



Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Lariana

## CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta, ai sensi degli artt. 14 e 71 del d.lgs. 36/2023, per la fornitura quinquennale di reagenti e strumento per analisi molecolare di mutazioni e polimorfismi genetici suddivisa in 3 lotti:**

**Lotto 1 Strumento in locazione e reagenti per analisi mediante PCR quantitativa Real time PCR**

**CIG B1563B3246 Importo quinquennale € 183.445,00 IVA esclusa**

**Lotto 2 Reagenti per analisi mediante PCR ed elettroforesi capillare**

**CIG B1563B4319 Importo quinquennale € 223.840,00 IVA esclusa**

**Lotto 3 Strumento in locazione sequenziatore automatico di DNA**

**CIG B1563B53EC Importo quinquennale € 108.450,00 IVA esclusa**

**L'avvio della fornitura del lotto 3 è dal 1 novembre 2024.**

## Sommario

<b>1.</b>	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	3
<b>2.</b>	CARATTERISTICHE TECNICHE	3
<b>3.</b>	DOCUMENTAZIONE RICHIESTA APPARECCHIATURA/PRODOTTI	16
<b>4.</b>	SOSTITUZIONE DI PRODOTTI DIFETTOSI	16
<b>5.</b>	ORDINAZIONI E SOMMINISTRAZIONI	17
<b>6.</b>	FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO	19
<b>7.</b>	PERIODO DI PROVA	19
<b>8.</b>	PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURA	19
<b>PARTE SECONDA – CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO</b>		
<b>9.</b>	RESPONSABILITÀ CIVILE, COPERTURA ASSICURATIVA E ALTRI ONERI	19
<b>10.</b>	CESSIONE DEL CONTRATTO, DEL CREDITO E SUBAPPALTO	20
<b>11.</b>	INADEMPIIMENTO E PENALITÀ	20
<b>12.</b>	RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DI ENTE SUBENTRANTE	22
<b>13.</b>	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	23
<b>14.</b>	SOSPENSIONE DELLA FASE ESECUTIVA DEL CONTRATTO	24

## 1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

L'ASST Lariana | Sede Legale: Via Napoleona, 60 - 22100 Como CF e P.IVA: 03622110132, in qualità di Stazione Appaltante, indice gara sotto forma di procedura di gara aperta, ai sensi degli artt. 14 e 71 del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura quinquennale di reagenti e strumento per analisi molecolare di mutazioni e polimorfismi genetici, per un importo complessivo pari a € 515.735,00 IVA 22% esclusa, suddiviso nei seguenti 3 lotti:

Lotto 1 Strumento in locazione e reagenti per analisi mediante PCR quantitativa Real time PCR  
CIG B1563B3246 Importo quinquennale € 183.445,00 IVA esclusa

Lotto 2 Reagenti per analisi mediante PCR ed elettroforesi capillare  
CIG B1563B4319 Importo quinquennale € 223.840,00 IVA esclusa

Lotto 3 Strumento in locazione sequenziatore automatico di DNA  
CIG B1563B53EC Importo quinquennale € 108.450,00 IVA esclusa  
L'avvio della fornitura del lotto 3 è dal 1 novembre 2024

Le quantità e gli importi indicati nel presente Capitolato sono puramente indicativi e non costituiscono un impegno o una promessa da parte dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della legge 23.12.1999 n. 488, art. 26 e successive modificazioni ed integrazioni.

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE

**Requisiti minimi indispensabili a pena di esclusione:**

### **Lotto 1:**

#### **Strumento in locazione e reagenti per analisi mediante PCR quantitativa Real time PCR**

1. I Kit devono essere completi di tutti i reagenti e accessori necessari per l'esecuzione dell'intera metodica, in particolare reattivi completi inclusa adeguata Taq polimerasi e plastica dedicata per la rilevazione in real-time PCR sullo strumento fornito (strips/tappi da 0.2 ml o piastre/seal da 96 pozzetti). Documentazione relativa alla ottima rispondenza e riproducibilità dei risultati; devono essere inclusi adeguati controlli interni di qualità (CQI).
2. Affidabilità e sicurezza dei prodotti;
3. Rintracciabilità del lotto;
4. Schede tecniche/manuali d'uso e schede di sicurezza in italiano (o dichiarazione di fornitura delle schede di sicurezza in italiano in sede di aggiudicazione);
5. Consegna del prodotto entro 10 giorni lavorativi dall'ordine; i reattivi consegnati devono avere almeno 8 mesi di tempo dalla data di scadenza.
6. L'ASST Lariana si riserva di sottoporre la ditta aggiudicataria ad un periodo di prova per la validazione interna dei reattivi presso il laboratorio di Genetica, di circa 3 mesi, senza oneri a carico della nostra ASST, comprensiva di tutti i reagenti, software e consumabili. Nel corso di tali esperimenti di validazione, la ditta deve fornire assistenza tecnica in loco per tutte le fasi dell'analisi. Il periodo di prova potrà essere interrotto o sospeso per esigenze dell'ASST Lariana o per accordo tra le parti. Al termine del periodo di prova il DEC predisporrà una relazione sull'idoneità complessiva della fornitura. Laddove il periodo di prova sia positivamente superato, ne verrà data formale comunicazione alla ditta aggiudicataria. Nel caso, invece, in cui il periodo di prova dovesse sortire esito negativo, l'ASST Lariana provvederà a comunicare

l'esito alla società e si procederà al periodo di prova con la seconda classificata nella gara di specie e in tal caso la precedente società nulla potrà pretendere.

7. Aggiornamento tecnologico. Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli forniti per l'espletamento del servizio di esecuzione dei test genetici che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli in sostituzione parziale o totale dei servizi forniti, previa valutazione qualitativa da parte dell' ASST, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'ASST avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata e/o richiesta dall'ASST Lariana, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo
8. Servizio di installazione dello strumento e del/i software, training in loco sull' uso dei kit di determinazione (addestramento "wet-lab"), del software e sulla risoluzione dei problemi.
9. Marcatura CE-IVD dei kit di determinazione.
10. Training per gli utilizzatori e supporto tecnico-scientifico nel corso della fornitura.

<b>Tipologia prodotto</b>	<b>N. test / anno</b>	<b>Nota</b>
Factor V Leiden variante G1691A	360	
Fattore II Protrombina varoiante G20210A	360	
Polimorfismo 4G/5G del Fattore inibitorio attivazione plasminogeno PAI1	40	
Metilentetraidrofolato reduttasi MTHFR polimorfismi C677T e A1298C	160	
Alfa-1Antitripsina: varianti *S e *Z del gene SERPINA1	100	
Identificazione alleli HLA-B57*01 per la sensibilità all' Abacavir	60	Nota 1.
Tipizzazione HLA per gli alleli associati a predisposizione alla malattia celiaca	100	Nota 2.
Varianti C282Y e H63D del gene HFE (Emocromatosi)	60	
Polimorfismi DPYD per la sensibilità alle fluoropirimidine	190	Nota 3.
<b>Strumento:</b>		
Strumento termociclatore per real-time PCR, marcato IVD, validato per le analisi mediante PCR quantitativa elencate dal n°1 al n°9	1	Nota 4.

**Nota 1.** Deve includere un kit di conferma indipendente per la tipizzazione ad alta risoluzione dei casi positivi 57:01 (kit per almeno 5 test/anno).

