

## **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, AI SENSI DEGLI ARTT. 25 E 71 D.LGS. 36/2023 E S.M.I., IN MODALITA' TELEMATICA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI "IN SERVICE" OCCORRENTI ALLA U.O.C. DI EMATOLOGIA E U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DEL P.O. DI BRINDISI, SUDDIVISA IN N. 3 LOTTI DISGIUNTI, PER UN PERIODO DI 60 MESI, DA AGGIUDICARE CON IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA SULLA BASE DEL MIGLIOR RAPPORTO QUALITA'/PREZZO (ART. 108, COMMA 1 E 2, DEL D. LGS. N. 36/2023)**

## SOMMARIO

Art. 1. Oggetto dell'appalto.....	3
Art. 1.1 Fabbisogno Stimato e Base d'Asta.....	4
Art. 2 Caratteristiche tecniche minime e prestazionali della fornitura.....	5
Art. 3 Garanzia .....	13
Art. 4 Servizio di assistenza tecnica e manutenzione .....	13
Art. 5 Requisiti per l'installazione e l'esercizio .....	14
Art. 6 Programma temporale della fornitura.....	15
Art. 7 Diritto alla sostituzione dei dispositivi .....	15
Art. 8 Sostituzione e aggiornamento tecnologico .....	15
Art. 9 Controllo sulla esecuzione del contratto .....	16
Art. 10 Svolgimento del programma temporale.....	16
Art. 11 Consegne .....	16
Art. 12 Danni ai dispositivi e alle opere.....	17
Art. 13 Installazione dei dispositivi .....	17
Art. 14 Collaudo .....	17
Art. 15 Documentazione fornita alla Stazione Appaltante .....	18
Art. 16 Aggiornamento hardware e software.....	18
Art. 17 Vigilanza dispositivi medici .....	18
Art. 18 Fatturazione e pagamenti .....	19
Art. 19 Inadempimenti e penalità.....	20
Art. 20 Modalità di applicazione delle penalità .....	21
Art. 21 Obblighi a carico del fornitore.....	21
Art. 22 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro .....	22
Art. 23 Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro .....	23
Art. 24 Responsabilità e copertura assicurativa .....	23
Art. 25 Divieto di cessione del contratto di affidamento e dei crediti.....	24
Art. 26 Brevetti e diritti d'autore .....	12
Art. 27 Recesso .....	24
Art. 28 Risoluzione del contratto .....	25
Art. 29 Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari .....	26
Art. 30 Codice di comportamento .....	27
Art. 31 Accesso agli atti.....	27
Art. 32 Spese e oneri del contratto.....	27
Art. 33 Definizione delle controversie .....	27
Art. 34 Informativa sul trattamento dei dati personali.....	27

## Premessa

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto definisce le modalità di esecuzione dei servizi di gestione manutentiva degli ausili tecnici, non personalizzati, nell'ambito territoriale dell'ASL BR.

## Art. 1 Oggetto dell'appalto

L'oggetto del presente appalto è l'affidamento della fornitura quinquennale di due sistemi analitici in service per la determinazione di emocromi e reticolociti occorrente alla ASL Brindisi da destinare alla U.O.C. Ematologia del P.O. di Brindisi e per l'affidamento quinquennale della fornitura di un sistema analitico in service completo per le indagini di Immunoematologia Metodica Principale e di un sistema analitico in service completo per le indagini di immunoematologia Seconda Metodica occorrenti alla ASL Brindisi da destinare della U.O.C. Medicina Trasfusionale come dettagliato nel presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La gara è suddivisa in n. 3 lotti disgiunti, aggiudicabili singolarmente, come riportato nella seguente tabella:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Sede della fornitura</b>
1	Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di due sistema diagnostico per la determinazione di emocromi e reticolociti nuovo e di ultima generazione.	<b>U.O.C. Ematologia del P.O. di Brindisi</b>
2	Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di un sistema analitico completo per le indagini di immunoematologia Metodica Principale nuovo e di ultima generazione.	<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. di Brindisi</b>
3	Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di un sistema analitico completo per le indagini di immunoematologia Seconda Metodica nuovo e di ultima generazione.	<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. di Brindisi</b>

Sono incluse nella fornitura:

- Kit diagnostici per l'effettuazione dei test richiesti nei singoli lotti;
- tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto e la refertazione dei test richiesti (materiale di consumo, accessori, software, hardware, gruppo di continuità);
- l'installazione, l'avviamento (collaudo) dei dispositivi descritti nel seguito, incluse le attività di verifica di sicurezza elettrica e verifiche funzionali (prove particolari) come da normativa applicabile;
- la formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione;
- il servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" per tutta la durata contrattuale.

L'Offerente assume l'obbligo, in caso di aggiudicazione, a fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riassemblati. I beni forniti devono essere privi di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dalla Ditta Appaltante nell'offerta e nella documentazione allegata, nonché rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

### Art. 1.1 Fabbisogno Stimato e Base d'Asta

Dovranno essere forniti in service:

- n. 2 strumenti automatici per la determinazione di parametri emocromocitometrici. Per ciascun analizzatore offerto dovrà, inoltre, essere fornito idoneo Gruppo di continuità UPS in grado di garantire il funzionamento delle apparecchiature in caso di momentanea interruzione dell'alimentazione elettrica;
- n. 2 due sistemi analitici completi per le indagini di immunoematologia "Metodica Principale". Per ciascuna strumentazione offerta dovrà, inoltre, essere fornito idoneo Gruppo di continuità UPS in grado di garantire il funzionamento delle apparecchiature in caso di momentanea interruzione dell'alimentazione elettrica;
- n. 1 sistema analitico completo per le indagini di immunoematologia "Seconda Metodica". Per la strumentazione offerta dovrà, inoltre, essere fornito idoneo Gruppo di continuità UPS in grado di garantire il funzionamento delle apparecchiature in caso di momentanea interruzione dell'alimentazione elettrica.

Le quantità di esami medi annui stimati per ciascuna apparecchiatura e UU.OO. di destinazione, sono riportati nella seguente tabella.

**TABELLA 1. NUMERO DI STRUMENTI CON RELATIVA UBICAZIONE E NUMERO DI TEST ANNUI STIMATI PER OGNI LOTTO.**

Lotti	N. di strumenti	P.O.	Struttura	N. Complessivo Test stimati annui
1	2	BRINDISI	U.O.C. EMATOLOGIA	82.500
2	2	BRINDISI	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE	186.900
3	1	BRINDISI	U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE	46.220
			<b>TOTALE</b>	<b>315.620</b>

Per l'effettuazione di tutti i test richiesti, **pari a circa 315.620 test/anno**, dovranno essere forniti reagenti, controlli e di tutto il relativo materiale di consumo.

N.B. In caso di malfunzionamento dello strumento o dei kit/reagenti, saranno a carico del Fornitore i reattivi per la ripetizione dei test a risultato dubbio o errato e per la riparazione dello stesso.

Nella tabella 1. i fabbisogni indicati sono meramente indicativi potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, per cui la quantità non è determinata ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno della ASL Brindisi. La quantità di esami indicati, è pertanto riferita al prevedibile carico di lavoro di riferimento, ed è meramente orientativa potendo variare, in più o in meno, in relazione alla mutata domanda di esami.

