



**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE S.U.A.R.  
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE  
REGIONALE**

## **ALLEGATO B**

### **CAPITOLATO SPECIALE**

**Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Sistemi analitici per immunometria e chimica clinica integrati con preanalitica" occorrenti all'E.O. Ospedali Galliera ed all'Istituto G. Gaslini della Regione Liguria per un periodo di 48 mesi [con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi]**

**Lotti n. 2**

**N° GARA:.....**

## **PREMESSA**

Con la presente procedura si intende concludere il percorso di riorganizzazione della diagnostica di laboratorio regionale afferente all'area "Siero", già avviato con analoga procedura di gara rivolta alle Aziende Sanitarie ed al Policlinico San Martino della Regione Liguria.

La procedura di gara è stata suddivisa in lotti prestazionali coincidenti con i due Enti interessati in considerazione delle rispettive specificità (tipologia di utenza, differenti volumi di test movimentati, spazi fisici destinati all'accoglimento delle nuove strumentazioni).

Al fine di rendere il più omogeneo possibile il livello di razionalizzazione ed efficientamento sono individuati i seguenti obiettivi di carattere generale, che la fornitura, in coerenza con quanto previsto nella precedente iniziativa, dovrà soddisfare:

- consentire flessibilità organizzativa ed essere in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;
- favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;
- usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;
- ottimizzare il numero delle provette primarie;
- ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro;
- garantire, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;
- prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS che attualmente gestisce i Laboratori degli Enti Committenti (Dedalus, Concerto)
- consentire di programmare ed eseguire reflex test per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;
- eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;
- realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

## **ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto del capitolato è la fornitura con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi diagnostici integrati per dosaggi di chimica clinica (incluso ISE), immunometria e dosaggio proteine, con preanalitica integrata al sistema analitico, occorrenti all'E.O. Ospedali Galliera ed all'Istituto G. Gaslini della Regione Liguria divisa nei seguenti lotti:

Area Siero		
Lotto	Oggetto	Importo a base d'asta comprensivo di 24 mesi di rinnovo (Iva esclusa)
1	Sistema analitico per immunometria e chimica clinica integrato con preanalitica per E.O.O. Galliera	€ 4.731.345,00
2	Sistema analitico per immunometria e chimica clinica integrato con preanalitica per Istituto G. Gaslini	€ 3.454.677,00

## ART. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

### ART. 2.1 - CARATTERISTICHE GENERALI

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale quanto segue:

- a) Il noleggio di adeguata strumentazione nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata, rispondente alle specifiche minime indicate per ogni lotto di gara. La strumentazione dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento e dovrà garantire la routine completa dei Laboratori e, nell'eventualità di fermo macchina, l'esecuzione dei test urgenti (pannello D) sul medesimo sistema analitico integrato in modo da avere piattaforme identiche da usare sia in routine sia in back up.. Tutte le attrezzature devono possedere marchio CE IVD ed attestazioni di conformità alle specifiche tecniche ed alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale;
- b) Reagenti, calibratori e controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti. Il loro quantitativo deve essere sufficiente a coprire il consumo indicato tenuto conto del numero di test richiesti, numero di strumenti forniti, numero di calibrazioni necessarie, scadenza dei reattivi a bordo macchina. Tutti i reagenti devono essere validati CE – IVD.
- c) Materiale di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, toner per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
- d) Il Servizio di assistenza, inclusivo di:
  - Trasporto ed installazione degli strumenti: Sono interamente a carico dell'Aggiudicatario tutti gli oneri relativi ad opere di modifica, ampliamento, adeguamento di locali ed impianti (impianto elettrico, adduzione e scarico acqua, impianto dati, eventuali opere edili e ripristini, ecc...) che si rendano utili e necessari per l'installazione ed il normale e corretto funzionamento degli apparati forniti, compresa la fornitura in opera di qualsivoglia tipologia di materiale ed accessorio necessario allo scopo e la rimozione del materiale di risulta. Per quanto riguarda i dettagli delle utenze, le Ditte offerenti devono effettuare un **sopralluogo** per verificare l'esistente e provvedere, a proprio carico, a qualsiasi modifica fosse resa necessaria dai sistemi offerti, previo accordo, in ogni caso, con il Dipartimento Tecnologico ed il Servizio Prevenzione e Protezione degli Enti Committenti;

- Trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno dell'Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare nel corso della validità della fornitura a seguito di riorganizzazioni dei Laboratori
- Per tutto il sistema (inclusi personal computer), fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica e di gruppi di continuità
- Ove necessario per il corretto funzionamento del sistema, dovrà essere fornito impianto di deionizzazione e/o distillazione dell'acqua di adeguata capacità, inclusi consumabili (resine o altro);
- La ditta aggiudicataria deve garantire per tutto il periodo contrattuale la piena funzionalità degli strumenti, con totale ripristino in caso di malfunzionamento. Deve, pertanto fornire adeguata assistenza tecnica "full risk" di tutte le componenti offerte (hardware e software) comprendente:
  - interventi di manutenzione straordinaria preventiva e di emergenza, compreso il sabato e i prefestivi, salvo diverse indicazioni, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come previste dai manuali d'uso. Ai sensi della legge 81 del 2008 e s.m.i., il personale addetto all'assistenza tecnica dovrà essere dotato a cura della ditta aggiudicataria di adeguati mezzi di protezione individuali;
  - assistenza da remoto almeno dalle ore 8.00 – 20.00;
  - Monitoraggio dei sistemi analitici ed analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie, da remoto 6/7 gg;
  - Il completo ripristino deve essere garantito entro 24 ore solari dalla chiamata e deve essere previsto un sistema di "hot line" almeno dalle ore 8.00 – 20.00;
  - nel caso di fermo totale del sistema analitico è richiesto l'intervento anche nella giornata di domenica e nei festivi, per garantire la continuità-assistenziale;
- Deve essere garantito idoneo servizio di supporto applicativo e scientifico, per tutta la durata della fornitura ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione;
- E' richiesta la presenza di supporto tecnico on site 5gg./7gg. per i primi tre mesi dall'avvio dell'attività (collaudo).

e) La Formazione del personale utilizzatore:

La fornitura dovrà prevedere, all'installazione, corsi di formazione per tutto il personale addetto, differenziati tra personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente e dovranno comprendere sia aspetti teorici che pratici. Per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessario dovranno essere garantiti sia corsi di aggiornamento sia l'addestramento di nuovo personale afferente.

I corsi dovranno essere realizzati sia 'on site' che eventualmente presso sede diversa proposta dal fornitore.

L'Azienda aggiudicataria si impegna a fornire un documento completo e dettagliato delle caratteristiche dei corsi al fine di permettere alla Commissione aggiudicatrice di valutare la completezza e la specificità degli stessi.

