che il collaudo avrebbe avuto se fosse stato eseguito da incaricati dell’Azienda stessa.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 30 giorni naturali e consecutivi dal termine delle operazioni di installazione e solo dopo che saranno conclusi i corsi di formazione degli operatori, alla presenza dei tecnici della ditta fornitrice e del personale designato dall’Azienda committente.

Durante la fase di accettazione i tecnici della ditta fornitrice dovranno coadiuvare con il personale individuato dalla USL per l’esecuzione di test di qualità e di sicurezza previsti dalle norme tecniche in vigore e dalle linee guida internazionali.

Il collaudo di accettazione dal parte del Servizio Attività Tecniche e Manutenzioni - Ingegneria Clinica è strutturato secondo le procedure in essere presso la USL Umbria 2.

Il mancato superamento determinerà l’esito negativo del collaudo di accettazione. La Ditta fornitrice dovrà, entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione dell’esito negativo, procedere alla rimozione delle non conformità rilevate.

Qualora sia possibile, in caso di inadempimento da parte del Fornitore, l’Azienda Sanitaria ha il diritto di assumere o retribuire altre persone per effettuare tali operazioni e di rivalersi sul Fornitore per tutte le spese ad esse conseguenti o inerenti ovvero di detrarre tali spese dalle somme a cui il Fornitore ha o avrà diritto.

In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenze delle difformità, la fornitura di intende rifiutata e la Ditta si impegna a ritirare quanto fornito senza nessun onere per la USL Umbria 2.

L’esito favorevole del collaudo e l’emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento.

**1. Verifica amministrativa della fornitura** (se richiesta nella lettera di affidamento della fornitura). La verifica ha la funzione di constatare la conformità della fornitura al contratto d’appalto.

E’ effettuata dal Servizio Attività Tecniche e Manutenzioni - Ingegneria Clinica della AUSL Umbria 2 o da altro personale della AUSL, e costituisce la condizione preliminare per la consegna dell’apparecchiatura al servizio di destinazione.

Rispondenza:

- fornitura di manuali d’uso contenenti tutte le istruzioni necessarie al corretto utilizzo e gestione operativa di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere in lingua italiana (D.lgs. 46/97);
- fornitura manuale tecnico contenente le istruzioni necessarie per la corretta gestione operativa e manutenzione di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere comprensivi di tutti gli schemi circuitali (elettrici, meccanici, fluidici ecc.) lista parti di ricambio, descrizione delle procedure di calibrazione, taratura, diagnosi guasti, manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Questo manuale deve essere fornito in lingua italiano o inglese;

- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo il D.lgs. 46/97 e s.m.i. (recepimento Direttiva Europea 93/42) con esplicito riferimento ai modelli forniti; l'apparecchiatura dovrà essere accompagnato alla consegna dalla dichiarazione di conformità al suddetto decreto legislativo;
- dichiarazione di conformità alle norme CEI generali e particolari;
- ogni altro documento che verrà indicato nell'ordinativo di fornitura finalizzato all'accertamento di rispondenza;

**2. Collaudo dell'apparecchiatura fornita.** Il collaudo dell'apparecchiatura fornita, installata e funzionante per gli usi clinici richiesti, dovrà avvenire entro il più breve tempo possibile e comunque **entro 30 giorni** dalla data del verbale di installazione con le modalità sopra descritte.

Il collaudo è inteso quale verifica, per l'apparecchiatura ed i programmi software forniti, di conformità con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta e che siano in grado di eseguire le funzioni di cui alla documentazione tecnica e manualistica d'uso; pertanto, il collaudo si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura – nella versione e con le caratteristiche tutte risultanti dal contratto di appalto - risulta funzionare correttamente e risponde alle norme di sicurezza e qualità in vigore.

**3.** Il collaudo delle attrezzature avverrà in contraddittorio alla presenza dei tecnici del Fornitore e del personale designato dall'Azienda sanitaria. La regolarità del collaudo delle attrezzature non esonera comunque il Fornitore da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del relativo collaudo, ma vengano successivamente accertati. In tal caso il Fornitore è invitato dall'Azienda Sanitaria ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti e delle imperfezioni rilevate. In assenza del Fornitore o dei suoi incaricati, il certificato relativo al collaudo, redatto dal personale designato dall'Azienda fa egualmente stato nei confronti dello stesso fornitore.