**La base d'asta complessiva per n. 3 Lotti, per il periodo di 5 anni, è pari ad euro € 3.700.000,00 oltre IVA così suddivisi:**

**Lotto 1: € 700.000,00 oltre IVA/anno).** Il valore dell'appalto è stato determinato in considerazione del fabbisogno presuntivo comunicato della Struttura utilizzatrice dei dispositivi oggetto della presente procedura;

**Lotto 2: € 1.950.000,00 oltre IVA/anno).** Il valore dell'appalto è stato determinato in considerazione del fabbisogno presuntivo comunicato della Struttura utilizzatrice dei dispositivi oggetto della presente procedura;

**Lotto 3: € 1.050.000,00 oltre IVA/anno).** Il valore dell'appalto è stato determinato in considerazione del fabbisogno presuntivo comunicato della Struttura utilizzatrice dei dispositivi oggetto della presente procedura.

Il contratto potrà essere prorogato per ulteriori due anni, al costo biennale complessivo previsto per la fornitura, scontato dei canoni di noleggio delle apparecchiature (in quanto il costo per le apparecchiature si intende già ammortizzato nei 5 anni di contratto base).

## **Art. 2 Caratteristiche tecniche minime e prestazionali della fornitura**

### **Lotto 1**

**Fornitura "in service" di due sistemi diagnostici per la determinazione di emocromi e reticolociti.**

#### **Oggetto della fornitura**

Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di due sistemi diagnostici per la determinazione di emocromi e reticolociti nuovo e di ultima generazione. In particolare:

- a) Due strumenti automatici per la determinazione di parametri emocromocitometrici;
- b) reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo validati e ottimizzati sulla strumentazione richiesta ed in quantità congrua alle sedute analitiche;
- c) n.1 software middleware dotato di certificazione CE/IVDR necessario all'analisi dei dati;
- d) servizio di manutenzione e assistenza tecnica "full risk" necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza della strumentazione;
- e) formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi diagnostici.

**Sede della fornitura: U.O.C. Ematologia e Centro Trapianti– Laboratorio specialistico e DH Ematologico del P.O. di Brindisi**

**Durata della fornitura:** anni cinque (5) oltre opzioni.

**Valore economico della fornitura:** importo massimo annuo € 140.000,00 /anno, **totale € 700.000,00** IVA esclusa oltre opzioni.

#### **Test richiesti:**

<b>t</b>	<b>TEST</b>	<b>Quantità presunte/anno</b>
----------	-------------	-------------------------------

1	EMOCROMO+FORMULA LEUCOCITARIA A 5 POPOLAZIONI per il Lab. specialistico del Reparto	40.000
2	EMOCROMO+FORMULA LEUCOCITARIA A 5 POPOLAZIONI per il DH ematologico	40.000
3	DETERMINAZIONE RETICOLOCITI per il Lab.reparto	1.500
4	DETERMINAZIONE RETICOLOCITI per il DH ematologico	1.000

La fornitura deve comprendere tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto e la refertazione dei test richiesti (materiale di consumo, accessori, software, hardware, gruppo di continuità).

### **Caratteristiche Generali**

- a) Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale e dovranno essere conformi alle Direttive Vigenti secondo la loro destinazione d'uso ed in grado di gestire in completa automazione tutti i test richiesti;
- b) tutta la strumentazione dovrà essere collegata bidirezionalmente con il software middleware, inclusa la fornitura di PC per il collegamento on-line;
- c) tutta la strumentazione dovrà essere dotata di stampante, consumabili e quant'altro necessario;
- d) l'esecuzione dei controlli di qualità deve essere prevista con una frequenza giornaliera su tre livelli;
- e) aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione dei sistemi analitici nel corso della fornitura, qualora se ne ravvisasse la necessità.

L'Azienda offerente deve inoltre specificare:

- f) caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità delle apparecchiature proposte (allegare depliant illustrativi di quanto proposto);
- g) aderenza della strumentazione offerta ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione tecnica, con risposte punto a punto;
- h) gamma completa delle analisi che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare.

Durante tutto il periodo contrattuale, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione full risk).

La manutenzione preventiva prevede controlli periodici di verifica (da esplicitarsi preventivamente nella loro frequenza annuale), messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dai sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana forniti in dotazione.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità: numero

interventi su chiamata illimitati, tempo di intervento entro le 24 ore successive alla segnalazione.

Si richiede, inoltre, un sistema di monitoraggio delle performance strumentali da remoto, in modo da verificare costantemente l'andamento tecnico della apparecchiatura ed intervenire tempestivamente con azioni correttive effettuate dallo stesso personale di Laboratorio.

Il sistema diagnostico dovrà essere costituito da:

- n.2 analizzatori ematologici completamente automatici, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dotati di gruppi di continuità, per l'esecuzione di emocromi completi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e determinazione reticolociti (1 strumento per il Laboratorio specialistico sito nel reparto di Ematologia ed 1 strumento per il DH ematologico)
- n.1 software middleware in grado di concentrare in un'unica interfaccia i dati provenienti dai due analizzatori e corredato da nr. 8 postazioni PC di validazione da remoto da posizionare negli ambulatori.

### **Caratteristiche Minime Essenziali Richieste per la Strumentazione (a pena esclusione)**

Le aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura di un sistema con le seguenti caratteristiche minime essenziali, fornendo tutta la documentazione e le referenze utili a supporto tecnico di quanto dichiarato:

- a) Analizzatore in grado di eseguire l'emocromo con una cadenza analitica di almeno 100 campioni/ora con profilo CBC/diff;
- b) strumentazione conforme alla marcatura CE-IVD;
- c) volume di aspirazione del campione per l'esecuzione di emocromo con formula, sia in modalità automatica che manuale, non superiore a 200 ul;
- d) ciascun analizzatore deve essere dotato di campionatore con caricamento in continuo da almeno 100 posizioni;
- e) la strumentazione deve eseguire i test richiesti in modalità automatica da rack, manuale da provetta aperta, manuale da provetta chiusa;
- f) la strumentazione deve essere in grado di eseguire reflex test e rerun in completa automazione senza l'intervento dell'operatore;
- g) la strumentazione deve essere dotata di lettore barcode;
- h) la strumentazione deve essere dotata di CQI su tre livelli per il controllo dei parametri dell'emocromo con formula e dei reticolociti;
- i) la strumentazione deve consentire l'analisi di liquidi biologici non ematici, con profilo analitico dedicato e marcato CE/IVD ad elevata linearità dei risultati e minimo background (rumore di fondo);
- j) la strumentazione deve fornire in maniera diretta e sistematica il conteggio dei globuli rossi nucleati (NRBC) in ciascun campione, senza necessità di reagenti supplementari o modalità aggiuntive;
- k) la strumentazione deve consentire la valutazione del ciclo di maturazione dei globuli rossi attraverso i dati riguardanti il volume reticolocitario medio (MRV) e la frazione reticolocitaria immatura (IRF).

### **Oggetto e Modalità di presentazione dell'offerta tecnica**

Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste.

Il progetto deve prevedere l'esecuzione quotidiana di un controllo di qualità interno su tre livelli.