I corsi saranno svolti in accordo con la Direzione del laboratorio e dovranno essere coordinati al fine di garantire la formazione sia di gruppi di riferimento di operatori che di tutto il personale operativo. Dovranno altresì essere forniti manuali in lingua italiana

- f) Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione;
- g) Interfacciamento: la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi gestionali operativi nei laboratori

- h) installazione, di sistema informatico di gestione Middleware per tutta la strumentazione proposta, in collegamento bi-direzionale query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori (Dedalus Concerto) per tutto il sistema offerto
- i) Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso;
- j) Controllo della temperatura ambiente per il confort del personale addetto ed il miglior utilizzo della strumentazione offerta anche tramite la messa in atto di idonei presidi;
- k) Controllo e contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione dei reflui, con indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione;
- l) Iscrizione a programmi VEQ indicati dal committente per gli analiti richiesti (vedi tabella fabbisogni);
- m) Fornitura di controlli di qualità (CQI) di terza parte indicati dal committente;
- n) Al momento dell'installazione è a carico della ditta aggiudicataria la fornitura gratuita dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse. Devono essere eseguiti almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento la ditta aggiudicataria deve dimostrare la correlazione con il dato precedente.

L'Impresa è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione.

## **ART. 2.2 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI**

### **LOTTO 1**

#### **Sistema analitico per immunometria e chimica clinica integrato con preanalitica per E.O.O. Galliera**

Il Laboratorio destinatario della fornitura è situato presso il Pad. D - secondo piano –Laboratorio Analisi - Area preanalitica e chimica clinica-immunometria dell'E.O. Ospedali Galliera.

Oggetto del presente lotto è la fornitura di un sistema di automazione atto a garantire un elevato livello di consolidamento della specifica diagnostica comprendente oltre all'immunometria ed alla chimica-clinica anche il dosaggio proteine specifiche in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione e permettere l'utilizzo del minor numero di provette per l'area siero, nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti.

Il Sistema è costituito da piattaforme analitiche di Chimica clinica (incluso ISE) e di Immunometria in grado di garantire la routine completa degli esami richiesti ed il back up dei test previsti in urgenza sul medesimo sistema analitico integrato; deve comprendere una unità di preanalitica integrata al sistema analitico, comprensiva di sistema di centrifugazione automatico ed integrato nell'unità preanalitica.

Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio,

Dovranno inoltre essere forniti:

- N. 1 frigo con range di esercizio 2/8°C per lo stoccaggio a medio termine dei campioni processati. Capienza minima n. 1.000 tubi;
- N. 1 frigo con range di esercizio 2/8°C per la conservazione di reagenti/calibratori/controlli con capacità tale da garantire un'adeguata scorta per almeno due mesi di lavoro. Il fornitore

dovrà valutare in fase di sopralluogo la capienza del frigorifero per reagenti/calibratori/controlli, in base allo spazio disponibile ed ai propri volumi di confezionamento;

- In alternativa, si valuta l'offerta di frigo automatizzato, della medesima capacità, per stoccaggio campioni e reattivi come descritto nei due punti precedenti.
- N. 1 frigorifero/congelatore con range di esercizio 2/8°C per il frigo e -24/-18°C per il congelatore per la conservazione dei campioni la cui capacità complessiva deve essere di almeno 1400L.

### **Requisiti indispensabili fase preanalitica integrata al sistema analitico**

Si richiede la fornitura di un sistema di preanalitica integrato al sistema analitico che consenta le operazioni di check-in, centrifugazione, stappatura e ritappatura delle provette, con garanzia di assoluta tracciabilità del campione.

Il sistema dovrà garantire la gestione dell'intero carico di lavoro giornaliero di tutti i settori del laboratorio, tenendo conto delle modalità di arrivo dei campioni nel Laboratorio e dei relativi picchi di flusso

n. ord	<b>Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica pena esclusione:</b>
1.	Check-in automatico e smistamento di tutti i campioni giunti in provetta (sangue intero, plasma, siero, urine, liquidi biologici)
2.	Riconoscimento tramite lettura barcode
3.	Rilevazione del colore del tappo provetta
4.	Caricamento provette di dimensioni diverse
5.	Verifica e segregazione delle non conformità del campione (livello di riempimento della provetta, colore del tappo in relazione alle analisi programmate, matrice non congrua, barcode illeggibile o danneggiato)
6.	Riconoscimento dello stato di centrifugazione
7.	Sorting automatico dei campioni in rack porta campioni dedicati per le diverse aree di lavoro
8.	Personalizzazione dell'area di smistamento con almeno 10 rack di destinazione
9.	Stappatura selettiva e programmabile delle provette
10.	Ritappatura delle provette analizzate
11.	Produttività del sistema non inferiore a 1000 tubi/ora
12.	Check-out e mappatura di campioni appartenenti a settori diversi dall'area siero

### **Requisiti indispensabili degli analizzatori**

Sistema costituito da piattaforme analitiche di Chimica clinica (incluso ISE) e di Immunometria in grado di garantire la routine completa degli esami richiesti ed il back up dei test previsti in urgenza (pannello D) sul medesimo sistema analitico integrato.

Dovranno essere forniti i test compresi nella tabella fabbisogni per Chimica Clinica (pannello A) e Immunometria (pannello B) e almeno l'80% dei test compresi nella tabella Opzionali (pannello C).

Gli analizzatori dovranno avere le seguenti caratteristiche

n.ord	<b>Caratteristiche di minima indispensabili degli analizzatori</b>
1.	Sistema in grado di consentire completo back up analitico e strumentale con

	esecuzione in linea di tutti i test previsti in urgenza (pannello D urgenze <b>sul medesimo sistema analitico integrato.</b> )
2.	Analizzatori automatici ad accesso random
3.	Garanzia di riconoscimento positivo dei campioni mediante lettura barcode in uso in laboratorio
4.	Stabilità a bordo dei reagenti di almeno 28 gg.
5.	Il sistema dovrà avere una produttività complessiva di almeno 1000 test/ora fotometrici (escluso ISE) per Chimica Clinica e almeno 250 test/ora per Immunometria
6.	Procedure di manutenzione programmabili (accensione, spegnimento, lavaggi, controllo ottico del sistema)
7.	Presenza di canali per metodiche di parte terza (almeno 5 a scelta del laboratorio)
8.	Priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine in automazione, al fine di garantire un percorso privilegiato nella processazione dei campioni urgenti, delle emergenze e delle routine veloci.

Il middleware dovrà avere le seguenti caratteristiche:

n.ord	Caratteristiche di minima indispensabili del middleware
1.	Dotato di server, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check in anche in presenza di un blocco del LIS
2.	Garantire il backup dei dati
3.	Garantire la tracciabilità dei campioni con mappatura delle provette archiviate
4.	Sistema di monitoraggio per il controllo delle funzionalità dell'intero sistema (preanalitica-automazione-analizzatori)
5.	Sistema esperto di verifica e validazione automatica del dato clinico basato su regole configurabili dall'utente
6.	Riconoscimento di campioni con barcode riportanti data di prelievo diversa dalla data di check in
7.	Funzione di Disaster recovery

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana).