**Nota 2.** Secondo le Raccomandazioni SIGU-AIC-AIBT. Deve discriminare l' omozigosi DQ2.

**Nota 3.** Deve identificare le seguenti 4 varianti: DPYD\*2A, DPYD\*13, D949V, IVS10

**Nota 4.** Incluso di PC, softwares, manutenzione preventiva e assistenza full risk per tutta la durata della fornitura.

Al fine di consentire la valutazione dei parametri indispensabili e preferenziali, la Ditta deve fornire la seguente documentazione:

- Relazione che descriva in maniera analitica le modalità di risposta dell'offerta ai requisiti indispensabili e ai requisiti preferenziali.

- Devono essere forniti i manuali d'uso per ciascuna tipologie di prodotto, per i software forniti e una dettagliata descrizione delle modalità di training/assistenza/supporto.

### **MANUTENZIONE STRUMENTAZIONE:**

Per tutto il periodo del contratto deve esser offerta una manutenzione di tipo Full Risk e deve comprendere:

- difetti di fabbrica (per parti o per l'intera apparecchiatura);
- manutenzione preventiva secondo quanto previsto da manuale;
- manutenzione correttiva con numero illimitato di chiamate indipendentemente dalla causa del guasto;
- oneri per la mano d'opera, spese viaggio, trasferta, spedizione verso i vostri laboratori e dai vostri laboratori, diritto di chiamata, sia in caso di manutenzione correttiva sia per le manutenzione preventiva;
- la riparazione e sostituzione di tutti gli accessori forniti (ad esempio cavi, ecc..) che presentano un malfunzionamento senza presentare segni di rottura;
- gli aggiornamenti di software disponibili durante il periodo del contratto;

Nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'aggiudicataria per quanto connesso a detto adeguamento entro il periodo di contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, per il periodo contrattuale, ogni parte della fornitura, sia per la qualità dei materiali che dei componenti.

Ove non sia stato precisato il produttore nella dichiarazione prevista all'art. precedente, il fornitore è sottoposto alla medesima responsabilità prevista per il produttore, ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 24.5.1988 N. 224.

L'apparecchiatura fornita deve essere nuova di fabbrica e deve essere garantita la reperibilità di materiale di ricambio per almeno 10 anni.

### **Tempi di intervento e tempi di risoluzione: manutenzioni correttive**

Durante il periodo del contratto dovranno essere ricomprese un numero illimitato di manutenzioni correttive per rimettere in regolare esercizio l'attrezzatura a cura e spese dell'aggiudicatario e nulla si potrà pretendere, sia per le parti sostituite, sia per la manodopera impiegata, spese di viaggio, trasferta ecc. Deve essere garantito accesso al servizio di supporto tecnico almeno 5 giorni alla settimana per 8 ore al giorno.

I tempi di intervento non dovranno superare le 8 ore lavorative e i tempi di risoluzione non dovranno superare i 2 giorni lavorativi, in questo caso dovrà essere fornita una apparecchiatura sostitutiva.

### **Manutenzione preventiva**

Durante il periodo del contratto offerto dovranno essere svolte le manutenzioni preventive e i controlli funzionali nel periodo di contratto secondo quanto previsto dal costruttore, almeno una volta all'anno. L'aggiudicatario a inizio fornitura e all'inizio di ogni anno solare dovrà fornire il calendario delle manutenzioni programmate

### **Prove di accettazione e collaudo apparecchiatura:**

Al momento dell'installazione dovranno essere forniti: manuale dell'apparecchiatura in italiano e manuale di service, in formato pdf.

Il verbale di collaudo relativo all'apparecchiatura deve essere approvato dal Direttore dell'UOS Genetica o suo delegato.

Il collaudo si riterrà provvisorio per un mese, ovvero se durante tale periodo dal collaudo effettivo si dovessero rilevare problematiche l'apparecchiatura non verrà ritenuta idonea e l'aggiudicatario dovrà provvedere allo smontaggio e al ritiro dello stessa senza alcun onere per ASST, né pretesa.

Ogni onere del detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicatario o tramite ditta specializzata dallo stesso incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicatario stesso.

Gli imballi ingombranti dovranno essere ritirati a cura della società fornitrice.

## **SOFTWARE**

### **MODIFICHE ALLE COMPONENTI INFRASTRUTTURALI ED APPLICATIVE**

Il fornitore, sia in fase di prima installazione che a fronte del rilascio di aggiornamenti del software, deve garantire l'adozione di un processo atto a garantire la sicurezza, l'affidabilità e la correttezza funzionale del sistema.

Prima della sottoscrizione del contratto, l'appaltatore deve fornire copia elettronica di tutta la documentazione utente ed amministrativa del sistema oggetto di fornitura.

### **PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

L'ASST Lariana, in qualità di titolare, tratterà i dati personali dei rappresentanti legali dei candidati e di ogni altra persona fisica i cui dati fossero necessari durante la procedura di scelta del contraente per adempiere ad un obbligo legale di cui all'art. 6, par. 1 lettera c) del regolamento UE 2016/679 (GDPR).

L'ASST Lariana, nel corso della procedura di scelta del contraente si avvale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti quale responsabile del trattamento dei dati personali ex art. 28 del GDPR.

L'ASST Lariana, in qualità di titolare, tratterà i dati personali del rappresentante legale dell'aggiudicatario e di ogni altra persona fisica i cui dati fossero necessari durante le prestazioni contrattuali in forza di basi giuridiche connesse alla stessa esecuzione del contratto (art. 6, p. 1, lett. b del GDPR) o ad un obbligo legale (art. 6, p. 1, lett. c del GDPR).

I predetti dati personali saranno

- comunicati solo a soggetti per i quali esiste un obbligo legale di comunicazione o per la difesa in giudizio della Stazione Appaltante;
- trattati senza procedere ad un processo decisionale automatizzato né alla profilazione;
- conservati fino al termine del quinto anno successivo alla conclusione del contratto, salvo l'eventuale contenzioso e quanto previsto dall'art. 10 del Dlgs. 42/2004 (Codice dei beni culturali e del paesaggio) per la conservazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni per scopi di archiviazione nel pubblico interesse.

Ogni soggetto cui si riferiscono i predetti dati personali potrà:

- richiedere l'accesso ai propri dati (Art. 15 del GDPR);
- richiedere la rettifica dei propri dati (Art. 16 del GDPR);
- richiedere la cancellazione dei propri dati (Art. 17 del GDPR);
- richiedere la limitazione del trattamento dei propri dati (Art. 18 del GDPR);
- effettuare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati personali - Piazza Venezia 11 - 00187 Roma – protocollo@gpdp.it - 06696771 (Art. 77 del GDPR)

oltre che ricorrere all'Autorità Giudiziaria competente per ogni fattispecie ritenuta dannosa dall'interessato.

Per qualsiasi questione riguardante il trattamento dei dati personali l'interessato potrà contattare il Titolare ai seguenti recapiti:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana Sede Legale: via Napoleona, 60 – 22100 Como – CF e P.iva 03622110132 – protocollo@asst-lariana.it

oltre che il Responsabile della Protezione dei Dati Personali ai seguenti recapiti:

ISFORM & CONSULTING SRL – Via Guido Dorso 75 – 70125 – Bari – email info@isformconsulting.it - PEC isform.srl@pec.it – Tel.0805025250

Persona fisica da contattare: Francesco Maldera – email rpd@asst-lariana.it

### **SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

Il concorrente deve certificare la disponibilità del codice sorgente o dei diritti d'autore rilasciati dalla ditta proprietaria dei diritti stessi, in modo da assicurare l'insieme delle attività propedeutiche alle attività manutentive correttive, adattative alla normativa, evolutive.