Il sistema offerto dovrà garantire un accesso random con possibilità di caricamento continuo ed immediato, onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico in corso, con l'obiettivo di refertare gli esami nel minor tempo possibile.

L'offerta deve includere tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, compreso gruppi di stabilizzazione e continuità per tutti gli analizzatori, materiale di consumo per le stampanti, ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, escluso le provette per la raccolta dei campioni.

Inoltre, devono essere incluse nell'offerta le postazioni PC informatizzate per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'hot computer e per le operazioni di validazione e stampa dei referti.

## Lotto 2

**Fornitura "in service" di un sistema analitico completo per le indagini di immunoematologia Metodica Principale nuovo e di ultima generazione.**

### Oggetto della fornitura

Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di due sistemi analitici completi per le indagini di immunoematologia Metodica Principale nuovo e di ultima generazione.

**Sede della fornitura: U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. di Brindisi**

**Durata della fornitura:** anni cinque (5) oltre opzioni.

**Valore economico della fornitura:** importo massimo annuo € 390.000,00 /anno, **totale € 1.950.000,00** IVA esclusa oltre opzioni.

### Test richiesti:

TIPOLOGIA TEST	N° test/anno (comprensivi dei controlli di qualità)
Gruppo diretto (A, B, AB, DVI+, DVI-)	46.000
Gruppo indiretto A1, A2, B, 0 (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti)	36.000
Fenotipo Rh/Kell (C, c, E, e, K)	20.100
Controllo gruppo paziente (con DVI-)	24.300
Controllo di gruppo donatore (con DVI+)	1.000
Test di Coombs indiretto a 3 cellule (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	38.700
Prove di compatibilità in Coombs	19.300
Anti-D weak in automazione (in grado di rilevare la variante DVI dell'antigene RhD)	200
Anti-k (cellano) in automazione	4.800
Test di Coombs diretto polispecifico	800
Test di Coombs diretto monospecifico (IgG, C3d)	800
Identificazione anticorpi eritrocitari ad almeno 11 cellule non trattate (comprensivi di pozzetti di Coombs per l'esecuzione del test) e 11 cellule trattate comprensive di pozzetto neutral per l'esecuzione del test	500
Tipizzazione estesa per antigeni non ABO ( Anti K, Kpa, Kpb, M-N-S-s, P1, Cw, Fya, Fyb, Lea, Leb, Jka, Jkb, Lua, Lub)	500
Reattivo per la neutralizzazione del CD38	200
Controllo di qualità giornaliero	3 al giorno 7 giorni su 7

VEQ per Tipizzazione eritrocitaria, Tipizzazione Rh, Fenotipo esteso Rh, Test di Coombs diretto, Ricerca e identificazione di anticorpi irregolari, Tipizzazione di altri sistemi gruppo ema	1 Abbonamento annuale
--	-----------------------

La fornitura deve comprendere tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto e la refertazione dei test richiesti (materiale di consumo, accessori, software, hardware, gruppo di continuità).

**Caratteristiche Minime Essenziali (a pena di esclusione)**

Le aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura di due sistemi con le seguenti caratteristiche minime essenziali, fornendo tutta la documentazione e le referenze utili a supporto tecnico di quanto dichiarato:

<b>REQUISITI INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE</b>
Il Sistema dovrà essere formato da due strumenti identici nuovi e di ultima generazione ad alta produttività ed uno a media produttività, completamente automatizzati (walkaway) e conformi alle norme CE/IVD in vigore. Gli strumenti ad alta produttività devono avere la possibilità di caricare almeno 80 campioni e 18 emazie contemporaneamente ed almeno 40 campioni sullo strumento a media produttività.
Entrambi gli strumenti devono essere dotati di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa per almeno 10 minuti in caso di interruzione di corrente.
Devono essere forniti tutti gli accessori quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, stampanti, toner, etichettatrici, pezzi di ricambio e quanto altro necessario al corretto utilizzo del sistema.
Riconoscimento positivo tramite lettura automatica dei barcode dei campioni e dei reagenti
Password di accesso differenziato a seconda dei livelli di responsabilità
Utilizzo di provette primarie di diverse dimensioni e altezze
Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti
Presenza di sensori rivelazione coaguli
Sospensione automatica emazie test
Interfacciamento bidirezionale al software gestionale
Capacità del sistema che consenta agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso
Capacità del sistema di archiviare le immagini dei test effettuati
Software operativo in lingua italiana
Identificazione automatica on board dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento secondo le direttive attualmente in vigore
Caricamento continuo di reagenti e campioni senza interruzione delle fasi operative della macchina
Possibilità di modifica dei risultati con traccia nel database dell'operazione effettuata e dell'operatore responsabile della stessa
Teleassistenza
Totale automazione di ogni fase del processo analitico fino alla lettura e interpretazione dei risultati
Esecuzione in completa automazione delle titolazioni su entrambe le strumentazioni offerte
<b>REQUISITI INDISPENSABILI REAGENTI</b>

Reagenti pronti all'uso
I reagenti devono essere forniti completi di documentazione attestante la sensibilità minima di rilevazione (titolo, avidità e specificità degli antisieri e conformi a quanto stabilito dalla R95(15) 16° Ed.). Scadenza non inferiore ai sei mesi ad eccezione delle emazie
La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte richieste, dovrà garantire l'esecuzione del 100% delle tipologie di test indicati nella tabella dei fabbisogni e intesi come obbligatori.
Fornitura di controlli interni di qualità
Per l'esecuzione dei controlli interni giornalieri, la quantità dei reagenti utilizzati è inclusa nel carico di lavoro dichiarato;
Abbonamento ad un servizio di External Quality Assesment (VEQ) per il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia.
Prodotti ausiliari nella quantità necessarie per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche richieste: diluenti, tamponi e tutto quanto necessario alla corretta esecuzione del test.
Reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti saranno forniti dalla Ditta aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per le determinazioni analitiche richieste con la presente gara
Disponibilità di reagenti di adeguato titolo ed avidità appartenenti a cloni differenti rispetto a quelli offerti per Gruppo ABO, Fenotipo Rh e anti Kell
Studio dei sottogruppi A
Anti D in grado di evidenziare le varianti DVI, Dweak, Dpartial
Siero antiglobulina liquido deve possedere una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo anti D con titolo di 0.05 UI/ml per i donatori e di 0.1 UI/ml per i pazienti testato con emazie D eterozigoti (Rlr,R2)
Pannello di identificazione con almeno 11 cellule in grado di evidenziare e risolvere anche miscele complesse
<b>REQUISITI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA</b>
Almeno due manutenzioni programmate per anno
Intervento presso il Servizio con personale idoneo ad eseguire l'intervento richiesto, da effettuarsi entro le 24 ore dalla richiesta e 6 giorni su 7
Sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse protrarsi per un periodo di tempo superiore alle 36 ore
I consumi dei reagenti e dei consumabili imputabili a malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione saranno a carico della Ditta

### Lotto 3

**Fornitura "in service" di un sistema analitico completo per le indagini di immunoematologia Seconda Metodica.**

### **Oggetto della fornitura**

Lotto unico ed indivisibile per la fornitura "in service" di un sistema analitico completo per le indagini di immunoematologia Seconda Metodica nuovo e di ultima generazione.