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord	Criteri di qualità	Peso parametro	Identif.
	<b>CARATTERISTICHE STRUMENTALI OGGETTO DI VALUTAZIONE PER PREANALITICA INTEGRATA</b>		
1	Produttività oraria per check in, stappatura e smistamento (maggior capacità-max punteggio). <b>Valore a base di gara 1000</b>	2	Q3



2	Smistamento dei campioni ai settori di destinazione del lab: n° di destinazioni possibili rispetto al requisito minimo (n. 10 posizioni), flessibilità di configurazione delle aree di lavoro, posizionamento nei rack strumentali (descrivere quali e quante tipologie di rack sono compatibili)	3	Q1
3	Caricamento massivo delle provette tramite dispositivo integrato alla preanalitica (tramoggia o simili)	1	Q5
4	Rilevazione automatica già in fase preanalitica degli indici del siero (emolisi, ittero e lipemia) e segregazione preventiva dei campioni non idonei	3	Q5
<b>CARATTERISTICHE DEL SISTEMA ANALITICO</b>			
5	Valutazione complessiva degli aspetti organizzativi e funzionali del Progetto presentato	8	Q1
6	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli (descrivere il grado di automazione e frequenza di esecuzione)	3	Q1
7	Calibratori e controlli refrigerati on board	2	Q5
8	Tempo in minuti necessario per le operazioni di manutenzione a carico dell'operatore (come da manuale) (minor tempo complessivo settimanale = maggior punteggio)	1,5	Q4*
9	tempo in minuti necessario per il ripristino della funzionalità dell'analizzatore a seguito delle operazioni automatiche di manutenzione ordinaria (fermo macchina) (minor tempo complessivo settimanale = maggior punteggio)	1,5	Q4*
10	Verifica dell'integrità del campione e dei reagenti (livello, schiuma, bolle e coaguli)	3	Q1
11	Minimo volume di campione necessario per l'esecuzione dei test, al netto del volume morto sui seguenti test: CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CEA, Alfafetoproteina (somma dei volumi necessari a processare i test)	3	Q4*
12	Numero di analizzatori necessari a gestire i test richiesti (incluso back up e urgenze). Sarà premiato il minor numero di analizzatori proposti su stesso tipo di piattaforma senza dover ricorrere a strumenti di terze parti (consolidamento)	4	Q4*
13	Modalità di gestione della transizione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del laboratorio durante le fasi di installazione	2	Q1
14	Maggior numero di test opzionali superiore al minimo richiesto (80%)	2	Q3
<b>CHIMICA CLINICA</b>			
15	Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del ciclo operativo e senza necessità di mettere in stand by lo strumento o il singolo modulo	2	Q5
16	modalità di gestione e di prevenzione del carry over (Descrivere)	1	Q1
17	Stabilità dei reagenti obbligatori a bordo macchina (esclusi calibratori e controlli). Maggior punteggio all'azienda che garantisce la più lunga o maggior stabilità on board (>28 gg). Si richiede di elencare i test con la stabilità ed eseguire la media.	2	Q3*



18	Numero di Reagenti obbligatori pronti all'uso (esclusi calibratori e controlli) e quindi direttamente caricabili sulla strumentazione	1	Q3*
19	Disponibilità di ago campione dedicato per test su sangue intero (es. Emoglobina Glicata)	2	Q5
<b>IMMUNOMETRIA</b>			
20	Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del ciclo operativo e senza necessità di mettere in stand by lo strumento o il singolo modulo	2	Q5
21	modalità di gestione e di prevenzione del carry over (Descrivere)	2	Q1
22	Stabilità dei reagenti obbligatori a bordo macchina (esclusi calibratori e controlli). Sarà premiata l'azienda che garantisce la maggior stabilità on board (>28 gg). Si richiede di elencare i test con la stabilità ed eseguire la media.	2	Q3*
23	Numero di Reagenti obbligatori pronti all'uso (esclusi calibratori e controlli) e quindi direttamente caricabili sulla strumentazione	1	Q3*
24	Dosaggio di Nt-proBNP (su stessa strumentazione offerta)	2	Q5
<b>MIDDLEWARE E ALTRO</b>			
25	Funzionalità del middleware (es. gestione rerun, reflex test, add-on-test, ripetizione test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato)	3	Q1
26	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento UE n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il middleware dovrà avere le seguenti caratteristiche:	1	Q1
	1. Definire almeno 5 profili utente differenti (livelli di autorizzazione)		
	2. Rendere più efficienti i processi di login e logout		
	3. Proteggere i dati dei pazienti		
	Descrivere funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto		
27	Middleware dotato di interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo, con schermata personalizzabile per ogni utente e possibilità consolidamento dei dati utili sulla stessa	2	Q1
28	Software gestionale di magazzino per la gestione dei reagenti anche di terze parti tramite varie tipologie di barcode (Qr- code; data matrix code 128 etc) e gestione della scorta minima	3	Q5
<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>			
29	Aspetti migliorativi	3	Q1
<b>ADOZIONE DI POLITICHE AZIENDALI VOLTE A:</b>			
30	promuovere la parità di genere. Ai fini della dimostrazione del possesso del requisito è richiesta la Certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del D.Lgs. n. 198/2006 (introdotto dalla L. 5 novembre 2021, n. 162, art. 4).	1	Q5

<b>31</b>	valorizzare la diversità nell'ambiente di lavoro, favorendo l'inclusione e una cultura aziendale accogliente. Ai fini della dimostrazione del possesso del requisito è richiesto il Certificato ISO 30415:2021	<b>1</b>	<b>Q5</b>
<b>TOTALE COMPLESSIVO PUNTI</b>		<b>70</b>	

## LOTTO 2

### Sistema analitico per immunometria e chimica clinica integrato con preanalitica per Istituto G. Gaslini

Il Laboratorio destinatario della fornitura è situato presso il Pad. 15 secondo piano –Laboratorio Centrale di Analisi- Area preanalitica e chimica clinica-immunometria) dell'Istituto G. Gaslini.

Oggetto del presente lotto è la fornitura di un sistema di automazione atto a garantire un elevato livello di consolidamento della specifica diagnostica comprendente oltre all'immunometria ed alla chimica-clinica anche il dosaggio proteine specifiche in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione e permettere l'utilizzo del minor numero di provette per l'area siero, nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti.

Sistema costituito da piattaforme analitiche di Chimica clinica (incluso ISE) e di Immunometria in grado di garantire la routine completa degli esami richiesti ed il back up dei test previsti in urgenza **sul medesimo sistema analitico integrato**. Il sistema deve comprendere una unità di preanalitica integrata al sistema analitico, comprensiva di sistema di centrifugazione automatico ed integrato nell'unità preanalitica.

Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso.

Dovranno inoltre essere forniti:

- Frigorifero/i con range di esercizio 2-8°C per la conservazione dei campioni processati completo di rack di stoccaggio. Capienza minima 4.000 tubi, **capacità minima 1000 lt..**
- Frigorifero/i con porta a vetri, con range di esercizio 2-8°C per la conservazione di reagenti/calibratori/controlli con capacità tale da garantire un'adeguata scorta per almeno 2 mesi di lavoro. **Il fornitore dovrà valutare in fase di sopralluogo la capienza del frigorifero per reagenti/calibratori/controlli in base allo spazio disponibile ed ai propri volumi di confezionamento.**
- N. 1 frigorifero+ congelatore **avente capacità minima pari a 700 litri complessivi, con range di esercizio 2-8°C e -18°C/-24°C (freezer) per la conservazione di calibratori e controlli nell'area analitica.**
- Tutti i frigoriferi e i freezer offerti dovranno essere muniti di sistema di monitoraggio della temperatura con allarme sonoro e luminoso, predisposti a collegamento con un sistema di controllo centralizzato e remoto
- In alternativa ai frigoriferi installazione di una camera fredda con corrispondente capienza, presso locale attiguo a quello di destinazione della strumentazione richiesta
- N. 2 centrifughe refrigerate stand alone da banco, complete di adattatori, con capacità di alloggiare almeno 80 provette da prelievo ciascuna

#### Requisiti indispensabili fase preanalitica integrata al sistema analitico

Si richiede la fornitura di un sistema di preanalitica integrato al sistema analitico - che consenta le operazioni di check-in, centrifugazione, stappatura e ritappatura delle provette, con garanzia di

assoluta tracciabilità del campione.