I servizi richiesti prevedono l'obbligatorietà del riconoscimento, alla ditta proprietaria dei diritti, di tutte le licenze, fee, royalty o copyright necessari per poter garantire la gestione di malfunzionamenti software, nei tempi e nei modi riportati nel seguente documento. Rientrano in questo aspetto sia la fruibilità del prodotto nel normale esercizio e senza alcun vizio che la ricezione di rilasci in ottica di manutenzione correttiva (fix, patch e aggiornamenti software per bug o vulnerabilità) e aggiornamenti sulla sicurezza obbligatori per legge. In tal senso il fornitore è tenuto a riconoscere, alla ditta proprietaria dei diritti, eventuali oneri, anche pregressi, riferiti anche alla manutenzione software, dovuti o pretesi dalla ditta proprietaria dei diritti, al fine di poter avere sempre la possibilità di aprire formale segnalazione alla ditta nei tempi e nei modi previsti dai livelli di servizio contrattualizzati e per poter richiedere e ricevere la fornitura degli aggiornamenti software, nuove features, fix o patch. Qualora emergesse che tali oneri non risultassero riconosciuti al vendor o non fossero in linea con i vincoli contrattuali, il fornitore avrà un mese di tempo per provvedere al risanamento della situazione, altrimenti l'Ente si riserva la possibilità di procedere con la risoluzione del contratto e la conseguente contestazione degli oneri derivati dall'inadempienza.

Il servizio di manutenzione dovrà prevedere interventi di risoluzione di malfunzionamenti su chiamata da effettuarsi sia da remoto (teleassistenza) che, se necessario, in loco. Tali interventi dovranno garantire la risoluzione del problema ed il completo ripristino della situazione precedente al malfunzionamento, riportando il sistema nel suo complesso al perfetto funzionamento.

Il fornitore del servizio dovrà assicurare la disponibilità all'installazione degli aggiornamenti software per adeguamenti normativi, adeguamenti regionali, modifiche correttive e nuove versioni delle componenti software, ed in particolare:

- Manutenzione correttiva per l'eliminazione di malfunzionamenti sul software;
- Manutenzione evolutiva, che comprenda la fornitura di release aggiornate del software, sia in caso di aggiornamenti necessari per adeguare il software alla normativa vigente (nazionale e regionale), sia in caso di aggiornamenti volti ad apportare migliorie allo stesso, inclusi cambi di versione.

Si precisa che il fornitore dovrà provvedere ad avvisare preventivamente l'ASST Lariana rispetto a qualsiasi intervento da effettuarsi sui pacchetti applicativi, comunicando la schedulazione del suo rilascio in ambiente di produzione.

La manutenzione correttiva, in funzione del livello di criticità del malfunzionamento rilevato, è soggetta al rispetto dei Livelli di Servizio indicati nel relativo paragrafo.

La manutenzione evolutiva deve essere assicurata compatibilmente con le tempistiche imposte dagli adeguamenti normativi.

#### **ALTRI REQUISITI INFORMATICI:**

La componente client del software deve poter funzionare sui PC di cui sono ad oggi dotate le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna; nello specifico si tratta di computer fissi con le seguenti caratteristiche minime: PC Pentium G4400, RAM 8 GB, HD 256 GB SSD, Windows 11, antivirus, SW controllo remoto) usati per applicazioni in ambiti diversi (sanitari, amministrativi).

Il software dovrà possedere un'interfaccia grafica user-friendly e altamente usabile (es.: interfaccia WEB o Client Grafico)

Ove necessario dovranno essere fornite idonee periferiche (ad es. stampanti, sistemi di back up, ecc.),

Il sistema deve poter funzionare con sistemi operativi aggiornabili con le più recenti patch di sicurezza e protetti da adeguati sistemi antivirus.

Il sistema deve poter funzionare con sistemi operativi Windows (Windows 11).

sistema software dovrà utilizzare un database relazionale.

Devono essere fornite tutte le necessarie licenze relative al software di base e d'ambiente (sistema operativo, database, CAL, ecc.) e tutte le necessarie licenze d'uso del software applicativo richiesto.



## Requisiti minimi indispensabili a pena di esclusione

### Lotto 2:

#### Reagenti per analisi mediante PCR ed elettroforesi capillare

1. I Kit devono essere completi di tutti i reagenti e accessori necessari per l' esecuzione dell' intera metodica, in particolare reattivi completi inclusa adeguata Taq polimerasi, Size standard, Dye matrix, e plastica dedicata per l' amplificazione PCR sullo strumento VeritiDx in uso in laboratorio (strips/tappi da 0.2 ml). Documentazione relativa alla ottima rispondenza e riproducibilità dei risultati.
2. Affidabilità e sicurezza dei prodotti;
3. Rintracciabilità del lotto;
4. Schede tecniche/manuali d' uso e schede di sicurezza in italiano (o dichiarazione di fornitura delle schede di sicurezza in italiano in sede di aggiudicazione);
5. I kit forniti devono essere validati su SeqStudio genetic analyzer.
6. Consegna del prodotto entro 10 giorni lavorativi dall'ordine; i reattivi consegnati devono avere almeno 8 mesi di tempo dalla data di scadenza.
7. L' ASST Lariana si riserva di sottoporre la ditta aggiudicataria ad un periodo di prova per la validazione interna dei reattivi presso il laboratorio di Genetica, di circa 3 mesi, senza oneri a carico della nostra ASST, comprensiva di tutti i reagenti, software e consumabili. Nel corso di tali esperimenti di validazione, la ditta deve fornire assistenza tecnica in loco per tutte le fasi dell'analisi. Il periodo di prova potrà essere interrotto o sospeso per esigenze dell'ASST Lariana o per accordo tra le parti. Al termine del periodo di prova il DEC predisporrà una relazione sull'idoneità complessiva della fornitura. Laddove il periodo di prova sia positivamente superato, ne verrà data formale comunicazione alla ditta aggiudicataria. Nel caso, invece, in cui il periodo di prova dovesse sortire esito negativo, l'ASST Lariana provvederà a comunicare l'esito alla società e si procederà al periodo di prova con la seconda classificata nella gara di specie e in tal caso la precedente società nulla potrà pretendere.
8. Aggiornamento tecnologico. Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli forniti per l'espletamento del servizio di esecuzione dei test genetici che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale dei servizi forniti, previa valutazione qualitativa da parte dell' ASST, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'ASST avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata e/o richiesta dall'ASST Lariana, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo
9. Marcatura CE-IVD dei kit di determinazione.
10. Training per gli utilizzatori e supporto tecnico-scientifico nel corso della fornitura.

Tipologia prodotto	N. test / anno	Nota
Analisi delle microdelezioni a carico del cromosoma Y	50	Nota 1
Polimorfismi UGT1A1 per la sensibilità all' Irinotecano e la sindrome di Gilbert	50	Nota 2.
Analisi dei trascritti di fusione delle leucemie	25	Nota 3.
FRAXA: Analisi della espansione delle triplette nel gene FMR1	250	Nota 4.
QF-PCR per la determinazione rapida delle aneuploidie fetali a carico dei cromosomi 13, 18, 21, X e Y	150	
QF-PCR per la determinazione rapida delle aneuploidie fetali a carico dei cromosomi 15, 16 e 22	75	
Analisi dell' instabilità dei microsatelliti MSI	120	Nota 5.