**Sede della fornitura: U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. di Brindisi**

**Durata della fornitura: anni cinque (5) oltre opzioni.**

**Valore economico della fornitura: importo massimo annuo € 210.000/anno, totale € 1.050.000 IVA esclusa.**

### **Test richiesti:**

<b>TIPOLOGIA TEST</b>	<b>N° test/anno (comprensivi dei controlli di qualità)</b>
Gruppo diretto (A, B, AB, DVI+, DVI-)	4.600
Gruppo indiretto A1, A2, B, 0 (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti)	4.600
Fenotipo Rh/Kell (C, c, E, e, K)	2.000
Controllo gruppo paziente (con DVI-)	3.100
Controllo di gruppo donatore (con DVI+)	16.200
Test di Coombs indiretto a 3 cellule (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	5.100
Prove di compatibilità in Coombs	2.500
Anti-D weak in automazione (in grado di rilevare la variante DVI dell'antigene RhD)	1.850
Anti-k (cellano) in automazione	5.400
Test di Coombs diretto monospecifico (IgG, C3d)	250
Identificazione anticorpi eritrocitari ad almeno 11 cellule non trattate (comprensivi di pozzetti di Coombs per l'esecuzione del test) e 11 cellule trattate comprensive di pozzetto neutral per l'esecuzione del test	50
Tipizzazione estesa per antigeni non ABO ( Anti K, Kpa, Kpb, M-N-S-s, P1, Cw, Fya, Fyb, Lea, Leb, Jka, Jkb, Lua, Lub)	570
Controllo di qualità giornaliero	2 al giorno 7 giorni su 7
VEQ per Tipizzazione eritrocitaria, Tipizzazione Rh, Fenotipo esteso Rh, Test di Coombs diretto, Ricerca e identificazione di anticorpi irregolari, Tipizzazione di altri sistemi gruppo ema	1 Abbonamento annuale

La fornitura deve comprendere tutto quanto anche non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto e la refertazione dei test richiesti.

### **Caratteristiche Minime Essenziali (a pena esclusione)**

Le aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura di un sistema con le seguenti caratteristiche minime essenziali, fornendo tutta la documentazione e le referenze utili a supporto tecnico di quanto dichiarato:

<b>REQUISITI INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE</b>
--

La strumentazione, nuova e di ultima generazione, deve essere a media produttività, completamente automatizzata (walkaway) e conforme alle norme CE/IVD in vigore. Lo strumento deve avere la possibilità di caricare almeno 40 campioni.
Lo strumento deve essere dotato di gruppo di continuità che assicuri una continuità operativa per almeno 10 minuti in caso di interruzione di corrente.
Devono essere forniti tutti gli accessori quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, stampanti, toner, etichettatrici, pezzi di ricambio e quanto altro necessario al corretto utilizzo del sistema.
Riconoscimento positivo tramite lettura automatica dei barcode dei campioni e dei reagenti
Password di accesso differenziato a seconda dei livelli di responsabilità
Utilizzo di provette primarie di diverse dimensioni e altezze
Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti
Presenza di sensori rivelazione coaguli
Sospensione automatica emazie test
Interfacciamento bidirezionale al software gestionale
Capacità del sistema che consenta agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso
Capacità del sistema di archiviare le immagini dei test effettuati
Software operativo in lingua italiana
Identificazione automatica on board dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento secondo le direttive attualmente in vigore
Caricamento continuo di reagenti e campioni senza interruzione delle fasi operative della macchina
Possibilità di modifica dei risultati con traccia nel database dell'operazione effettuata e dell'operatore responsabile della stessa
Teleassistenza
Totale automazione di ogni fase del processo analitico fino alla lettura e interpretazione dei risultati
<b>REQUISITI INDISPENSABILI REAGENTI</b>
Reagenti pronti all'uso
I reagenti devono essere forniti completi di documentazione attestante la sensibilità minima di rilevazione (titolo, avidità e specificità degli antisieri e conformi a quanto stabilito dalla R95(15) 16° Ed.). Scadenza non inferiore ai sei mesi ad eccezione delle emazie.
La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte richieste, dovrà garantire l'esecuzione del 100% delle tipologie di test indicati nella tabella dei fabbisogni e intesi come obbligatori.
Fornitura di controlli interni di qualità.
Per l'esecuzione dei controlli interni giornalieri, la quantità dei reagenti utilizzati è inclusa nel carico di lavoro dichiarato;
Abbonamento ad un servizio di External Quality Assesment (VEQ) per il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia.
Prodotti ausiliari nella quantità necessarie per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche richieste: diluenti, tamponi e tutto quanto necessario alla corretta esecuzione del test.

Reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti saranno forniti dalla Ditta aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per le determinazioni analitiche richieste con la presente gara
Anti D in grado di evidenziare le varianti DVI, Dweak, Dpartial
<b>REQUISITI INDISPENSABILI ASSISTENZA TECNICA</b>
Almeno due manutenzioni programmate per anno
Intervento presso il Servizio con personale idoneo ad eseguire l'intervento richiesto, da effettuarsi entro le 24 ore dalla richiesta e 6 giorni su 7
Sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse protrarsi per un periodo di tempo superiore alle 36 ore
I consumi dei reagenti e dei consumabili imputabili a malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione saranno a carico della Ditta

### Art. 3 Garanzia

Tutti i beni forniti, a prescindere che siano prodotti dalla Ditta Appaltante o da ditte terze, dovranno essere garantiti dalla Ditta Appaltante per tutti i vizi costruttivi e i difetti di funzionamento e **per tutta la durata contrattuale**, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

La Ditta Appaltante è pertanto tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione o da difetti dei materiali impiegati.

Non dovranno essere previste esclusioni nelle condizioni di garanzia, fatte salve quelle derivanti da eventi catastrofici, comportamenti dolosi da parte della Stazione Appaltante, atti vandalici, imperizia nell'uso delle apparecchiature non derivante da insufficiente comunicazione/formazione da parte della Ditta.

Le condizioni di garanzia dovranno includere, per il periodo di validità della stessa, tutte le operazioni di manutenzione preventiva/programmata (secondo le specifiche del costruttore) e correttiva senza oneri aggiuntivi per le Aziende. Con particolare riferimento al contenuto del successivo articolo – Servizio di assistenza tecnica - si precisa che, per tutta la durata del periodo di garanzia, il servizio di assistenza tecnica dovrà operare nel pieno rispetto delle prescrizioni previste per lo schema di contratto di tipo "full risk".