Il sistema dovrà garantire la gestione dell'intero carico di lavoro giornaliero di tutti i settori del laboratorio, tenendo conto delle modalità di arrivo dei campioni nel Laboratorio e dei relativi picchi di flusso

n. ord	<b>Caratteristiche di minima indispensabili della <u>preanalitica</u> pena esclusione:</b>
1.	Check-in automatico e smistamento di tutti i campioni giunti in provetta (sangue intero, plasma, siero, urine, liquidi biologici)
2.	Riconoscimento tramite lettura barcode
3.	Rilevazione del colore del tappo provetta
4.	Caricamento provette di dimensioni diverse
5.	Verifica e segregazione delle non conformità del campione (livello di riempimento della provetta, colore del tappo in relazione alle analisi programmate, matrice non congrua, barcode illeggibile o danneggiato)
6.	riconoscimento dello stato di centrifugazione
7.	Sorting automatico dei campioni in rack porta campioni dedicati per le diverse aree di lavoro
8.	Personalizzazione dell'area di smistamento con almeno 10 rack di destinazione
9.	Stappatura selettiva e programmabile delle provette
10.	Ritappatura delle provette analizzate
11.	Effettiva produttività del sistema non inferiore a 800 tubi/ora
12.	Check-out e mappatura di campioni appartenenti a settori diversi dall'area siero

### **Requisiti indispensabili degli analizzatori**

Sistema costituito da piattaforme analitiche di Chimica clinica (incluso ISE) e di Immunometria in grado di garantire la routine completa degli esami richiesti ed il back up dei test previsti in urgenza (pannello D) **sul medesimo sistema analitico integrato.**

Dovranno essere forniti i test compresi nella tabella fabbisogni per Chimica Clinica (pannello A) e Immunometria (pannello B) e almeno il 65% dei test compresi nella tabella Opzionali (pannello C).

Gli analizzatori dovranno avere le seguenti caratteristiche

n.ord	<b>Caratteristiche di minima indispensabili degli analizzatori</b>
1.	Sistema in grado di consentire completo back up analitico e strumentale con esecuzione in linea di tutti i test previsti in urgenza (pannello D urgenze) <b>sul medesimo sistema analitico integrato</b>
2.	Analizzatori automatici ad accesso random
3.	Garanzia di riconoscimento positivo dei campioni mediante lettura barcode in uso in laboratorio
4.	Stabilità a bordo dei reagenti di almeno 28 gg.
5.	Il sistema dovrà avere una produttività complessiva di almeno 1000 test/ora fotometrici (escluso ISE) per Chimica Clinica e almeno 250 test/ora per Immunometria
6.	Procedure di manutenzione programmabili (accensione, spegnimento, lavaggi, controllo ottico del sistema)
7.	Presenza di canali per metodiche di parte terza aperte (almeno 5 a scelta del laboratorio)
8.	Utilizzo di dispositivi (tipo microcaps o provette falso fondo) per l'ottimizzazione delle quantità di campione

9.	Priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine in automazione, al fine di garantire un percorso privilegiato nella processazione dei campioni urgenti, delle emergenze e delle routine veloci.
----	---

Il middleware dovrà avere le seguenti caratteristiche:

n.ord	Caratteristiche di minima indispensabili del middleware
1.	Dotato di server, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check in anche in presenza di un blocco del LIS
2.	Garantire il backup dei dati
3.	Garantire la tracciabilità dei campioni con mappatura delle provette archiviate
4.	Sistema di monitoraggio per il controllo delle funzionalità dell'intero sistema (preanalitica-automazione-analizzatori)
5.	Sistema esperto di verifica e validazione automatica del dato clinico basato su regole configurabili dall'utente
6.	Riconoscimento di campioni con barcode riportanti data di prelievo diversa dalla data di check in
7.	Funzione di Disaster recovery

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana).

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord	Criteri di qualità	Peso parametro	Identif.
	<b>CARATTERISTICHE STRUMENTALI OGGETTO DI VALUTAZIONE PER PREANALITICA INTEGRATA</b>		
1	Produttività oraria per check in, stappatura e smistamento (maggior capacità-max punteggio). <b>Valore a base di gara 800</b>	2	Q3
2	Smistamento dei campioni ai settori di destinazione del lab: n° di destinazioni possibili rispetto al requisito minimo (n. 10 posizioni), flessibilità di configurazione delle aree di lavoro, posizionamento nei rack strumentali (descrivere quali e quante tipologie di rack sono compatibili)	3	Q1
3	Caricamento massivo delle provette tramite dispositivo integrato alla preanalitica (tramoggia o simili)	2	Q5
4	Rilevazione automatica già in fase preanalitica degli indici del siero (emolisi, ittero e lipemia) e segregazione preventiva dei campioni non idonei	3	Q5
	<b>CARATTERISTICHE DEL SISTEMA ANALITICO</b>		
5	Valutazione complessiva degli aspetti organizzativi e funzionali del Progetto migliorativi rispetto agli obiettivi minimi richiesti	7	Q1
6	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli (descrivere il grado di automazione e frequenza di esecuzione)	2	Q1

7	Calibratori e controlli refrigerati on board	2	Q5
8	Tempo in minuti necessario per le operazioni di manutenzione a carico dell'operatore (come da manuale) (minor tempo complessivo settimanale = maggior punteggio)	2	Q4*
9	tempo in minuti necessario per il ripristino della funzionalità dell'analizzatore a seguito delle operazioni automatiche di manutenzione ordinaria (fermo macchina) (minor tempo complessivo settimanale = maggior punteggio)	2	Q4*
10	Verifica dell'integrità del campione e dei reagenti (livello, schiuma, bolle e coaguli)	3	Q1
11	Minimo volume di campione necessario per l'esecuzione dei test, al netto del volume morto sui seguenti test ad alta numerosità (somma dei volumi necessari a processare i test: Albumina; CRP; Ferritina; Bilirubina frazionata; pro calcitonina; Insulina; TSH; Vit D 25 OH)	5	Q4*
12	Numero di analizzatori necessari a gestire i test richiesti (incluso back up e urgenze). Sarà premiato il minor numero di analizzatori proposti (Consolidamento)	2	Q4*
13	Modalità di gestione della transizione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del laboratorio durante le fasi di installazione	3	Q1
14	Maggior numero di test opzionali <b>superiore al minimo richiesto (65%)</b>	3	Q3
<b>CHIMICA CLINICA</b>			
15	Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del ciclo operativo e senza necessità di mettere in stand by lo strumento o il singolo modulo	1	Q5
16	Gestione del carry over e le modalità di prevenzione dello stesso	1	Q1
17	Stabilità dei reagenti obbligatori a bordo macchina (esclusi calibratori e controlli). Maggior punteggio all'azienda che garantisce la più lunga o maggior stabilità on board (>28 gg). Si richiede di elencare i test con la stabilità ed eseguire la media.	1,5	Q3*
18	Numero di Reagenti pronti all'uso (esclusi calibratori e controlli) e quindi direttamente caricabili sulla strumentazione	1,5	Q3*
19	Disponibilità di ago campione dedicato per test su sangue intero (es. Emoglobina Glicata)	2	Q5
<b>IMMUNOMETRIA</b>			
20	Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del ciclo operativo e senza necessità di mettere in stand by lo strumento o il singolo modulo	1	Q5
21	Gestione del carry over e le modalità di prevenzione dello stesso	2	Q1
22	Stabilità dei reagenti obbligatori a bordo macchina (esclusi calibratori e controlli). Maggior punteggio all'azienda che garantisce la più lunga o maggior stabilità on board (>28 gg). Si richiede di elencare i test con la stabilità ed eseguire la media.	1,5	Q3*
23	Numero di Reagenti pronti all'uso (esclusi calibratori e controlli) e quindi direttamente caricabili sulla strumentazione	1,5	Q3*
24	Dosaggio di Nt-proBNP su stessa strumentazione offerta	2	Q5
25	<b>Dosaggio anticorpi anti-HAV Ig totali e anti-HAV IgM su stessa</b>	1	Q5