**4.** Tutti i materiali ed i prodotti 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.

#### **ART. 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA DEI REAGENTI, CONTROLLI, CALIBRATORI E MATERIALI DI CONSUMO E VERIFICHE**

Il fornitore dovrà effettuare la consegna dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, senza imporre alcun minimo d'ordine, dietro appositi ordinativi emessi dal competente Ufficio dell'Azienda Sanitaria, con le modalità indicate negli stessi, **entro 7 (sette) giorni** dal ricevimento dell'ordine. I prodotti forniti devono essere di recente produzione e possedere alla data di consegna una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità complessiva dei prodotti stessi. In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati il fornitore dovrà avvertire tempestivamente il Servizio che ha emesso l'ordine, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna. Il fornitore dovrà essere in grado di far fronte a qualsiasi improvvisa ed urgente richiesta di materiale fatta dall'Azienda Sanitaria.

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

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. A tal fine il Servizio di Farmacia potrà disporre anche analisi o perizie su campioni prelevati a caso tra i prodotti forniti, alla presenza di un incaricato del fornitore; tali controlli potranno essere effettuati presso i laboratori legalmente riconosciuti ed il risultato dovrà essere accettato dal Fornitore.

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

Le forniture che a giudizio del Servizio presso cui verrà effettuata la consegna non risultino conformi alla qualità ed alla quantità convenute ed esaminate in sede di valutazione tecnica, dovranno essere ritirate, con oneri a carico del fornitore, il quale dovrà altresì provvedere alla immediata sostituzione o, se impossibilitato a ciò, all'emissione di nota di credito. Nel caso in cui vengano sottoposti a revoca o sequestro da parte delle competenti autorità prodotti giacenti presso i servizi della Azienda 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.

## **ART. 9 - ASSISTENZA TECNICA FULL – RISK**

Le apparecchiature oggetto del presente appalto devono essere nuova di fabbrica, del modello più recente e contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati dal Fornitore nella sua documentazione (Offerta tecnica, ecc.).

Ogni parte della fornitura dovrà essere garantita (per la qualità dei materiali e dei componenti, per il montaggio e/o installazione, per il corretto funzionamento e per la qualità delle prestazioni garantite in offerta), per tutto il periodo contrattuale decorrente dalla data del documento ufficiale che certifica il collaudo positivo.

L'assistenza tecnica è full-risk, con intervento garantito in massimo **otto ore feriali lavorative**, comprese le spese del personale, delle trasferte, dei ricambi ecc., senza alcuna franchigia, ad eccezione dei materiali di consumo, comprensivo di manutenzione preventiva (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale), comprendente almeno una visita semestrale (e comunque deve essere rispettata la periodicità degli interventi di manutenzione programmata secondo quanto previsto dal manuale d'uso), e del servizio di assistenza upgrade, comprensivo anche di parti di ricambio soggette a consumo.

E' fatto salvo diversi tempi di intervento concordati con il Responsabile del Servizio utilizzatore. Tali interventi dovranno garantire la risoluzione del guasto entro le ventiquattro ore solari dall'arrivo in loco del tecnico della ditta (il sabato dovrà essere considerato giornata lavorativa), salvo interventi di particolare complessità. Il fornitore dovrà garantire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario, nulla escluso, per il perfetto funzionamento delle apparecchiature.

Nel caso in cui il fermo macchina si dovesse prolungare oltre i **5 giorni lavorativi**, il fornitore dovrà mettere a disposizione del servizio utilizzatore un'apparecchiatura sostitutiva con le identiche caratteristiche tecniche e funzionali di quella principale in uso, sino al ripristino della funzionalità stessa. Sono esclusi i guasti privatamente provocati con dolo o con colpa dagli utilizzatori o da terzi e quelli derivanti da calamità naturali con onere della prova a carico della ditta. Si stabilisce un

**limite massimo di fermo macchina** totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina per manutenzione programmata), nel valore di **10 giorni lavorativi**.

Per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti e/o manutenzione programmata delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

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

A tutela dell'osservanza di tali condizioni la USL Umbria 2 si riserva di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, le penali previste dal presente capitolato.

## ART. 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore dovrà organizzare, prima della conclusione del periodo di prova, un corso di istruzione all'uso del sistema del personale qualificato del S.I.T. di Foligno. La formazione dovrà essere volta a chiarire anche i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- Gestione operativa quotidiana;
- Modalità di comunicazione con il personale competente della ditta per eventuali richieste di chiarimento, di intervento, di manutenzione e assistenza e per ogni tipo di esigenza.