Analisi della Clonalita' dei Linfomi B (IGH e IGK) e T (TCR-beta e TCR-gamma)	20 tests ciascuno	Nota 6.
---	-------------------	---------

**Nota 1.** Secondo le Raccomandazioni EMQN 2023 (DOI: 10.1111/andr.13514); deve includere l' identificazione della delezione gr/gr.

**Nota 2.** Secondo le Raccomandazioni AIOM-SIF per le analisi farmacogenetiche.

**Nota 3.** Mediante RT-PCR multiplex ed elettroforesi capillare. Deve includere i trascritti: PML-RARA tipo 1, 2, 3; BCR-ABL p210 e p190; AML1-ETO; CBFB-MYH11.

**Nota 4.** Secondo le Raccomandazioni ACMG 2021 (<https://doi.org/10.1038/s41436-021-01115-y>). Deve individuare gli alleli normali, intermedi, premutati e full mutation.

**Nota 5.** Mediante PCR multiplex di marcatori mononucleotidici ed elettroforesi capillare.

**Nota 6.** Da tessuto fissato e incluso FFPE. Mediante PCR ed elettroforesi capillare.

Al fine di consentire la valutazione dei parametri indispensabili e preferenziali, la Ditta deve fornire la seguente documentazione:

- Relazione che descriva in maniera analitica le modalità di risposta dell' offerta ai requisiti indispensabili e ai requisiti preferenziali.
- Devono essere forniti i manuali d' uso per ciascuna tipologie di prodotto, per i software forniti e una dettagliata descrizione delle modalità di training/assistenza/supporto.

## **Requisiti minimi indispensabili a pena di esclusione**

### **Lotto 3:**

#### **Strumento in locazione sequenziatore automatico di DNA**

Il sistema richiesto deve avere la seguente configurazione minima:

- 1) sistema automatico di elettroforesi capillare che consenta di effettuare sia corse di sequenziamento diretto del DNA secondo metodo Sanger, sia corse di analisi di frammenti, con l'utilizzo di un singolo polimero per ambedue le tipologie di analisi.
- 2) possibilità di combinare le due tipologie di analisi nella stessa seduta analitica;
- 3) array da quattro capillari;
- 4) sistema ottico ad alta sensibilità in grado di rilevare e analizzare fino a sei differenti fluorofori in simultanea;
- 5) presenza di laser allo stato solido a lunga durata;
- 6) calibrazione spettrale automatica dello strumento prima di ogni corsa;
- 7) auto campionatore per piastra standard da 96 campioni o per strip da otto tubi;
- 8) sistema automatizzato di caricamento del polimero nei capillari;
- 9) etichetta di riconoscimento a radiofrequenza (RFID – Radio Frequency Identification) che consenta l'identificazione (serial number, codice prodotto, numero di lotto, data di scadenza) e la tracciabilità dell'utilizzo dei consumabili inseriti nello strumento da parte del software di controllo;
- 10) consumabili già pronti all'uso necessari all'esecuzione di corse di sequenziamento e/o analisi di frammenti in numero di 3.000/anno (inclusi i capillari, soluzioni e buffer dedicati, le piastre, strip da 8 pozzetti e relativi tappi, strip da 8 tappi in gomma, formamide);
- 11) sistema informatico completo, incluso PC dotato di software di gestione dello strumento e dei softwares di analisi sia per le reazioni di sequenziamento che per le reazioni di analisi dei frammenti, inclusa stampante e fornitura di un backup;
- 12) La fornitura si intende in modalità "full service", ovvero: i) comprendente tutti i materiali di consumo necessari all'avvio ed al funzionamento dei sistemi; ii) assistenza full risk per tutto il periodo contrattuale; iii) manutenzione preventiva eseguita secondo un numero non inferiore a 1/anno o secondo le indicazioni del fabbricante; iv) interventi di manutenzione correttiva in numero illimitato, comprensivi di tutte le parti di ricambio, massimo entro 24 ore lavorative dalla chiamata e risoluzione del problema entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata, con disponibilità di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina prolungato;
- 13) training per gli utilizzatori e supporto tecnico-scientifico nel corso della fornitura.

Al fine di consentire la valutazione dei parametri indispensabili e preferenziali, la Ditta deve fornire la seguente documentazione:

- Relazione che descriva in maniera analitica le modalità di risposta dell'offerta ai requisiti indispensabili e ai requisiti preferenziali.
- Devono essere forniti i manuali d'uso dello strumento, delle applicazioni compatibili con lo strumento, per i software forniti e una dettagliata descrizione delle modalità di training/assistenza/supporto.

### **MANUTENZIONE STRUMENTAZIONE:**

Per tutto il periodo del contratto deve essere offerta una manutenzione di tipo Full Risk e deve comprendere:

- difetti di fabbrica (per parti o per l'intera apparecchiatura);
- manutenzione preventiva secondo quanto previsto da manuale;
- manutenzione correttiva con numero illimitato di chiamate indipendentemente dalla causa del guasto;
- oneri per la mano d'opera, spese viaggio, trasferta, spedizione verso i vostri laboratori e dai vostri laboratori, diritto di chiamata, sia in caso di manutenzione correttiva sia per la manutenzione preventiva;
- la riparazione e sostituzione di tutti gli accessori forniti (ad esempio cavi, ecc..) che presentano un malfunzionamento senza presentare segni di rottura;
- gli aggiornamenti di software disponibili durante il periodo del contratto;

Nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'aggiudicataria per quanto connesso a detto adeguamento entro il periodo di contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, per il periodo contrattuale, ogni parte della fornitura, sia per la qualità dei materiali che dei componenti.

Ove non sia stato precisato il produttore nella dichiarazione prevista all'art. precedente, il fornitore è sottoposto alla medesima responsabilità prevista per il produttore, ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 24.5.1988 N. 224.

L'apparecchiatura fornita deve essere nuova di fabbrica e deve essere garantita la reperibilità di materiale di ricambio per almeno 10 anni.

### **Tempi di intervento e tempi di risoluzione: manutenzioni correttive**

Durante il periodo del contratto dovranno essere ricomprese un numero illimitato di manutenzioni correttive per rimettere in regolare esercizio l'attrezzatura a cura e spese dell'aggiudicatario e nulla si potrà pretendere, sia per le parti sostituite, sia per la manodopera impiegata, spese di viaggio, trasferta ecc. Deve essere garantito accesso al servizio di supporto tecnico almeno 5 giorni alla settimana per 8 ore al giorno.

I tempi di intervento non dovranno superare le 8 ore lavorative e i tempi di risoluzione non dovranno superare i 2 giorni lavorativi, in questo caso dovrà essere fornita una apparecchiatura sostitutiva.

### **Manutenzione preventiva**

Durante il periodo del contratto offerto dovranno essere svolte le manutenzioni preventive e i controlli funzionali nel periodo di contratto secondo quanto previsto dal costruttore, almeno una volta all'anno. L'aggiudicatario a inizio fornitura e all'inizio di ogni anno solare dovrà fornire il calendario delle manutenzioni programmate

### **Prove di accettazione e collaudo apparecchiatura:**

Al momento dell'installazione dovranno essere forniti: manuale dell'apparecchiatura in italiano e manuale di service, in formato pdf.

Il verbale di collaudo relativo all'apparecchiatura deve essere approvato dal Direttore dell'UOS Genetica o suo delegato.