	<b>strumentazione offerta</b>		
	<b>MIDDLEWARE E ALTRO</b>		
<b>26</b>	Funzionalità del middleware (es. gestione rerun, reflex test, add-on-test, ripetizione test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato)	<b>3</b>	<b>Q1</b>
<b>27</b>	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento UE n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il middleware dovrà avere le seguenti caratteristiche: 1. Definire almeno 5 profili utente differenti (livelli di autorizzazione) 2. Rendere più efficienti i processi di login e logout 3. Proteggere i dati dei pazienti Descrivere funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto	<b>1</b>	<b>Q1</b>
<b>28</b>	Middleware dotato di interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo, con schermata personalizzabile per ogni utente e possibilità consolidamento dei dati utili sulla stessa	<b>2</b>	<b>Q1</b>
<b>29</b>	Software gestionale di magazzino per la gestione dei reagenti anche di terze parti tramite varie tipologie di barcode ( Qr- code; data matrix code 128 etc). Gestione della scorta minima	<b>2</b>	<b>Q5</b>
	<b>ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		
<b>30</b>	Aspetti migliorativi	<b>3</b>	<b>Q1</b>
	<b>ADOZIONE DI POLITICHE AZIENDALI VOLTE A:</b>		
<b>30</b>	promuovere la parità di genere. Ai fini della dimostrazione del possesso del requisito è richiesta la Certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del D.Lgs. n. 198/2006 (introdotto dalla L. 5 novembre 2021, n. 162, art. 4).	<b>1</b>	<b>Q5</b>
<b>31</b>	valorizzare la diversità nell'ambiente di lavoro, favorendo l'inclusione e una cultura aziendale accogliente. Ai fini della dimostrazione del possesso del requisito è richiesto il Certificato ISO 30415:2021	<b>1</b>	<b>Q5</b>
	<b>TOTALE COMPLESSIVO PUNTI</b>	<b>70</b>	

## ART. 2.3 - EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI

1. In applicazione dei paragrafi 7 e 8 della parte II, Sez. A, dell'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023 ss.mm.ii., S.U.A.R. non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra **con qualsiasi mezzo appropriato** che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali, nonché ai requisiti definiti dalle norme tecniche individuate dal presente Capitolato e nei suoi Allegati.

2. Pertanto, al fine di consentire alla Commissione giudicatrice la valutazione di equivalenza, è richiesto all'operatore economico offerente di inserire, nell'offerta tecnica, una **dichiarazione di**

**equivalenza** corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali, nonché ai requisiti definiti dalle norme tecniche individuate dal presente Capitolato e nei suoi Allegati (in quanto essa soddisfa “per equivalente” l’esigenza funzionale o prestazionale a cui i primi erano ordinati).

### **ART. 3 - QUANTITÀ PRESUNTA**

I quantitativi presunti dei lotti (Fabbisogni) sono indicativi e non impegnativi per le aziende aderenti alla convenzione, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto soggette alle diverse necessità che dovessero sopraggiungere nel corso del periodo contrattuale, ivi comprese riorganizzazioni dell’attività dei laboratori ed eventuali modifiche di tipo logistico.

La fornitura dovrà essere quindi regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori di quelli indicati ed impegnerà la Ditta alle stesse condizioni originali per quantitativi rientranti nella percentuale in più o in meno del 20%.

Il numero dei test indicati in capitolato si riferisce agli esami refertati comprensivi quindi di ripetizioni e Controlli di Qualità Interni, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli strumentali che, ove necessario, devono essere forniti in aggiunta sulla base del numero e delle caratteristiche degli strumenti forniti (inclusi eventuali strumenti di back up).

Nell’individuazione di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico (effettivo volume morto di pescaggio), di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell’anno.

Particolare attenzione deve essere posta per i reagenti con scadenze più brevi e con ridotta numerosità, per i quali è prevedibile uno scarto maggiore.

### **ART. 4 - VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI**

Prodotti e materiali di consumo devono fornire l’indicazione di validità e termini di consegna. La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E’ facoltà dell’Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

### **ART. 5 - DURATA**

Gli atti contrattuali sono soggetti ai seguenti termini di validità ed efficacia:

- a) Convenzione di fornitura stipulata da S.U.A.R. con gli Operatori economici aggiudicatari:
  - ✓ 48 (quarantotto) mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione della Convenzione;
  - ✓ ulteriori 24 (ventiquattro) mesi di proroga contrattuale, opzionabile da parte di S.U.A.R. laddove, alla scadenza dei primi 48 (quarantotto) mesi di fornitura, la capienza della Convenzione non risulti già esaurita, ovvero qualora non sia stato esaurito l’Importo Massimo Contrattuale (e fino al raggiungimento del medesimo); il valore della proroga contrattuale è conteggiato nell’importo a base d’asta ed ai fini del valore stimato dell’appalto ai sensi dell’art. 14, comma 4 del D.lgs. n. 36/2023;



- ✓ eventuali ulteriori mesi 12 (“proroga tecnica”) nelle more della stipula di contratto a seguito di nuova procedura di gara.

b) Contratti di fornitura stipulati dalle singole Amministrazioni in adesione alla Convenzione stipulata da S.U.A.R. tramite emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF):

- ✓ Gli OdF hanno la stessa durata della Convenzione quadro S.U.A.R. e verranno a scadenza allo scadere della medesima.

Resta, altresì, inteso che la facoltà degli Enti di emettere OdF viene meno qualora, prima del termine ultimo di durata della Convenzione quadro, anche eventualmente prorogata, sia esaurito l'Importo Massimo Contrattuale.