Il fornitore dovrà garantire l'addestramento formativo, sia sulle apparecchiature sia sui reagenti per eventuali aggiornamenti tecnici o nuove immissioni sul mercato che dovessero verificarsi nel corso della fornitura e/o per turn-over del personale e dovrà garantire la disponibilità di almeno n. 12 ore di formazione.

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

## ART. 11 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stazione appaltante ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi. Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi reattivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in sostituzione o in aggiunta a quelli oggetto di gara, la ditta dovrà mantenere lo stesso sconto medio a determinazione, offerto in gara. La Ditta si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali. La ditta si impegna inoltre ad integrare eventuali reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle reazioni, anche in condizioni in cui venga modificata la composizione dei reagenti, senza costi aggiuntivi. Nel corso della fornitura non sarà accettata nessuna variazione di clone se non previo accordo con le strutture utilizzatrici e comunque tali variazioni non potranno comportare costi aggiuntivi.

## ART. 12 - SOPRALLUOGO

Al fine della formulazione dell'offerta, le Ditte concorrenti sono tenute ad effettuare un sopralluogo tecnico presso il S.I.T. di Foligno, onde poter prendere visione e conoscenza dei luoghi dove

**Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2**

tel. 0744 20 41 / fax 0744 30 36 39

Sede Legale (provvisoria)

05100 - Terni Viale D. Bramante 37

(I.r. n.18/12.11.2012)

p.iva / c.f. 01499590550

dovranno essere installate le apparecchiature. Tale sopralluogo è condizione indispensabile per l'accettazione dell'offerta, in quanto dovrà consentire una perfetta conoscenza del tipo di apparecchiatura necessaria e dei relativi problemi di installazione. Il sopralluogo avverrà alla presenza del Responsabile S.I.T. di Foligno Dott.ssa Antonella Esposito tel n. 0742 3397480 o suo incaricato.

Dopo il sopralluogo verrà redatto un verbale nel quale saranno indicate le persone intervenute da parte della ditta concorrente. **Copia del verbale dovrà essere allegata alla documentazione richiesta (Busta n.1 – documentazione amministrativa).**

Nel rispetto dell'art.13 del D.Lgs 163/2006 il sopralluogo si svolgerà in momenti differenziati per ciascuna Ditta concorrente.

#### **ART. 13 - PERIODO DI PROVA**

Superato positivamente il collaudo di cui all'articolo precedente, l'Azienda Sanitaria si riserva un periodo di prova di mesi (tre) dalla data di effettuazione dello stesso, al fine di verificare la rispondenza delle apparecchiature offerte alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova, il Direttore dell'Esecuzione verificherà tale rispondenza e, al termine del periodo, rilascerà apposita attestazione.

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

In caso di mancato superamento del periodo di prova, la USL Umbria 2 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 10, 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. 14 - INADEMPIENZE E PENALITÀ**

Il Fornitore è soggetto all'applicazione delle seguenti penalità:

- per ogni giorno solare di ritardo nell'installazione dell'apparecchiature, a far data dal termine fissato nella lettera di affidamento, sarà addebitato al fornitore inadempiente una penale del 0,5% dell'importo complessivo contrattualizzato, iva esclusa;
- per ogni giorno di ritardo nella consegna dei consumabili, superiore ai sette giorni previsti quale termine di consegna dal presente Capitolato e qualora nell'ordine non sia riportato un termine più lungo per la consegna, sarà addebitato al fornitore inadempiente una penale del 0,5% dell'importo complessivo dell'ordine, iva esclusa.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al comma 1 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.

Il Fornitore, per l'esecuzione del servizio di manutenzione, 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 0,1% del costo dell'apparecchiatura per ogni giorno solare di fermo macchina;
- in caso di ritardo nel ripristinare l'operatività dell'apparecchiatura entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi – sabato e domenica esclusi e tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative – dall'intervento, l'Azienda Sanitaria procederà ad applicare una penale giornaliera pari allo 0,2% del costo dell'apparecchiatura per ogni giorno solare di fermo macchina successivo a quello fissato per il ripristino operativo dell'apparecchiatura medesima. 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, la USL Umbria 2 si riserverà il diritto di applicare una penale pari allo 0,2% del valore dell'apparecchiatura 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.