### Art. 4 Servizio di assistenza tecnica e manutenzione

- a. lo schema di contratto del servizio di assistenza tecnica dovrà riguardare ogni elemento incluso in offerta, a prescindere che sia prodotto dalla Ditta Appaltante o da ditte terze;
- b. tutte le operazioni di manutenzione del sistema dovranno essere eseguite da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre. L'addestramento (modalità, luogo, data) del personale va documentato;
- c. dovranno essere incluse nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le operazioni di manutenzione preventiva programmata e correttiva su chiamata sul luogo di installazione o in teleassistenza, nonché tutte le periodiche verifiche di sicurezza generali e particolari previste dalle norme vigenti;

d. devono essere inclusi nel contratto di manutenzione “full-risk” tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotte dalla Ditta Appaltante o da ditte terze - con la sola eccezione degli eventuali elementi monouso – necessari a rendere il sistema perfettamente operante secondo le funzioni espresse in offerta; inoltre, in presenza di contratto “full- risk”, dovrà essere garantito l’aggiornamento del software e dell’hardware ove esso dovesse essere essenziale al funzionamento del nuovo software;

e. l’arrivo, presso il luogo di installazione del sistema, di personale di adeguata specializzazione in risposta a tutte le chiamate di manutenzione dovrà avvenire obbligatoriamente entro e non oltre 12 ore lavorative computate sugli orari lavorativi indicati nel seguito; per il calcolo del tempo di intervento non potrà tenersi conto dell’eventuale teleassistenza;

f. la positiva chiusura di ogni intervento manutentivo dovrà concludersi nel tempo limite di 24 ore lavorative computate a partire dal momento della segnalazione del guasto;

g. nel caso in cui il guasto dovesse protrarsi, preferibilmente deve essere proposta una soluzione alternativa per garantire il regolare svolgimento delle attività (es. fornitura di apparecchio sostitutivo);

h. la disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti deve essere garantita in tutte le ore lavorative computate come successivamente indicato;

i. deve essere dichiarata la percentuale di ore di disponibilità rispetto alle ore lavorative del sistema (up time), che in ogni modo, nel caso di manutenzione di tipo “full-risk”, non potrà essere inferiore al 92%; si precisa che tale percentuale dovrà sempre essere calcolata:

- sulla base degli orari lavorativi indicati nel seguito;
- includendo i tempi di fermo necessari per l’esecuzione delle manutenzioni preventive;
- deve essere dichiarato il numero di interventi di manutenzione preventiva previsti nell’arco di un anno.

In tutti i casi precedenti il calcolo delle ore lavorative è effettuato sul seguente orario di riferimento:

- dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00;
- Sabato dalle 8:00 alle 14:00.

Inoltre la Ditta Appaltante dovrà impegnarsi a segnalare all’Azienda Sanitaria Locale di Brindisi qualunque notizia relativa a richiami del prodotto offerto, ovvero a difetti riscontrati dal Produttore, entro cinque giorni dall’avvenuta conoscenza.

#### **Art. 5 Requisiti per l’installazione e l’esercizio**

L’Offerente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dei dispositivi offerti, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l’installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l’installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, collegamento in rete, ecc.);
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

## **Art. 6 Programma temporale della fornitura**

L'Offerente dovrà predisporre un programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione. Il programma dovrà essere realizzato in forma di diagramma di Gantt (o equivalente), con scala dei tempi a partire dalla data di ricezione dell'ordine, indicando la durata in giorni solari (è ammessa l'esclusione, se esplicitata, delle giornate di sabato e domenica) ed evidenziando le relative precedenze delle diverse fasi (consegna in sito, installazione, calibrazione, test preliminare, formazione del personale utilizzatore, collaudo, ecc.). Tale programma sarà impegnativo per l'Offerente in caso di aggiudicazione. In caso di mancato rispetto dei termini indicati in sede d'offerta verranno applicate le penali così come previste nel Capitolato Speciale.

## **Art. 7 Diritto alla sostituzione dei dispositivi**

Prima dell'installazione dei dispositivi:

- a) la Ditta Appaltatrice (di seguito DA) è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione dei dispositivi aggiudicati in caso di:
  - 1) eliminazione di detti dispositivi dal listino ufficiale della Ditta produttrice;
  - 2) introduzione di normative, nazionali o internazionali, emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano i dispositivi forniti non più conformi;
- b) la Stazione Appaltante (di seguito SA) ha il diritto di chiedere alla DA l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dei dispositivi aggiudicati qualora la DA dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, versioni più evolute in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, miglorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

I dispositivi aggiudicati dovranno essere sostituiti con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata per decisione unilaterale della DA, ma esclusivamente seguendo la procedura di seguito indicata:

- 1) la DA fornisce la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
- 2) la DA presenta per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista in gara: CND, n. iscrizione banca dati/repertorio, dichiarazione di conformità, scheda tecnica (laddove non disponibile nella BD/RDM del Ministero della Sanità), copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio. I dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza, non si devono sovrapporre ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato.
- 3) l'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

## **Art. 8 Sostituzione e aggiornamento tecnologico**

La DA deve obbligatoriamente consegnare prodotti e componenti nuovi di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta.

Nel caso in cui, in corso di contratto siano state introdotte versioni innovative della tipologia del prodotto oggetto di aggiudicazione, la Ditta deve darne tempestiva comunicazione alla SA (Stazione Appaltante) impegnandosi a fornire i nuovi prodotti senza oneri aggiunti a carico dell'Azienda e a produrre la stessa documentazione indicata all'art. 5.b del presente Capitolato Speciale.

La SA si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta aggiudicata (o, comunque, caratteristiche non inferiori). Nel caso invece in cui i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili, i nuovi prodotti dovranno essere perfettamente rispondenti alle esigenze dell'Azienda e, comunque, con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

#### **Art. 9 Controllo sulla esecuzione del contratto**

La SA eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto.

Resta inteso che, in ogni caso, la SA non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta Aggiudicataria ed il personale da questa dipendente.

La DA non potrà eccepire, durante l'esecuzione dell'appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.

#### **Art. 10 Svolgimento del programma temporale**

Ai sensi degli artt. 114 e 116 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss. mm. e ii., l'esecutore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla stazione appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto; qualora l'esecutore non adempia, la stazione appaltante ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto. La DA sarà tenuta al rispetto del programma temporale della fornitura allegato al contratto, al fine di evitare il rischio di interruzione di pubblico servizio e comunque di arrecare disagio alla collettività.

Il direttore della esecuzione redigerà apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto in contraddittorio con l'esecutore.

La consegna dei dispositivi, installati e funzionanti per l'uso clinico, deve avvenire nei locali indicati dalla SA a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della DA, entro i termini temporali indicati in offerta, la cui decorrenza verrà indicata dalla SA secondo proprie insindacabili scelte. Ritardi dovuti alla SA, che dovessero ostacolare la regolare esecuzione dell'appalto, non daranno diritto ad alcun compenso speciale o indennizzo per la DA, ma interromperanno la decorrenza dei termini contrattuali.

**Qualora circostanze particolari impediscano temporaneamente la regolare esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, il direttore dell'esecuzione ne ordina la sospensione, indicando le ragioni e l'imputabilità delle medesime, ai sensi dell'art. 121 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii..**

#### **Art. 11 Consegne**

Le consegne non potranno essere effettuate senza preventivo accordo con la SA, da stabilire con un anticipo di almeno tre giorni. Potranno essere richieste alla DA consegne urgenti o in giorni festivi, senza alcun costo aggiuntivo.

La presa in consegna da parte della SA avverrà contestualmente al superamento della verifica di conformità, restando tutti gli oneri previsti a carico della DA 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 alla SA, così come andrà comunicato per iscritto l'avvenuto completamento dell'installazione.