A ciascun OdF verrà data esecuzione attraverso l'emissione, da parte dell'Ente contraente, delle Richieste di Consegna.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli OdF

## **ART. 6- SOPRALLUOGO**

E' richiesto, quale requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate, di un sopralluogo presso i Laboratori aderenti in modo da verificare:

- la situazione logistica (a titolo esemplificativo: modalità di accesso al laboratorio es. piano terra o elevato, presenza di scale, eventuali difficoltà di movimentazione ecc.)
- gli spazi disponibili per l'installazione della strumentazione richiesta (a titolo esemplificativo: dimensioni, limiti strutturali, impiantistica esistente, portata delle solette ecc.)
- verifica degli interfacciamenti esistenti con gli applicativi aziendali e/o di fornitori terzi
- tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti.

Non saranno accettate dalle ditte aggiudicatarie future rimostranze o segnalazioni di problematiche che possano riguardare elementi e dati valutabili in sede di sopralluogo.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione.

## **ART. 7- PROGETTO**

Per consentire una completa valutazione delle soluzioni proposte, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle esigenze delle strutture indicate tenendo conto dei dati forniti (n° tests eseguiti in routine, numero di test eseguiti in urgenza, flussi di lavoro, planimetrie degli spazi) e di quelli rilevabili, per ciascuna Struttura, in sede di sopralluogo:

Si chiede pertanto la formulazione di un progetto di sistema automatizzato nel rispetto dei requisiti minimi di seguito specificati:

- a) Aspetti logistici del sito di destinazione
- b) Aspetti organizzativi con flusso di lavoro
- c) Pianificazione del sistema affinché venga assolutamente garantito il tempo di risposta (TAT) per le richieste di routine 120', urgenza 60' ed emergenze 30' dal momento del check-in fino alla disponibilità del risultato per la validazione.

Dovranno essere descritte in particolare le seguenti voci:

- ✓ ergonomia e layout

- ✓ modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione
- ✓ spazi occupati (dovrà essere indicata la metratura minima e quella ottimale per la collocazione e la funzionalità del sistema, compresa l'agibilità per manutenzioni ordinarie e straordinarie).
- ✓ flusso dei campioni e delle persone
- ✓ espandibilità del sistema con incremento della produttività
- ✓ la natura e la tipologia delle eventuali opere edili ed impiantistiche necessarie per il corretto funzionamento delle apparecchiature e/o le modifiche da apportare agli impianti esistenti (concordato con il Dipartimento Tecnologico e da eseguirsi a cura ed onere della Ditta aggiudicataria).
- ✓ Migliorie (ad es.: allestimento di pareti tecniche attrezzate ed eventuali arredi per la creazione di aree volte alla minimizzazione della mobilitazione dei campioni dedicate alla accettazione campioni, in routine ed in urgenza, all'invio presso altre aziende e/o sedi, allo stoccaggio dei contenitori terziari e al collegamento logistico con la strumentazione di preanalitica)

Al fine di permetterne la facile ed immediata comprensione da parte della Commissione giudicatrice l'esposizione degli argomenti riportati e sviluppati nel Progetto dev'essere:

- a) chiara, ordinata, completa ed essenziale;
- b) può essere eventualmente corredata da grafici, diagrammi, fotografie e figure illustrative;
- c) deve consentire, mediante la suddivisione in paragrafi e l'inserimento di riferimenti espliciti ed univoci alle relative clausole del presente Capitolato, di instaurare una immediata associazione fra i contenuti del Capitolato tecnico e relativi allegati (sia in termini di caratteristiche e requisiti minimi di idoneità dei prodotti e delle prestazioni, sia in termini di elementi soggetti a valutazione qualitativa) ed i corrispondenti contenuti del Progetto stesso.

Si segnala che lo spazio a disposizione sulla Piattaforma Sintel per il Progetto tecnico è pari a 100 MB. Pertanto è cura dell'Offerente far rientrare la dimensione del progetto tecnico nello spazio a disposizione; non verranno accolte richieste di ampliamento dello spazio a disposizione.

## **ART. 8 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE**

L'affidamento avverrà, mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 del D.lgs. n. 36/2023 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice) valutata in base ai criteri di QUALITA' (punti 70) così come declinati nella descrizione dei singoli lotti, oltre al criterio PREZZO avente un peso massimo di 30 punti.

### **SOGLIA DI SBARRAMENTO AL PUNTEGGIO TECNICO**

E' prevista una soglia minima di sbarramento pari a punti 40/70 Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Si rinvia al Disciplinare di gara per l'illustrazione analitica dei metodi di calcolo dei punteggi tecnici ed economici ed il metodo di formazione della graduatoria.

## **ART. 9 - OFFERTA ECONOMICA**

Il punteggio al criterio prezzo verrà attribuito in base alla percentuale di ribasso applicata all'importo a base d'asta totale.

L'offerta economica dovrà essere formulata indicando il prezzo totale del lotto con indicazione dei costi della sicurezza. Tale prezzo dovrà corrispondere alla somma dei costi come di seguito specificato:

- a) Costo complessivo annuo dei reagenti previsti per l'esecuzione degli esami richiesti. Tale importo dovrà, quindi, essere la risultante del seguente prodotto: prezzo di ogni singola confezione per il numero di confezioni annue proposte per ciascun reagente.
- b) Prezzo complessivo annuo di ogni altro materiale (laddove non necessario dovrà essere espressamente indicato nella tabella di riferimento).
- c) Nell'indicazione delle quantità di reagenti e di altro materiale di consumo, la Ditta offerente dovrà riferirsi all'effettivo rendimento di ogni confezione. Il numero di confezioni annue, proposte per ciascun reagente, dovrà tener conto del numero di test eseguiti da ciascun laboratorio (arrotondato per eccesso per ogni singolo laboratorio, nonché dei tempi di scadenza del prodotto e del consumo relativo delle calibrazioni e dei controlli).
- d) Costo del canone di locazione annuo. Non saranno accettate e daranno luogo alla immediata esclusione della ditta offerte di cessione della strumentazione: a costo zero, a titolo di comodato, in prestito d'uso, in locazione a titolo gratuito. I canoni di locazione per i singoli laboratori non potranno essere diversi in ragione dei carichi di lavoro, ma solo in ragione della configurazione e produttività delle apparecchiature messe a disposizione. Nel costo del canone dovranno essere ricompresi eventuali banconi o supporti.
- e) Le ditte dovranno indicare la quota annua relativa alla manutenzione. Il costo del noleggio è da considerarsi solamente per il periodo contrattuale. Nel caso in cui l'amministrazione decidesse di avvalersi della facoltà di proroga, per l'ulteriore periodo previsto, sarà fatturata solamente la quota relativa alla manutenzione full risk (anche nel caso di aggiornamenti tecnologici)
- f) Interfacciamento degli strumenti (una tantum)

### ***Analiti aggiuntivi***

Al fine di garantire la massima concorrenzialità sono previsti test addizionali. Per questi ultimi è prevista una quota minima di accesso differenziata per lotto così come specificato nelle tabelle relative ai fabbisogni.

La fornitura di analiti aggiuntivi è oggetto di valutazione in tutti i lotti della presente gara allo scopo di valorizzare la ditta in grado di offrirne il maggior numero.

In fase di apertura delle offerte economiche, al fine della comparazione delle stesse, ai riferimenti mancanti del pannello offerto da ogni ditta sarà applicata la quotazione maggiore tra quelli ammessi delle altre concorrenti, al netto della strumentazione e del materiale consumabile.