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

## ART. 15 - RISOLUZIONE E RECESSO DAL CONTRATTO

In caso di inadempimento della Ditta, e anche a uno solo degli obblighi assunti con il Contratto che si protragga oltre il termine che verrà assegnato dalla USL Umbria 2 per porre fine all'inadempimento, termine non inferiore a 15 (quindici) giorni, la USL *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 la USL Umbria 2 ha la facoltà di risolvere il contratto qualora:

- 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

proseguia 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 l'Ufficio Territoriale del Governo competente risultino positivi;
- Allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- 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;
- Il fornitore ceda il contratto;
- Il fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione della USL Umbria 2;
- 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 2;
- 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.

La USL Umbria 2 *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;
- il Fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda Sanitaria;
- il Fornitore non rispetti i termini di consegna e di installazione della Apparecchiatura 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;

In caso di risoluzione del contratto per una delle su indicate cause la USL Umbria 2 incamererà a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dall'Appaltatore salvo il risarcimento del maggior danno (tutti i costi, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura/servizio, ecc.). Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

La USL Umbria 2 può **recedere** dal contratto, qualora l'aggiudicatario non adegui il contenuto delle prestazioni ancora da effettuare alle migliori condizioni previste in convezioni derivanti da procedure della **Centrale di Committenza regionale di riferimento, convenzioni Consip**, successive alla stipula del contratto stesso; 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.

La USL 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.

La Azienda USL Umbria 2 si riserva la facoltà, qualora, CONSIP/Centrale Committenza Regionale, 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 CONSIP/Centrale Committenza Regionale, la AUSL Umbria 2 potrà chiedere al fornitore di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potrà approvvigionarsi presso la ditta convenzionata con CONSIP/Centrale Committenza regionale, 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 di Vigilanza sui Contratti Pubblici, 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. 16 – GARANZIA FIDEISSLORIA**

La Ditta Appaltatrice dovrà costituire apposita garanzia fideiussoria per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale, secondo le modalità di cui all'art. 113 del D. Lgs n. 163/06. La garanzia è ridotta del 50% per il concorrente che dispone di certificazione di qualità UNI EN ISO 9000 ai sensi dell'art. 75, comma 7, del citato D. Lgs. 163/06. Le ditte aventi diritto alla riduzione del 50% di tale importo, ai sensi del comma 7 dell'art. 75 citato, dovranno specificare nell'istanza il possesso delle certificazioni di qualità ed allegare alla documentazione la certificazione medesima, in originale o copia autenticata ai sensi degli artt. 18 o 19 del DPR 445/2000.

La garanzia dovrà essere reintegrata entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta della USL Umbria 2 qualora, in fase di esecuzione del contratto, essa sia stata escussa parzialmente o totalmente a seguito di ritardi o altre inadempienze da parte dell'aggiudicatario.

In caso di inadempimento a tale obbligo, la USL Umbria 2 ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

La garanzia fideiussoria in questione è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento.

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.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la USL Umbria 2 ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.

In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo la USL Umbria 2 ha facoltà di dichiarare risolto il Contratto.

## **ART. 17 - 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 € 2.000.000,00 (duemilioni/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 € 2.000.000,00 (duemilioni/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 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. 18 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO**

La stipula del contratto avverrà con scrittura privata.

## **ART. 19 - SPESE DI PARTECIPAZIONE, DI CONTRATTO ED IVA**

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

## **ART. 20 - REVISIONE PREZZI**

Ai sensi dell'art. 115 del D.lgs. 163/2006 e s.m.i., a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale, i contratti ad esecuzione periodica o continuativa prevedono la revisione periodica del prezzo. La stessa viene operata sulla base di una istruttoria condotta con le modalità e con i dati di cui all'art. 7, co. 4, lett. c e co. 5 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. La revisione, ove riconosciuta, decorrerà dal mese della pervenuta richiesta. Il soggetto fornitore deve provvedere all'adeguamento dei prezzi relativi ai prodotti aggiudicati nel caso in cui, successivamente all'affidamento della fornitura oggetto del presente capitolo, vengano praticate condizioni di migliore favore ad altre Aziende Sanitarie/Ospedaliere sul territorio regionale.

## **ART. 21 - CESSIONE CREDITI**

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

## **ART. 22 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

E' fatto assoluto divieto al Fornitore cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto di appalto, a pena di nullità della cessione stessa. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al precedente punto la USL Umbria 2, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto di appalto.

## **ART. 23 - SUBAPPALTO**

Il Fornitore potrà avvalersi del subappalto nella misura non superiore al 30% dell'importo contrattuale. La ditta dovrà indicare in fase di gara di quali parti dell'appalto intenda subappaltare e la misura percentuale delle medesime. L'affidamento in subappalto è sottoposto alle condizioni, prescrizioni e modalità di cui all'art.118 del D.L.vo163/06.

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 Umbria 2, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.

Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda Sanitaria o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto i requisiti richiesti dal bando di gara e/o dal Disciplinare.

All'atto dell'autorizzazione l'Azienda Sanitaria si riserva l'insindacabile facoltà di indicare se provvederà a corrispondere direttamente al subappaltatore l'importo delle prestazioni eseguite (fornitura, servizio, lavori) ovvero consentire al Fornitore di pagare direttamente il subappaltatore. In questo caso è fatto obbligo al Fornitore di trasmettere alla Azienda Sanitaria, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da loro corrisposti con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

## **ART. 24 - FATTURAZIONI E PAGAMENTI**

Il fornitore emetterà fatture trimestrali posticipate per:

- il canone relativo alla messa a disposizione dei sistemi analitici e all'assistenza tecnica full-risk di detti dispositivi comprensiva della formazione.

Le fatture relative alla consegna dei prodotti, dei materiali accessori, dei consumabili e di tutto quanto necessario per l'utilizzo dei sistemi, 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. 13, 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 collaudo positivo.**

La USL Umbria 2, 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.

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

Nel caso di R.T.I., in forza del mandato collettivo speciale con rappresentanza, la fatturazione sarà effettuata dalla sola Ditta Capogruppo ovvero da ciascuna delle ditte componenti il R.T.I., la quale dovrà indicare nella fattura, la percentuale di esecuzione della fornitura eseguita dalle ditte mandanti.

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.

Nelle fatture l'Appaltatore si impegna ad inserire il numero di ordine (laddove presente).

## **ART. 25 - TRATTAMENTO DEI DATI**

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

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

## **ART. 26 - SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO**

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire il pieno rispetto della vigente normativa in materia di prevenzione, protezione e sicurezza sul luogo di lavoro. In particolare è tenuta:

- alla osservanza dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008;
- a comunicare formalmente all'Azienda il Documento di Valutazione dei Rischi relativo all'oggetto dell'appalto di cui al presente capitolo;
- a comunicare formalmente i rischi derivanti dalla propria attività di esecuzione dell'appalto e, dunque, che saranno immessi nell'area di riferimento dell'Azienda, nonché i relativi costi inerenti la sicurezza

L'Azienda fornirà le informazioni sui rischi esistenti nelle strutture in cui sono destinati ad operare i lavoratori della Ditta aggiudicataria, nonché le misure di prevenzione e protezione e di emergenza adottate, elaborando un unico Documento di Valutazione del Rischio per ridurre al minimo i rischi da interferenze. Tale documento sarà allegato al contratto di appalto.

Prima che la fornitura appaltata abbia inizio, l'Azienda provvederà a convocare un primo incontro di coordinamento per definire gli aspetti riguardanti la sicurezza sul lavoro oggetto dell'appalto contenuto nel Documento Unico di Valutazione del Rischio Interferenziale (DUVRI).

## **ART. 27 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.**

La USL Umbria 2, tramite il Direttore per l'esecuzione del contratto, che sarà individuato con l'atto di aggiudicazione, effettuerà il coordinamento, il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto e riferirà al RUP della fase di esecuzione del contratto, sulla conformità dell'attività dell'appaltatore e che i prodotti forniti siano conformi a quanto stabilito e perfezionato con il contratto definitivo.

## **ART. 28 - RESPONSABILE DEL CONTRATTO**

L'Impresa, all'atto della stipula del contratto, si obbliga a nominare un Responsabile Unico del Contratto (RUC). Il RUC sarà il referente responsabile nei confronti della USL Umbria 2 e, quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto l'Impresa. Pertanto l'Impresa deve comunicare il nominativo e i riferimenti (telefono, cellulare, fax, e-mail, etc) del RUC. La USL Umbria 2 potrà chiederne l'eventuale sostituzione a mezzo di una motivazione scritta.

## **ART. 29 - FORO COMPETENTE**

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

## **ART. 30 - NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, le parti faranno riferimento, in quanto applicabili, al D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., al Regolamento del codice dei contratti di cui al DPR 207 del 05/10/2010, alle vigenti norme in materia di pubbliche forniture di beni e servizi ed al codice civile.

## **ART. 31 - INFORMAZIONI**

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

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 \_\_\_\_\_