La DA è tenuta a consegnare il materiale ordinato in somministrazione, in seguito a relativo ordine, qualunque sia l'importo degli ordini, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

I prodotti utilizzati dovranno essere in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni. Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto ed il mantenimento della sterilità.

I prodotti soggetti a scadenza devono avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella nominale. Data l'impossibilità di perizia all'atto dell'arrivo, la DA deve accettare le eventuali contestazioni

sulla qualità dei dispositivi medici anche a distanza di tempo dalla consegna, quando, in fase di utilizzazione, aprendosi l'involucro, ne sarà possibile il controllo.

In caso di mancata rispondenza della fornitura ai requisiti qualitativi, la SA potrà procedere, a suo insindacabile giudizio, in uno dei seguenti modi:

- a. restituzione della fornitura alla Ditta aggiudicataria, che sarà tenuta a ritirarla a proprie spese e a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda Sanitaria;
- b. restituzione della fornitura alla Ditta aggiudicataria senza sostituzione e acquisto da altro fornitore in danno della Ditta medesima, salva ogni altra azione a tutela degli interessi dell'Azienda Sanitaria e salvo il risarcimento degli ulteriori danni;
- c. restituzione della fornitura alla Ditta aggiudicataria senza sostituzione, con conseguente risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale a titolo di penale, salva ulteriore e più completa tutela degli interessi dell'Azienda Sanitaria nelle sedi competenti.

La presa in consegna da parte della SA avverrà contestualmente al superamento della verifica di conformità.

#### **Art. 12 Danni ai dispositivi ed alle opere**

La DA solleva la SA da ogni responsabilità per sottrazione o danni riportati dai dispositivi ed ai materiali depositati nel locale di destinazione ovvero posti in opera. Di conseguenza fino al momento della constatazione dell'avvenuta ultimazione la DA è obbligata a sostituire o riparare a sue spese le attrezzature, i macchinari ed i materiali sottratti o danneggiati.

La DA resta inoltre responsabile di ogni danno che i propri dipendenti, attrezzature ed impianti potranno comunque causare, intendendosi quindi obbligata a risarcire, sostituire o riparare a sue spese quanto danneggiato ed asportato.

#### **Art. 13 Installazione dei dispositivi**

L'installazione dei dispositivi dovrà essere effettuata da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre. Gli orari di accesso al sito di installazione verranno concordati con il Responsabile tecnico della SA.

#### **Art. 14 Collaudo**

La conformità dei dispositivi oggetto del contratto è verificata dalla SA, che vi provvede nel rispetto del proprio regolamento nel rispetto dell'art. 116 del D. Lgs. n. 36/2023. L'operazione è intesa a verificare, per i beni forniti, la conformità al tipo o ai modelli descritti nella documentazione di gara, nell'offerta e nei suoi allegati.

La verifica di funzionamento nell'uso clinico dei dispositivi verrà effettuato in contraddittorio con la DA e con i tecnici della Ditta produttrice dei dispositivi non oltre sessanta giorni dal completamento dell'installazione.

Il protocollo di verifica verrà stabilito in maniera autonoma dalla SA; la DA dovrà fornire, su richiesta della SA, tutta la documentazione necessaria a consentire la regolare esecuzione delle operazioni di verifica. Tale documentazione conterrà, tra l'altro, l'elenco e la descrizione delle operazioni previste, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai "range" di valori attesi, ed i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni di verifica.

Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di verifica serviranno alla SA ed alla DA, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future ricalibrizioni, modifiche e regolazioni apportate ai dispositivi.

La DA dovrà dare copia alla SA, preliminarmente alla verifica e qualora applicabile, di tutta la documentazione da trasmettere ad organismi di controllo tecnici ed amministrativi nazionali ed internazionali.

Qualora, in sede di verifica, i dispositivi non dovessero risultare rispondenti ai requisiti contrattuali, non verranno accettati e la SA ne richiederà la sollecita sostituzione.

I dispositivi non accettati dovranno essere immediatamente ritirati dalla DA.

La regolare verifica dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la DA per eventuali

difetti o imperfezioni non emersi al momento della verifica, bensì accertati successivamente. In tal caso la DA è invitata dalla SA ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.

In assenza della DA o di suoi incaricati, il relativo verbale, redatto dagli incaricati della SA, fa egualmente stato contro di essa.

La data di verifica con esito favorevole dà inizio al periodo di garanzia.

#### **Art. 15 Documentazione fornita alla Stazione Appaltante**

La DA dovrà fornire alla SA, contestualmente all'installazione:

- a) due copie del Manuale d'uso dei dispositivi, redatte in lingua italiana;
- b) due copie del Manuale di manutenzione dei dispositivi, complete di schemi, diagrammi, elenco delle parti, guide di ricerca errore ("troubleshooting") ed eventuale software diagnostico.

Durante il periodo di validità del contratto di assistenza tecnica, la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè, sarà soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni.

#### **Art. 16 Aggiornamento hardware e software**

La DA si impegna a fornire senza costi aggiuntivi qualunque componente hardware debba completare la configurazione dei dispositivi aggiudicati, in ossequio ad intervenute nuove norme e standard nazionali ed internazionali. Detta prescrizione ha valore fino al termine del periodo di garanzia.

La DA si impegna a fornire versioni aggiornate del software (e dell'hardware ove esso sia indispensabile per eseguire l'aggiornamento), che permettano di conservare le funzionalità dell'offerta originaria, senza costi aggiuntivi di fornitura ed installazione, per tutta la vita utile dei dispositivi che lo utilizzano in presenza di un contratto di manutenzione "full-risk". A tale riguardo la DA si impegna ad informare la SA circa l'imminente uscita di nuove versioni del software e di eventuali aggiornamenti dell'hardware richiesti in conseguenza di ciò, al fine di consentire alla SA di effettuare per tempo le dovute valutazioni

#### **Art. 17 Vigilanza dispositivi medici**

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi medici si rende necessario definire i ruoli e i debiti informativi di tutta la filiera. La sicurezza d'uso dei DM passa per un sistema di vigilanza che è disegnato per generare dei segnali la cui condivisione, tra fabbricante e Ministero della Salute, renda tempestiva l'individuazione, la diffusione e l'applicazione delle necessarie azioni correttive e, nei casi più gravi, l'adozione, da parte del Ministero, di provvedimenti restrittivi rispetto all'impiego. Per rendere efficace il sistema della dispositivo-vigilanza, in particolare nei casi urgenti, è necessario che le strutture del SSN siano messe nelle condizioni di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste. E' fatto obbligo alla DA, per i dispositivi certificati come dispositivi medici:

- 1) comunicare all'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi ogni nuova informazione inerente la sicurezza nell'uso dei dispositivi medici forniti;
- 2) assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- 3) comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche all'indirizzo pec [protocollo.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it](mailto:protocollo.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it);
- 4) fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità. L'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

## **Art. 18 Fatturazione e pagamenti**

Le fatture dovranno essere redatte in formato elettronico in conformità alla normativa vigente in materia. Dovranno essere intestate all'ASL BR e contenere l'indicazione della struttura destinataria richiedente le forniture, il numero dell'ordine, gli estremi della bolla di accompagnamento e dovranno essere indirizzate all'Area Gestione Risorse Economiche Finanziarie.

La verifica del regolare adempimento degli obblighi contrattuali, nonché la liquidazione delle relative fatture verrà effettuata dai responsabili dell'esecuzione del contratto, che saranno nominati in sede di aggiudicazione del contratto.

Le fatture, in formato esclusivamente elettronico, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 209, Legge 24 dicembre 2007, n. 244, dovranno essere intestate alla ASL BR, specificando la sede e la struttura ordinante con indicazione del numero e della data dell'ordine. Le fatture dovranno essere inviate all'indirizzo indicato nel medesimo ordine.

In considerazione del fatto che l'ASL rientra nel regime di cui all'art. 17-ter del D.P.R. n. 633/1972, così come modificato dalla L. n. 190/2014 (tranne per le ipotesi espressamente previste dalla legge iva per le quali si rende applicabile il regime di inversione contabile), le fatture emesse per la fornitura di beni e servizi rientranti nel predetto regime dovranno riportare in calce l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI" così come disposto dall'art. 2 del D.M. 23/01/2015.

Il pagamento del materiale regolarmente ritirato e per il quale non siano sorte contestazioni sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'ASL - entro il termine di **60 (sessanta) giorni** dalla ricezione della fattura, così come previsto dal D.Lgs. n. 231/2002 e quale termine ordinariamente in uso presso la ASL BR, sul conto corrente dedicato indicato dalla ditta.

Resta inteso che, per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato tesoriere.

All'atto del pagamento l'Azienda procederà all'acquisizione del Documento Unico di Regolarità Contributiva del fornitore aggiudicatario. Qualora tale documento segnali un'inadempienza contributiva, all'atto del pagamento sarà trattenuta una somma corrispondente all'inadempienza segnalata.

Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dal D.Lgs. n. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo decreto, come sostituito dal D.Lgs. n. 192/2012, decorreranno automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento, ma potranno essere corrisposti solo a seguito di formale richiesta scritta da parte del fornitore ex art. 1219 c.c., inviata con Raccomandata AR, ovvero tramite PEC.

La richiesta sarà considerata valida agli effetti del pagamento solo se riferita ad un'obbligazione già giuridicamente esistente e, quindi, solo se inviata in data successiva alla scadenza del termine di pagamento di cui al presente articolo. Le richieste inviate in data antecedente alla scadenza del termine, pertanto, non saranno considerate titolo idoneo per procedere al pagamento degli interessi moratori.

Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è determinato nella misura definita dalla normativa vigente (art. 5, comma 2, D.Lgs. n. 231/2002 e successive modificazioni ed integrazioni). Si specifica che non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora nel documento di trasporto e/o in fattura non siano riportati gli estremi dell'ordine (numero e data ordine) dell'ASL. Qualsiasi pagamento inerente il contratto oggetto della presente procedura di gara rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge, rinunciando conseguentemente ad ogni pretesa o azione risarcitoria, di rivalsa o comunque tendente ad ottenere il pagamento e/o i suoi interessi e/o accessori ai sensi della Legge n. 136/2010. I pagamenti saranno subordinati alla regolarità contributiva e fiscale del fornitore (Inps, Inail, Cassa edile e Amministrazione fiscale), secondo la normativa vigente.

L'Aggiudicatario assume gli obblighi di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, come specificato nell'articolo che segue.

I tempi di pagamento saranno quelli previsti dalla normativa vigente in materia di forniture e servizi. Resta inteso che la disciplina dei termini di pagamento così delineata si intenderà valida ed efficace solo nel caso di accertata regolarità nella fornitura da parte del responsabile dell'esecuzione del contratto. Qualora venissero accertate irregolarità nell'esecuzione della fornitura e nell'adempimento degli obblighi assunti, i termini di pagamento resteranno sospesi e riprenderanno a decorrere solo quando la ditta aggiudicataria avrà provveduto a rimuovere le irregolarità.

#### **Art. 19 Inadempimenti e penalità**

Fatti salvi i casi fortuiti o di forza maggiore - intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali l'appaltatore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o che siano imputabili all'Amministrazione, qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, l'ASL BR potrà applicare, a seguito di debita motivazione e a suo insindacabile giudizio, penalità calcolata in misura giornaliera, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. come modificato dal D.Lgs. n. 209/2024, nella misura compresa tra lo 0,5/1000 e l'1,5/1000 netto contrattuale, da determinare in relazione alle conseguenze legate al ritardo nelle seguenti ipotesi: in caso di ritardato avvio del servizio, rispetto ai termini indicati nel contratto, di ritardo nel completamento del servizio oggetto dell'appalto, in caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea nello svolgimento del servizio oggetto dall'appalto per ogni giorno lavorativo di ritardo.

In ogni caso le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non potranno superare, complessivamente, il 10% dell'ammontare netto contrattuale, fermo restando il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute negli atti di gara; in tali casi l'Amministrazione applica al fornitore le penali di cui ai punti precedenti sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali, che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai punti precedenti, vengono contestati per iscritto al fornitore da parte dell'Amministrazione Contraente.

Il fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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

Il fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

In caso di reiterati inadempimenti del fornitore, l'Amministrazione, salvo il diritto alla risoluzione del contratto, in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto del 10% dell'ammontare netto contrattuale comporta la risoluzione di diritto del contratto per grave ritardo. In tal caso, l'Amministrazione ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del fornitore per il risarcimento del danno.

## **Art. 20 Modalità di applicazione delle penalità**

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della DA dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono oppure sui crediti pendenti da eventuali altri contratti che la DA ha in corso con la SA e, in caso di insufficienza di questi, sulla cauzione che dovrà essere reintegrata, nel termine di giorni quindici, a pena di risoluzione del contratto.

Le penalità sono comunicate alla DA in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni altro procedimento giudiziale.

L'ammontare delle penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

La penalità verrà restituita, in tutto o in parte, qualora sia riconosciuta totalmente o parzialmente non dovuta.

## **Art. 21 Obblighi a carico del fornitore**

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

- gestire e presidiare gli spazi, messi a disposizione presso la ASL BR, 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 fornitura 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.

Al di fuori delle ipotesi già previste nelle parti che precedono, qualora il Fornitore si trovi in una breve temporanea condizione di indisponibilità a fornire anche solo uno dei beni aggiudicati, dovrà darne tempestiva comunicazione alla stazione appaltante. In tal caso la fornitura verrà richiesta d'ufficio al secondo classificato, ai prezzi e condizioni riportati nell'offerta presentata in sede di partecipazione alla gara. La stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore la differenza fra la spesa sostenuta per l'approvvigionamento dal secondo aggiudicatario ed il valore totale equivalente calcolato applicando i prezzi unitari di aggiudicazione degli stessi beni.

## **Art. 22 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza

e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del contratto. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto di gara.

### **Art. 23 Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro**

Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti all'attività da svolgere.

In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo dell'Amministrazione contraente, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

- a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
- b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene,
- c) nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
- d) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
- e) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
- f) informare immediatamente l'Amministrazione contraente in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

### **Art. 24 Responsabilità e copertura assicurativa**

Con la stipula del Contratto di fornitura, l'aggiudicatario assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Amministrazione contraente e/o di terzi, cagionati dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al Fornitore stesso, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione, anche se eseguite da parte di terzi.

Anche a tal fine, per la stipula del contratto è richiesto in capo all'aggiudicatario il possesso di una adeguata copertura assicurativa, a garanzia della responsabilità civile per danni a terzi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

La predetta copertura assicurativa dovrà essere garantita da polizze annuali che dovranno essere rinnovate con continuità sino alla scadenza del contratto, pena la risoluzione del contratto stesso. In particolare detta polizza deve tenere indenne l'Amministrazione contraente, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Amministrazione contraente, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al contratto di fornitura.

Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore aggiudicatario anche per danni eventualmente non coperti dalla

predetta copertura assicurativa ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Amministrazione contraente e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

#### **Art. 25 Divieto di cessione del contratto di affidamento e dei crediti**

È fatto divieto all'Impresa aggiudicataria di cedere il contratto a pena di nullità della cessione, come stabilito dall'art. 119, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 120, comma 1, lettera d), punto 2), del D. Lgs. n. 36/2023.

È fatto assoluto divieto al fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione debitrice.

In caso di violazione di tali divieti, l'Amministrazione ha facoltà di dichiarare il contratto risolto di diritto.

#### **Art. 26 Brevetti e diritti d'autore**

L'aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

#### **Art. 27 Recesso**

L'Azienda Sanitaria 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 – l'Azienda 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 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, e ad ogni ulteriore compenso od indennizzo o rimborso, e ciò anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del 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 Cod. Civ., 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 fornitore avrà diritto soltanto, a titolo di indennizzo e ristoro, al pagamento delle forniture già eseguite 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.

- **Clausola di riserva di recesso**

L'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto sottoscritto con l'impresa aggiudicataria, in qualsiasi tempo dal contratto, anche antecedentemente alla data di scadenza dello stesso, qualora nel frattempo il Soggetto Aggregatore abbia provveduto ad espletare la gara aggregata per l'affidamento della fornitura in argomento, come previsto dalle clausole di riserva contenute nell'art. 1, comma 13, del D.L. 95/2012, come convertito in Legge n. 135/2012 e nell'art. 21, comma 5, della L.R. n. 37/2014. Non si farà luogo al recesso ove l'appaltatore acconsenta alla rinegoziazione del contratto al fine di allinearli con le condizioni previste dalle convenzioni o dagli accordi quadro stipulati dal Soggetto aggregatore.

#### **Art. 28 Risoluzione del contratto**

A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, l'Amministrazione contraente potrà risolvere di diritto il contratto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore a mezzo PEC, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato e negli atti e documenti in esso richiamati.

In caso di inadempimento del fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 10 (dieci) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata PEC dall'Amministrazione contraente, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione contraente ha la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolto di diritto il relativo contratto e, di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, nonché di procedere nei confronti del fornitore per il risarcimento del danno.

In ogni caso la Asl Br potrà risolvere di diritto il contratto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- b) ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- c) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- d) gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- e) sospensione delle forniture per causa imputabile all'aggiudicatario;
- f) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- g) mancata copertura dei rischi assicurativi durante la vigenza del contratto;
- h) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;

- i) mancata reintegrazione della cauzione definitiva eventualmente escussa entro il termine previsto;
- j) nei casi previsti dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023;
- k) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- l) nei casi previsti dall'art. 3 commi 8, 9 e 9-bis della Legge n. 136/2010;
- m) in caso di cessione dell'impresa, di cessazione di attività, di fallimento, di liquidazione, di concordato preventivo dell'impresa aggiudicataria.

In tutti i casi di risoluzione del contratto, l'Amministrazione contraente ha diritto di escutere la cauzione prestata per la propria quota-parte di fornitura.

Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al fornitore con nota PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione al risarcimento dell'ulteriore danno.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'aggiudicatario, l'Azienda ha diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa. L'affidamento a terzi viene notificato all'aggiudicatario inadempiente nelle forme innanzi prescritte con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

All'aggiudicatario inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal rapporto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale o da eventuali crediti dell'aggiudicatario senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni medesimi. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

#### **Art. 29 Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari**

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

### **Art. 30 Codice di comportamento**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante al seguente link <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-brindisi> - sezione "Amministrazione trasparente".

### **Art. 31 Accesso agli atti**

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle PAD a decorrere dalla comunicazione digitale dell'aggiudicazione.

A tutti i partecipanti non esclusi in via definitiva sono messi a disposizione, mediante la PAD, l'offerta dell'operatore economico risultato aggiudicatario, i verbali di gara e gli atti, i dati e le informazioni che sono stati valutati ai fini dell'aggiudicazione. La disponibilità dei documenti è garantita attraverso l'invio degli stessi attraverso la PAD nelle guide pratiche raggiungibili al seguente link:

<http://www.empulia.it/tno-a/empulia/empulia/SitePages/Guide%20pratiche.aspx>

Ai partecipanti collocatisi nei primi cinque posti della graduatoria sono rese disponibili, reciprocamente, le offerte presentate dagli stessi mediante la PAD, nelle guide pratiche raggiungibili al seguente link:

<http://www.empulia.it/tno-a/empulia/empulia/SitePages/Guide%20pratiche.aspx>

La disponibilità della documentazione è comunicata agli interessati attraverso la sezione comunicazioni dalla PAD. I partecipanti collocatisi oltre il quinto posto della graduatoria possono accedere alle offerte dei concorrenti diversi dal primo presentando apposita istanza ai sensi degli articoli 3 bis e 22 della legge n. 241/90.

L'accesso è consentito dopo una richiesta effettuata nelle modalità indicate nelle guide pratiche raggiungibili al seguente link:

<http://www.empulia.it/tno-a/empulia/empulia/SitePages/Guide%20pratiche.aspx>].

Nel caso in cui sia richiesto l'oscuramento di parti delle offerte e dei giustificativi, le decisioni in ordine all'accoglimento o al rigetto della richiesta sono rese note dal Responsabile unico di progetto al momento della comunicazione digitale dell'aggiudicazione. Le decisioni di cui sopra possono essere impugnate innanzi al Tribunale amministrativo di competenza nel termine di dieci giorni dalla comunicazione. Prima del decorso di tale termine le offerte e i giustificativi dei primi cinque classificati sono messi reciprocamente a disposizione, con le modalità suindicate, nella versione oscurata.

### **Art. 32 Spese ed oneri del contratto**

Tutti gli eventuali oneri e spese derivanti dal contratto, saranno a completo carico della Ditta aggiudicataria.

### **Art. 33 Definizione delle controversie**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente esclusivamente l'autorità giudiziaria del Foro di Brindisi, ove ha sede la ASL contraente.

Si esclude in qualsiasi modo la competenza arbitrale.

### **Art. 34 Informativa sul trattamento dei dati personali**

I dati raccolti, ivi inclusi quelli acquisiti tramite il FVOE, sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla

libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione secondo quanto riportato nell’apposita scheda informativa allegata alla documentazione di gara.