Qualora per effetto del meccanismo applicato la base d'asta risultasse artificiosamente superata, ai fini del calcolo del punteggio economico, verrà preso come riferimento l'importo a base d'asta, salvaguardando l'ammissibilità dell'offerta economica reale.

## **ART. 10 - OPZIONE CONTRATTUALE- EVOLUZIONE TEST/PANNELLI**

Al fine di consentire la possibilità di acquisire analiti attualmente non inseriti in Capitolato e/o di nuovi analiti immessi sul mercato successivamente all'aggiudicazione della procedura di gara, garantendo il continuo aggiornamento tecnico-scientifico della diagnostica oggetto di appalto, è prevista un'opzione contrattuale quantificata nella misura del 10% dell'importo del lotto, attivabile dal secondo anno di fornitura. In tal caso verrà applicato il prezzo medio praticato per analiti della

medesima tipologia. Tale opzione è esercitabile dai singoli enti aderenti alla convenzione in proporzione al fabbisogno indicato in sede di gara in relazione ai singoli lotti di interesse.

## **ART. 11 - AVVIAMENTO E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

Salvo impedimenti derivanti da cause di forze maggiori e/o imputabili alle aziende ordinanti, l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire, previo accordo con il Responsabile del Laboratorio Analisi destinatario, entro 60 giorni a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende aderenti all'iniziativa. Decorso inutilmente tale termine, il contratto si intenderà risolto, con addebito alla ditta delle maggiori spese derivanti dall'eventuale affidamento a terzi.

Al fine di verificare al meglio la rispondenza dei prodotti offerti con quanto dichiarato e nell'ottica di una sempre maggiore collaborazione fra le Amministrazioni contraenti e le ditte fornitrici, queste dovranno, nei primi tre mesi di fornitura, accertarsi con opportuni interventi specialistici che ogni presidio utilizzi al meglio i reagenti, i calibratori, i controlli e le varie parti accessorie.

Questo in considerazione, per ogni parametro, del numero dei test richiesti, delle stabilità dei vari reagenti necessari, della durata delle calibrazioni, della frequenza dei controlli, della normale logica delle ripetizioni. Lo scopo è che risulti ottimale l'utilizzo di quanto acquistato evitando sprechi di materiale.

Sempre nei primi tre mesi, a decorrere dalla data di collaudo del sistema analitico, i Responsabili dei laboratori analisi dovranno verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta nell'offerta con particolare riferimento a:

1. Precisione.
2. Accuratezza.
3. Carry over.
4. Operatività (test continuo).
5. Affidabilità.
6. Rispondenza a pieno carico della macchina

Particolare attenzione sarà rivolta alla rispondenza della qualità e della quantità dei reagenti e di tutti i restanti materiali proposti in sede di gara ed al numero di determinazioni effettivamente eseguibili. In particolar modo dovrà essere accertato se il numero di confezioni offerte per il numero di esami proposti in capitolato (ovviamente rapportato ai tre mesi) sia corretto. In tal modo si procederà alla verifica del costo a test indicato in offerta.

In caso di giudizio sfavorevole l'azienda aggiudicataria dovrà produrre, nel termine all'uopo assegnato, memorie difensive scritte. Il test sarà ripetuto nei tre mesi successivi alla presenza, se richiesto, del soggetto aggiudicatario. Un nuovo esito sfavorevole costituirà causa di risoluzione del contratto.

Nel caso in cui il numero di determinazioni effettivamente eseguibile non dovesse corrispondere a quanto dichiarato in offerta si procederà alla risoluzione del contratto ove la ditta fornitrice non dichiari la propria disponibilità a fornire senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente le maggiori quantità di reagenti e materiali d'uso che si renderà necessario utilizzare.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino all'esito del periodo di prova di quest'ultima.

## **ART. 12 - MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

1. Richiamato quanto stabilito all'Art. 11 in merito alla tempistica prescritta per l'avviamento ed il collaudo della strumentazione, fissato in 60 giorni a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende aderenti all'iniziativa, per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore ovvero far eseguire i test in altra struttura, addebitando alla Ditta aggiudicataria i costi derivanti (tariffa SSR), nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare.
8. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
9. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
10. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
11. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non

ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

12. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
13. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo "Penali".

#### **Art. 13 - CONDIZIONI DI FORNITURA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITA'**

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della S.U.A.R., per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.



Il Fornitore si obbliga a consentire alla S.U.A.R., nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso 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.

Resta espressamente inteso che la S.U.A.R. non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

#### **ART. 14 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto specificamente previsto nella Convenzione di fornitura, a:
  - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
  - b) manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
  - c) 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 S.U.A.R. di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
  - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
  - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla S.U.A.R., in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 17.

#### **ART. 15 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

1. 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.
2. 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 presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. 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 della presente Convenzione.
5. 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 della Convenzione.

#### **ART. 16 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO**

1. 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 l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. 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, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
  - c) 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;
  - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
  - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. 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. 17 - SERVIZI ACCESSORI**

##### ***1. Servizio di reportistica.***

Il Fornitore dovrà trasmettere a S.U.A.R., per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica

mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della S.U.A.R. entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

S.U.A.R. si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

S.U.A.R. si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a S.U.A.R., in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

## **2. Materiale per il sito**

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di S.U.A.R., nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da S.U.A.R., anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

## **3. Dati relativi Fornitore:**

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- ✓ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- ✓ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ✓ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ✓ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

## **ART. 18 - PENALI**

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità

delle prestazioni, e non abbia omissis di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le seguenti penali.

L'Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

a) in caso di ritardo non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto alle tempistiche previste per:

- ❑ consegna e installazione/collaudo delle apparecchiature e delle forniture, nonché interfacciamento con il LIS, previste dal capitolato - verrà applicata una penale pari al 3% sull'ammontare dell'OdF per ogni giorno solare di ritardo;
- ❑ consegne di prodotti - per ogni giorno solare di ritardo verrà applicata una penale pari allo 1 % dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF

e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a SUAR di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;

c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente potrà:

- ❑ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
- ❑ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

d) Per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Amministrazione Contraente provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno.

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- **manutenzione preventiva, programmata** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- **manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento)** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

Nei casi di cui alle lettere b), c) e d) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione alla SUAR;

e) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.

- f) Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi 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.
- g) Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche a SUAR) o da SUAR; 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 Contraente, 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.
- L'ammontare delle penalità è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare
- h) 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.
- i) Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o di SUAR a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
- j) SUAR in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
- k) SUAR, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
- l) Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso SUAR ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

#### **ART. 19 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA**

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R. ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore ovvero all'effettuazione dei test in altra struttura, imputando all'Azienda inadempiente i costi derivanti (tariffa SSR).

3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R..
4. Salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 2, D. Lgs. n. 36/2023, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
  - Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
  - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
  - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
  - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
  - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
  - Ripetute rotture di stock;sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.xx della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 124 D.Lgs. n. 36/2023 alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.
5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

## **ART. 20 - PROPRIETÀ DEI PRODOTTI**

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna degli stessi che restano di proprietà del fornitore fino al momento del prelievo da parte dell'utilizzatore; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave. Fanno eccezione le strumentazioni in noleggio che restano di proprietà del fornitore per tutta la durata del contratto.