Il collaudo si riterrà provvisorio per un mese, ovvero se durante tale periodo dal collaudo effettivo si dovessero rilevare problematiche l'apparecchiatura non verrà ritenuta idonea e l'aggiudicatario dovrà provvedere allo smontaggio e al ritiro dello stesso senza alcun onere per ASST, né pretesa.

Ogni onere del detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicatario o tramite ditta specializzata dallo stesso incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicatario stesso.

Gli imballi ingombranti dovranno essere ritirati a cura della società fornitrice.

### **SOFTWARE**

#### **MODIFICHE ALLE COMPONENTI INFRASTRUTTURALI ED APPLICATIVE**

Il fornitore, sia in fase di prima installazione che a fronte del rilascio di aggiornamenti del software, deve garantire l'adozione di un processo atto a garantire la sicurezza, l'affidabilità e la correttezza funzionale del sistema.

Prima della sottoscrizione del contratto, l'appaltatore deve fornire copia elettronica di tutta la documentazione utente ed amministrativa del sistema oggetto di fornitura.

#### **PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

L'ASST Lariana, in qualità di titolare, tratterà i dati personali dei rappresentanti legali dei candidati e di ogni altra persona fisica i cui dati fossero necessari durante la procedura di scelta del contraente per adempiere ad un obbligo legale di cui all'art. 6, par. 1 lettera c) del regolamento UE 2016/679 (GDPR).

L'ASST Lariana, nel corso della procedura di scelta del contraente si avvale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti quale responsabile del trattamento dei dati personali ex art. 28 del GDPR.

L'ASST Lariana, in qualità di titolare, tratterà i dati personali del rappresentante legale dell'aggiudicatario e di ogni altra persona fisica i cui dati fossero necessari durante le prestazioni contrattuali in forza di basi giuridiche connesse alla stessa esecuzione del contratto (art. 6, p. 1, lett. b del GDPR) o ad un obbligo legale (art. 6, p. 1, lett. c del GDPR).

I predetti dati personali saranno

- comunicati solo a soggetti per i quali esiste un obbligo legale di comunicazione o per la difesa in giudizio della Stazione Appaltante;
- trattati senza procedere ad un processo decisionale automatizzato né alla profilazione;

- conservati fino al termine del quinto anno successivo alla conclusione del contratto, salvo l'eventuale contenzioso e quanto previsto dall'art. 10 del Dlgs. 42/2004 (Codice dei beni culturali e del paesaggio) per la conservazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni per scopi di archiviazione nel pubblico interesse.

Ogni soggetto cui si riferiscono i predetti dati personali potrà:

- richiedere l'accesso ai propri dati (Art. 15 del GDPR);
- richiedere la rettifica dei propri dati (Art. 16 del GDPR);
- richiedere la cancellazione dei propri dati (Art. 17 del GDPR);
- richiedere la limitazione del trattamento dei propri dati (Art. 18 del GDPR);
- effettuare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati personali - Piazza Venezia 11 - 00187 Roma – protocollo@gpdp.it - 06696771 (Art. 77 del GDPR)

oltre che ricorrere all'Autorità Giudiziaria competente per ogni fattispecie ritenuta dannosa dall'interessato.

Per qualsiasi questione riguardante il trattamento dei dati personali l'interessato potrà contattare il Titolare ai seguenti recapiti:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana Sede Legale: via Napoleona, 60 – 22100 Como – CF e P.iva 03622110132 – protocollo@asst-lariana.it

oltre che il Responsabile della Protezione dei Dati Personali ai seguenti recapiti:

ISFORM & CONSULTING SRL – Via Guido Dorso 75 – 70125 – Bari – email info@isformconsulting.it - PEC isform.srl@pec.it – Tel.0805025250

Persona fisica da contattare: Francesco Maldera – email rpd@asst-lariana.it

### **SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

Il concorrente deve certificare la disponibilità del codice sorgente o dei diritti d'autore rilasciati dalla ditta proprietaria dei diritti stessi, in modo da assicurare l'insieme delle attività propedeutiche alle attività manutentive correttive, adattative alla normativa, evolutive.

I servizi richiesti prevedono l'obbligatorietà del riconoscimento, alla ditta proprietaria dei diritti, di tutte le licenze, fee, royalty o copyright necessari per poter garantire la gestione di malfunzionamenti software, nei tempi e nei modi riportati nel seguente documento. Rientrano in questo aspetto sia la fruibilità del prodotto nel normale esercizio e senza alcun vizio che la ricezione di rilasci in ottica di manutenzione correttiva (fix, patch e aggiornamenti software per bug o vulnerabilità) e aggiornamenti sulla sicurezza obbligatori per legge. In tal senso il fornitore è tenuto a riconoscere, alla ditta proprietaria dei diritti, eventuali oneri, anche pregressi, riferiti anche alla manutenzione software, dovuti o pretesi dalla ditta proprietaria dei diritti, al fine di poter avere sempre la possibilità di aprire formale segnalazione alla ditta nei tempi e nei modi previsti dai livelli di servizio contrattualizzati e per poter richiedere e ricevere la fornitura degli aggiornamenti software, nuove features, fix o patch. Qualora emergesse che tali oneri non risultassero riconosciuti al vendor o non fossero in linea con i vincoli contrattuali, il fornitore avrà un mese di tempo per provvedere al risanamento della situazione, altrimenti l'Ente si riserva la possibilità di procedere con la risoluzione del contratto e la conseguente contestazione degli oneri derivati dall'inadempienza.

Il servizio di manutenzione dovrà prevedere interventi di risoluzione di malfunzionamenti su chiamata da effettuarsi sia da remoto (teleassistenza) che, se necessario, in loco. Tali interventi dovranno garantire la risoluzione del problema ed il completo ripristino della situazione precedente al malfunzionamento, riportando il sistema nel suo complesso al perfetto funzionamento.

Il fornitore del servizio dovrà assicurare la disponibilità all'installazione degli aggiornamenti software per adeguamenti normativi, adeguamenti regionali, modifiche correttive e nuove versioni delle componenti software, ed in particolare:

- Manutenzione correttiva per l'eliminazione di malfunzionamenti sul software;
- Manutenzione evolutiva, che comprenda la fornitura di release aggiornate del software, sia in caso di aggiornamenti necessari per adeguare il software alla normativa vigente (nazionale e regionale), sia in caso di aggiornamenti volti ad apportare migliorie allo stesso, inclusi cambi di versione.

Si precisa che il fornitore dovrà provvedere ad avvisare preventivamente l'ASST Lariana rispetto a qualsiasi intervento da effettuarsi sui pacchetti applicativi, comunicando la schedulazione del suo rilascio in ambiente di produzione.

La manutenzione correttiva, in funzione del livello di criticità del malfunzionamento rilevato, è soggetta al rispetto dei Livelli di Servizio indicati nel relativo paragrafo.

La manutenzione evolutiva deve essere assicurata compatibilmente con le tempistiche imposte dagli adeguamenti normativi.

#### **ALTRI REQUISITI INFORMATICI:**

La componente client del software deve poter funzionare sui PC di cui sono ad oggi dotate le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna; nello specifico si tratta di computer fissi con le seguenti caratteristiche minime: PC Pentium G4400, RAM 8 GB, HD 256 GB SSD, Windows 11, antivirus, SW controllo remoto) usati per applicazioni in ambiti diversi (sanitari, amministrativi).

Il software dovrà possedere un'interfaccia grafica user-friendly e altamente usabile (es.: interfaccia WEB o Client Grafico)

Ove necessario dovranno essere fornite idonee periferiche (ad es. stampanti, sistemi di backup, ecc.).

Il sistema deve poter funzionare con sistemi operativi aggiornabili con le più recenti patch di sicurezza e protetti da adeguati sistemi antivirus.

Il sistema deve poter funzionare con sistemi operativi Windows (Windows 11).

sistema software dovrà utilizzare un database relazionale.

Devono essere fornite tutte le necessarie licenze relative al software di base e d'ambiente (sistema operativo, database, CAL, ecc.) e tutte le necessarie licenze d'uso del software applicativo richiesto.

### **3. DOCUMENTAZIONE RICHIESTA APPARECCHIATURA/PRODOTTI**

#### **DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER L'APPARECCHIATURA (Lotto n. 1 e Lotto n. 3)**

- Scheda tecnica del dispositivo offerto (massimo 5 pagine) nella quale devono essere espressamente indicati:
  - nome commerciale dell'apparecchiatura
  - CND e repertorio sia per la macchina, accessori e materiale di consumo
  - ditta produttrice
  - caratteristiche generali dell'apparecchiatura (con indicato punto per punto quanto richiesto nella parte scheda tecnica);
  - tempi di consegna
- offerta economica senza prezzi
- dichiarazione conformità vigente
- Modulo ingresso apparecchiature debitamente compilato e sottoscritto
- ALLEGATO III – Misure di sicurezza tecniche ed organizzative
- data di prima messa in commercio dell'apparecchiatura offerta
- dichiarazione latex free

#### **DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER I PRODOTTI**

- Scheda tecnica relativa al prodotto, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e specifiche del dispositivo offerto
- certificazione attestante l'assenza di lattice tra i componenti dei prodotti offerti
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione
- dichiarazione rilasciata dal produttore attestante possesso della marcatura CE e classe di appartenenza
- classificazione CND e numero di repertorio
- caratteristiche della confezione e numero di pezzi per confezione
- copia dell'etichetta
- offerta economica senza prezzo

### **4. SOSTITUZIONE DI PRODOTTI DIFETTOSI**

- a) SOSTITUZIONI PER SCADENZA



Se il prodotto è assoggettato a scadenza, e in ogni caso di necessità, l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione degli stessi, con prodotti aventi scadenze differite, sempre alle medesime condizioni previste in sede di offerta.

#### **b) SOSTITUZIONE PER VIZI**

La presa in consegna non esonera l'Aggiudicatario da responsabilità per vizi occulti non emersi al momento della consegna ma accertati durante l'utilizzo.

Nel caso si manifestino frequenti vizi e difetti durante e/o successivamente all'impiego, l'Aggiudicatario ha l'obbligo di sottoporre a verifica a proprie spese la fornitura, e sostituire le partite difettose, a seguito di diffida ad adempiere da parte della Stazione Appaltante.

La mancata sostituzione dei prodotti difettosi entro il termine assegnato attribuisce all'Amministrazione la facoltà di acquisire dagli Operatori Economici utilmente collocati in graduatoria o sul libero mercato, attribuendo la differenza di prezzo all'Aggiudicatario.

Il materiale potrà essere sostituito fino ad un massimo di tre volte nel corso della durata contrattuale. Ulteriori richieste di sostituzione saranno intese come incapacità a tenere fede agli obblighi contrattuali, e conseguentemente legittimano la sostituzione.

## **5. ORDINAZIONI E SOMMINISTRAZIONI**

Il fornitore riceverà dall'ufficio preposto gli ordini dei prodotti che dovrà consegnare entro 5 (cinque) giorni lavorativi, dal ricevimento dell'ordine. Non saranno ammessi vincoli relativi a minimi d'ordine. Occorrendo forniture in via d'urgenza, il fornitore dovrà prestarle immediatamente, massimo entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

In caso di ritardata consegna rispetto ai termini previsti, ove ricorrano gli estremi, l'ASST Lariana procederà direttamente all'acquisto a libero mercato, di uguali quantità e qualità di prodotti, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse, all'aggiudicatario oltre alla rifusione d'ogni altra spesa e/o danno. Qualora la società comunichi la mancanza di un prodotto aggiudicato, la società è tenuta ad acquistarlo sul mercato e a fornirlo allo stesso prezzo, altrimenti l'ASST-Lariana si riserva di acquistare il medesimo presso un'altra società, addebitando il prezzo del prodotto e il risarcimento danno alla società aggiudicataria.

La consegna degli strumenti deve avvenire entro 30 giorni dalla aggiudicazione, previo accordo con il Laboratorio di Analisi e l'Ingegneria Clinica di ciascuna ASST.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto anticipatamente nel caso in cui, all'atto della prima fornitura dei prodotti aggiudicati, riscontrasse una non conformità del prodotto fornito rispetto alle caratteristiche richieste in capitolato.

L'Appaltatore è tenuto ad adottare, nel corso della gestione dell'appalto, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette all'appalto e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati.

L'esecuzione delle attività oggetto del presente Capitolato e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati dalla ASST Lariana.

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità penale e civile nell'esecuzione dei servizi affidati, ivi compresi le perdite e gli eventuali danni alle persone e alle cose, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a rivalsa o compenso da parte dello stesso per qualunque pretesa, azione, domanda o

altro che possa derivargli da terzi o per eventuali infortuni o danni che si dovessero verificare per fatti derivanti dall'inosservanza degli obblighi suddetti o comunque in conseguenza diretta o indiretta dell'appalto, ivi compresi gli eventuali danni derivanti dal trattamento dei dati personali, ivi inclusi i dati sanitari degli utenti.

L'Appaltatore, di conseguenza, esonererà la ASST da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne la ASST stessa da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata ai servizi dovesse pervenire agli stessi.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc.) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell'esecuzione dei servizi in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Appaltatore dovrà stipulare apposita polizza di assicurazione, con primaria Compagnia operante sul mercato assicurativo di riferimento, per responsabilità civile verso terzi, ivi compresi gli eventuali danni cagionati alla ASST, per l'intera durata del contratto a garanzia dei rischi connessi all'appalto oggetto del presente affidamento.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto.

La ASST si riserva pertanto il diritto di visionare, a semplice richiesta, preventivamente la copia integrale della polizza e accettare e/o richiedere precisazioni/integrazioni alle condizioni contrattuali in essa contenute.

La polizza di RC dovrà avere apposita precisazione in merito alla operatività per gli eventuali danni di qualsiasi natura arrecati a terzi, ivi compresi quelli cagionati alla ASST, in conseguenza di errori e/o malfunzionamenti nella gestione ed esecuzione del contratto.

Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti e non saranno opponibile alla ASST Lariana.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La sottoscrizione della polizza potrà essere sostituita da apposita dichiarazione della Compagnia presso cui il soggetto aggiudicatario è già assicurato per la responsabilità civile, da cui risulti che la polizza in corso copre i rischi per i danni a terzi conseguenti alla stipula del contratto e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche l'affidamento in esame alle condizioni sopra citate.

Tutta la documentazione sopra citata dovrà essere obbligatoriamente fornita in lingua italiana.

Nessun ulteriore onere potrà dunque derivare a carico dei singoli Enti, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.

La merce dovrà essere consegnata franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiuntivo, oltre al costo per il trasporto se dovuto, sarà riconosciuto all'aggiudicatario anche nel caso di consegne urgenti. Il fornitore sarà tenuto ad effettuare la consegna, così come sarà indicato nei singoli ordinativi. La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione. Il fornitore garantirà che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto da movimentare.

Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente in tempi brevi e ciò prima che il materiale sia stato manomesso o comunque sottoposto ad esami di controllo, senza che possa pretendere alcun compenso, con riserva dell'ASST Lariana circa i casi di più gravi sanzioni; in pendenza o in mancanza del ritiro, detta merce rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità per l'Azienda Ospedaliera per ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

In caso di comunicazione di mancanza del prodotto aggiudicato, la società è tenuta ad acquistarlo sul mercato e a fornirlo allo stesso prezzo, altrimenti l'ASST-Lariana si riserva di acquistare il medesimo presso un'altra società, addebitando il prezzo del prodotto e il risarcimento danno alla società aggiudicataria.

## **6. FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO**

In base a quanto previsto nelle caratteristiche tecniche.

## **7. PERIODO DI PROVA**

In base a quanto previsto nelle caratteristiche tecniche.

## **8. PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURA**

In base a quanto previsto nelle caratteristiche tecniche.

## **PARTE SECONDA – CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO**

## **9. RESPONSABILITÀ CIVILE, COPERTURA ASSICURATIVA E ALTRI ONERI**

L'operatore economico risponderà direttamente di ogni danno a cose e/o persone che, per fatto proprio o del proprio personale, possa derivare all'Ente ed a terzi nell'esecuzione delle prestazioni oggetto di contratto, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori.

L'operatore contraente dovrà contrarre, ovvero essere titolare di apposita polizza d'assicurazione che preveda la copertura dei rischi relativi alle prestazioni oggetto di contratto per un importo non inferiore a euro 2.500.000,00 a sinistro.

L'Ente contraente sarà esonerato da ogni responsabilità per danni e/o infortuni che dovessero occorrere agli operatori di cui si avvarrà a qualsiasi titolo il contraente nell'esecuzione del contratto.

L'operatore economico assume altresì ogni responsabilità, sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti e/o apparecchiature impiegate, sia per infortuni e danni a persone o a cose, arrecati a ciascun Ente contraente o a terzi per fatto dell'operatore economico medesimo, o dei suoi dipendenti e collaboratori, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Ente contraente da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, anche se dovessero accadere al personale dipendente dell'impresa nell'esecuzione del servizio, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto.

Ogni documento assicurativo dovrà essere prodotto in copia all'Ente contraente a semplice richiesta. L'Ente contraente sarà esonerato da ogni responsabilità per danni e/o infortuni che dovessero occorrere agli operatori di cui si avvarrà a qualsiasi titolo l'operatore economico nell'esecuzione del contratto. Non sarà neppure responsabile dei danni diretti o indiretti che l'operatore economico dovesse subire in conseguenza di un fatto doloso o colposo di terzi.

L'operatore economico contraente è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali e previdenziali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La revisione dei prezzi sarà riconosciuta a partire dalla seconda annualità contrattuale, i prezzi saranno aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora tale dato non siano disponibile, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

La revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori all'8% rispetto al prezzo originario.

## **10. CESSIONE DEL CONTRATTO, DEL CREDITO E SUBAPPALTO**

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, ai sensi di quanto previsto dall'art. 119, D.Lgs. n. 36/2023, fatto salvo quanto previsto dall'art. 120 del medesimo Decreto. La cessione del credito dell'aggiudicatario, di cui all'art. 1260 c.c. e seguenti, è regolata dalle disposizioni di cui all'art. 120 del D. Lgs. n. 36/2023.

In materia di subappalto trovano applicazione tutte le disposizioni contenute all'interno dell'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023 e non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

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

- all'atto dell'offerta abbia indicato i lavori o parte di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che intenda subappaltare;

- l'affidatario dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 3, comma 9, della Legge 13 agosto 2010, n. 136, nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture inerenti l'esecuzione del contratto di cui alla presente procedura deve essere inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata Legge. Gli obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge n. 136/2010 gravano, pertanto, anche sui soggetti subappaltatori o subcontraenti, i quali sono tenuti, nel caso in cui abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, a procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Ente contraente e la Prefettura - Ufficio territoriale del Governo territorialmente competente (art. 3, comma 8, della L. 136/2010). L'Ente provvederà al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore direttamente al subappaltatore su espressa e congiunta richiesta dell'affidatario del contratto e del subappaltatore.

## **11. INADEMPIMENTO E PENALITÀ**

L'ASST Iariana, nel caso di inadempienze relative agli obblighi contrattuali, applicherà la penale che sarà calcolata in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare,

complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale, ai sensi dell'art. 126 del D. Lgs n. 36/2023.

1. E' salvo il diritto al risarcimento del maggior danno eventualmente patito.

2. In caso di incapacità temporanea a tenere fede agli impegni contrattuali, ASST Lariana potrà acquistare i beni in oggetto da altro fornitore. L'eventuale differenza di prezzo è a carico dell'aggiudicatario.

#### **Penali per mancata attività di manutenzione preventiva**

In caso di non ottemperanza verranno applicate le seguenti penali:

Per mancata attività di manutenzione preventiva effettuata si applicherà l'1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo.

#### **Penali per mancata attività di manutenzione correttiva**

Per mancato rispetto dei tempi di intervento e di risoluzione delle manutenzioni correttive si applicherà l'1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo.

La mancata fornitura di apparecchiatura sostitutiva comporterà un penale pari al l'1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo rispetto la consegna del muletto.

Il superamento delle 7 giornate annue di fermo attività comporterà una penale pari all'1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno successivo al settimo.

L'importo complessivo delle penali applicate non potrà superare quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Attività inerente ritiro rifiuti**

€ 5.000,00 per il mancato ritiro dei rifiuti. In caso di recidiva l'ASST si riserva la facoltà di applicare a carico dell'aggiudicatario, per ogni inadempienza ulteriore € 500,00.

L'importo massimo delle penali applicabili per la durata del contratto non può superare quanto definito per legge.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Azienda.

Nei casi di inadempimento, il DEC assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a 7 giorni naturali e consecutivi, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, qualora l'inadempimento permanga, il DEC procederà alla comunicazione formale della contestazione alla ditta che avrà tempo 5 giorni naturali e consecutivi per presentare contraddittorio scritto.

In caso di risposta mancata o non accettabile verranno applicate le penali di cui sopra, potendo rivalersi anche sulle fatture in attesa di liquidazione o sulla cauzione versata.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'applicazione di tre penalità di cui al precedente comma, autorizza l'ASST a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto al risarcimento di ogni eventuale danno.

L'ASST, in caso di acquisto in danno presso terzi, è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni, ai fini del rimborso dell'importo eccedente il prezzo.

L'aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente capitolato, dagli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'ASST e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla stazione appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Il DEC verificherà periodicamente la regolarità del contratto con le modalità di cui all'art. 114 del d.lgs. 36/2023.

## **12. RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DI ENTE SUBENTRANTE**

Nel caso in cui durante il periodo di vigenza del contratto la titolarità di ciascun rapporto contrattuale transitasse in capo ad altre Aziende od Enti, per effetto di eventuali "riforme" del Servizio Sanitario Regionale, sarà facoltà dell'Ente subentrante nella qualità di nuovo soggetto contraente attivare la presente clausola di recesso unilaterale del contratto ai sensi dell'art. 1671 c.c., ed in conformità a quanto previsto dall'art. 123, D.Lgs. n. 36/2023.

### **Iniziative procedurali e/o convenzioni attivate da ARIA S.p.a.**

Nel caso di esperimento di apposita procedura centralizzata da parte del soggetto aggregatore ARIA S.p.a. e/o di attivazione di una o più convenzioni aventi ad oggetto l'esecuzione di servizi analoghi e/o comparabili rispetto a quelli disciplinati dal presente Capitolato, l'Ente contraente si riserva la facoltà di aderire alla/e stesse, esercitando il diritto di recesso dal contratto, mediante trasmissione via PEC di espressa comunicazione nel rispetto del termine ai sensi dell'art. 123, D.Lgs. n. 36/2023.

## **13. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

### **Disposizioni generali in materia di risoluzione del contratto**

Fatte salve le ipotesi espressamente elencate e a quanto previsto all'art. 122, d.lgs. n. 36/2023, a riscontro di un inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni contrattuali, l'Ente contraente, fatta salva la facoltà di avvio del procedimento per l'applicazione di penali di cui al precedente art. 10, provvederà ad emettere intimazione ad adempiere, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1454 c.c., affinché vengano correttamente adempiute le obbligazioni e vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Qualora l'intimazione ad adempiere avesse esito negativo, a seguito di constatazione del persistere dell'inadempimento, totale o parziale, dell'obbligazione contrattuale, l'Ente contraente potrà esercitare la facoltà di risoluzione del contratto.

In tutte le ipotesi di risoluzione contrattuale, l'Ente contraente avrà la facoltà di affidare la fornitura oggetto della presente procedura al secondo concorrente classificato in graduatoria, alle condizioni economiche e tecniche dallo stesso proposte in sede di gara, e se questo non accettasse a quelli classificati successivamente.

Nell'ipotesi di risoluzione per inadempimento, l'Ente contraente potrà rivalersi del danno subito sia trattenendo gli importi ancora da corrispondere all'operatore inadempiente, sia escutendo la garanzia, nella misura corrispondente al danno subito. Si intende danno risarcibile la differenza di condizioni economiche praticate dall'operatore che segue in graduatoria, i costi procedurali di risoluzione e riaffidamento, i costi per l'eventuale esecuzione d'ufficio di prestazioni non svolte, nonché gli eventuali ulteriori danni direttamente conseguenti all'inadempimento.

### **Clausola risolutiva espressa**

Il contratto si intenderà risolto di diritto in caso di concordato preventivo, fallimento, liquidazione coatta, procedura concorsuale o cessazione dell'attività, salvo quanto previsto dall'art. 110 del d.lgs. 50/2016.

Oltre all'ipotesi di esito negativo del periodo di prova a riscontro del verificarsi delle fattispecie di seguito indicate, l'Ente contraente potrà risolvere il contratto ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 c.c.:

- a) indisponibilità dei prodotti aggiudicati;
- b) falsità in atti e/o documentazione prodotta;
- b) gravi e/o fraudolenti scorrettezze (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: la presenza in servizio di tutto l'equipaggio privo di certificazione) o per dichiarazioni infedeli sotto il profilo operativo, amministrativo e contabile per quanto attiene il rapporto contrattuale;
- c) ingiustificate e gravi inosservanze delle disposizioni di servizio impartite dalla Struttura Sanitaria richiedente con contestazione della medesima o di diversa infrazione per più di 3 volte nei 12 mesi successivi alla prima;
- d) nel corso del medesimo anno solare siano contestate all'operatore economico contraente più di 6 infrazioni, anche di natura eterogenea tra loro;
- e) nel caso di violazione degli obblighi previsti dalla legge in materia di assicurazioni sociali e previdenziali per il proprio personale nonché per gravi mancanze rispetto alle norme previste dalla legge ed attinenti al lavoro e alla tutela del lavoratore;
- f) qualora l'operatore economico richieda o percepisca compensi dall'utente in violazione alla normativa vigente;
- g) qualora l'operatore economico, nell'ipotesi di sospensione della fase di esecuzione del contratto di cui al successivo articolo, non ripristini le condizioni necessarie alla regolare erogazione delle prestazioni entro il termine stabilito dall'ASST contraente;
- h) qualora l'operatore economico subappalti in tutto o in parte l'attività in difformità alla normativa vigente;
- i) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate penalità per un importo superiore al 10% del valore complessivo del contratto;
- j) per inadempimento degli obblighi da parte dell'operatore economico contraente in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a fatta salva l'applicazione delle sanzioni dell'art. 6 della L. 136 del 13/08/2010;
- k) per violazione dei principi e delle disposizioni contenute nel Codice di Comportamento aziendale e nel "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato da Regione Lombardia con DGR XI/1751 del 17/06/2019 .

Al verificarsi delle sopraelencate ipotesi, l'Ente contraente contesterà per iscritto all'operatore economico la violazione rilevata, con termine di 10 giorni solari per le controdeduzioni. Ove le controdeduzioni risultino inadeguate a giustificare l'inadempimento, l'Ente contraente comunica per iscritto l'intervenuta risoluzione del contratto, prevedendo, se del caso, un termine per il subentro del nuovo gestore, termine fino al quale l'operatore uscente sarà obbligato a gestire il servizio.

## **14. SOSPENSIONE DELLA FASE ESECUTIVA DEL CONTRATTO**

### **Sospensione in pendenza di procedimento accertativo di violazioni**

Qualora in corso di vigenza del contratto sia attivato un procedimento di accertamento per una delle cause previste al precedente articolo, disciplinante la clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 c.c., che per gravità di circostanze oggetto di accertamento non consenta la regolare esecuzione del contratto in pendenza del procedimento accertativo, l'Ente contraente potrà a proprio insindacabile giudizio disporre la sospensione della fase esecutiva del contratto per un periodo massimo di 45 giorni solari. Il procedimento accertativo dovrà concludersi entro il tempo massimo di 45 giorni solari, decorrenti dalla data di comunicazione all'operatore economico dell'avvio del procedimento, con la riattivazione della fase esecutiva del contratto, fatta salva l'applicazione delle penali riconducibili agli eventi accertati, ovvero con la risoluzione dello stesso.

In pendenza del periodo di sospensione dell'efficacia del contratto, l'Ente contraente provvederà ad acquisire le prestazioni sanitarie necessarie all'espletamento della propria ordinaria attività istituzionale avvalendosi di altri operatori economici disponibili all'erogazione delle prestazioni e, fatta salva ogni eventuale ulteriore diversa azione risarcitoria, si rivarrà sull'operatore economico contraente per l'eventuale superiore esborso che l'Ente abbia dovuto sostenere per l'acquisizione delle prestazioni di noleggio in argomento. Resta inteso che per tutto il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto sarà sospesa la maturazione del valore del canone dovuto dall'Ente contraente all'operatore economico e che l'operatore economico non potrà maturare alcun credito verso il medesimo Ente. Il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto non produrrà i suoi effetti sulla data di scadenza del contratto.

### **Sospensione per fatti o circostanze di forza maggiore**

Qualora in corso di vigenza del contratto si verificassero eventi di forza maggiore impeditivi per l'operatore economico contraente di dare continuativa esecuzione alle prestazioni oggetto di contratto, l'Ente contraente potrà disporre la sospensione della fase di esecuzione del contratto per il tempo necessario al ripristino delle condizioni essenziali alla regolare erogazione delle prestazioni ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs 36/2023.