## **ART. 21 - VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E DELLA FORNITURA**

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 15, D. Lgs. n. 36/2023 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

## **ART. 22 - RISOLUZIONE**

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti potranno risolvere gli Ordinativi di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r e alla Stazione Appaltante, 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 nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a/r dall'Amministrazione Contraente e/o dalla Stazione Appaltante, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente e/o la Stazione Appaltante hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e, rispettivamente, di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, e/o nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso le Amministrazioni possono risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
  - a) ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - b) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - c) gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
  - d) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
  - e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui,

intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";

g) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;

4. La Stazione Appaltante può risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r, la Convenzione nei seguenti casi:

a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;

b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";

c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";

d) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";

e) nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2;

f) nei casi previsti dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023;

g) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;

h) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;

5. La Stazione Appaltante risolve di diritto la Convenzione nei casi previsti dall'art. 3 commi 8 e 9 della Legge 136/2010. Le Amministrazioni contraenti risolvono di diritto gli ordinativi di fornitura nei casi previsti dall'art. 3, commi 8 e 9, della Legge 136/2010.
6. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.
7. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, la Stazione Appaltante e, attraverso di essa, le Amministrazioni contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
8. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o della Stazione Appaltante al risarcimento dell'ulteriore danno.
9. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva dalla Stazione Appaltante.
10. Dichiarazione di nullità: La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche



amministrazioni che hanno esercitato nei confronti dei medesimi poteri autoritativi o negoziali.

11. E' facoltà della Stazione appaltante senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura nei seguenti casi:
- a) aggiudicazione prezzi da parte di altre stazioni appaltanti inferiori al 20% rispetto al prezzo praticato nella presente procedura;
  - b) qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la Stazione Appaltante, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 123 D. Lgs. n. 36/2023. In caso di accordo quadro la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di indire una nuova procedura di gara.

Nei sopra citati casi la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla rinegoziazione del lotto interessato.

La Stazione appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D.Lgs. n. 36/2023, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

## **ART. 23 - RECESSO**

1. La Stazione Appaltante ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - a) il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - b) la perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dalla relativa documentazione di gara attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
  - c) la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. Per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n.- 159/2011 la Stazione Appaltante ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause ostative come risultanti della informativa antimafia.

4. Il recesso esercitato ai sensi dei commi 1,2,3, non comporta alcun onere per la Stazione Appaltante e le Amministrazioni contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
5. La Stazione Appaltante ha inoltre diritto di recedere nei casi e alle condizioni di cui all'art. 123 D.Lgs. n. 36/2023.
6. Il recesso dalla Convenzione da parte della Stazione Appaltante comporta il recesso delle Amministrazioni contraenti dai singoli ordinativi di fornitura da esercitarsi unilateralmente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r o pec.
7. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.

#### **ART. 24 - DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dovrà essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

In particolare, detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura 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 - RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

1. Il Fornitore nomina un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:
  - a) supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OdF;
  - b) pianificazione delle consegne;
  - c) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di SUAR;
  - d) monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OdF;
  - e) implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
  - f) invio della reportistica di cui all'art. 10 al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.

## **ART. 26 - SUBAPPALTO**

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il Concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura e/o servizi connessi che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

Qualora, alle predette condizioni, il Fornitore intende ricorrere all'affidamento in subappalto di talune prestazioni, ferma restando la necessità dei presupposti e degli adempimenti di legge, dovrà richiedere apposita autorizzazione a S.U.A.R.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Si applica l'art. 119 del Codice.

## **ART. 27 - REVISIONE DEI PREZZI E MODIFICHE DEL CONTRATTO EX ARTT. 60 e 120, D.LGS. N. 36/2023**

1. Qualora si verificano aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi determinati da circostanze e imprevedibili, eccedenti la normale alea del contratto, tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo.
2. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi all'applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia.
3. La revisione può essere accordata solo per variazioni superiori al cinque per cento, dell'importo complessivo, tali da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto.
4. I prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione.
5. La revisione può essere riconosciuta nei contratti di durata superiore all'anno e può essere richiesta dal Fornitore una sola volta per ciascuna annualità, a partire dalla seconda annualità contrattuale.
6. Per la determinazione del quantum della revisione SUAR farà puntuale riferimento agli incrementi dei singoli componenti di costo rispetto a quanto attestato in sede di offerta e acquisirà eventuale documentazione probatoria. SUAR potrà altresì tenere conto di prezzi standard rilevati dall'ANAC, di elenchi prezzi rilevati dall'ISTAT o della differenza dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo rilevato al momento della stipula e al momento della richiesta di revisione.
7. SUAR ha facoltà di denegare richieste di revisione in aumento dei prezzi contrattualizzati nei casi in cui il valore di utile dichiarato in sede di offerta sia anormalmente alto (uguale o maggiore del 10%) chiedendo che l'aumento sia in tutto o in parte riassorbito dall'Appaltatore.
8. In considerazione del fatto che la fornitura de qua ha ad oggetto impianti/dispositivi il cui utilizzo dipende dalle patologie dei singoli pazienti, non è possibile stimare con certezza il fabbisogno futuro e, conseguentemente, il contratto potrà subire modifiche senza limiti di importo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 120 comma 1 lettera a) del D.lgs. n. 36/2023.

## **ART. 28 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente

nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, la Stazione appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, la Stazione appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Stazione appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

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

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e Stazione appaltante sarà competente esclusivamente il Foro di Genova.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente e perciò secondo la competenza territoriale relativa a ciascuna Amministrazione contraente.

## **ART. 30 - TRASPARENZA, OBBLIGHI DI OSSERVANZA DEL PTPC E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della Convenzione di fornitura rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Il Fornitore si obbliga, nell'esecuzione del contratto, ad osservare il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT), approvato con D.G.R. n.360 del 27 aprile 2022, nonché il Codice di Comportamento del personale della Giunta della Regione Liguria, approvato con D.G.R. n. 187 del 12 marzo 2021. In particolare, l'impresa partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.

3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità

Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 D. Lgs. n. 36/2023. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

4. Qualora il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Atto lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

#### **ART. 31 - RISERVATEZZA. OBBLIGHI SULLA PROTEZIONE DEI DATI**

1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SUAR o le Amministrazioni contraenti risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.

2. In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:

- a. attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
- b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
- c. informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
- d. garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- e. ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- i. adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;

- j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).
3. Il Fornitore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.
4. In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, i compiti e le funzioni conseguenti alla designazione a Responsabile del trattamento consistono, a titolo esemplificativo:
- a. nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE n. 679/2016;
  - b. nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
  - c. nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016;
  - d. nel trasmettere a SUAR e/o alle Amministrazioni contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Regolamento; nel fornire altresì a SUAR tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
  - e. nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
  - f. nel consentire a SUAR o alle Amministrazioni contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
  - g. su richiesta di SUAR o delle Amministrazioni contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

**STAZIONE UNICA APPALTANTE  
REGIONALE**

Responsabile Unico del Procedimento  
Dott. Giorgio Sacco

---

Documento informatico firmato digitalmente ai  
sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n.  
445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate