



CAPITOLATO TECNICO

GARA AGGREGATA A MEZZO DI PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN COMODATO D’USO GRATUITO DI SISTEMA DI IMMUNOCOLORAZIONE E DIGITALIZZAZIONE IMMAGINI E DI SISTEMA COLORATORE PER EMATOSSILINA EOSINA E COLORAZIONI ISTOCHIMICHE SPECIALI, COMPRENSIVO DI REAGENTI

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

L'oggetto della presente gara aggregata a mezzo procedura aperta è la fornitura in comodato d'uso gratuito di Sistema di Immunocolorazione e Digitalizzazione Immagini e di Sistema coloratore per Ematossilina Eosina e colorazioni istochimiche speciali, comprensivo di reagenti, per le esigenze dell'ASST di Vimercate in qualità di capofila e della ASST di Monza in qualità di aggregato.

La fornitura dovrà essere eseguita con l'osservanza delle norme contenute nel presente capitolato di gara. La precisa corrispondenza a quanto richiesto costituisce elemento essenziale del contratto.

Il presente capitolato costituirà parte integrante del contratto.

LOTTO 1 - PER LE ESIGENZE DELLA ASST DI VIMERCATE E DELLA ASST DI MONZA

Sistema di Immunocolorazione e Digitalizzazione Immagini

Immunocoloratore

Requisiti indispensabili dello strumento

1. strumentazione nuova di fabbrica, non ricondizionata, da pavimento (non da banco) e di ultima generazione, con marcatura CE IVD e conformità alla normativa 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000.
2. modalità di lavoro completamente automatica.
3. automazione completa nella procedura di effettuazione delle reazioni, che deve verificarsi sullo stesso strumento, dalla sparaffinatura alla controcolorazione del vetrino senza intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa.
4. strumentazione che non faccia uso di puntali per la dispensazione dei reattivi.
5. sistema automatizzato di sparaffinatura "on board" mediante reagenti non tossici.
6. sistema automatizzato di recupero antigenico "on board" secondo modalità di assoluto controllo dei parametri temperatura e tempo, utilizzando contemporaneamente tamponi a diverso pH o enzimi proteolitici.
7. esecuzione di protocolli operativi personalizzabili a cura dell'operatore.
8. capacità minima di 30 vetrini per strumento per ciclo di colorazioni.
9. sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento e la tracciabilità dei reagenti e dei vetrini.
10. software gestionale dedicato in lingua italiana.
11. Sostituzione delle macchine in dotazione con nuovi modelli all'atto della loro immissione sul mercato.
12. Interfacciamento con gestionale in uso.

Requisiti indispensabili dei reagenti

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento.

Anticorpi primari

1. fornitura di almeno il 80% degli anticorpi primari e relativi cloni richiesti e individuati nell'allegato Anticorpi, tutti validati sullo strumento.

2. gli anticorpi devono funzionare su sezioni paraffinate, congelate e su preparati citologici.
3. anticorpi prediluiti e pronti all'uso in almeno l'80% di quelli forniti.
4. ogni confezione di anticorpo deve essere corredata di relativa scheda tecnica in italiano completa di aggiornate referenze bibliografiche.
5. marcatura CE IVD e conformità alla normativa 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000.
7. test di target therapy (p.es. HER2/neu, ALK, PDL-1 et al.) approvato FDA e validato su strumento offerto.

Sistema di rivelazione

1. sistemi di rivelazione prediluiti, pronti all'uso, comprensivi di relativi cromogeni, calibrati sul sistema automatico utilizzabili su sezioni paraffinate, congelate e su preparati citologici.
2. fornitura di diversi tipi di sistema di rivelazione ad alta sensibilità per anticorpi mono/policlonali.
3. marcatura CE IVD e conformità alla normativa 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000.
4. fornitura di tutti i sistemi di rivelazione e reagenti a catalogo **FARMACODIAGNOSTICA**.

Si richiedono sistemi per determinazioni in Immunoistochimica per i seguenti marcatori;

- HER-2
- ALK (Clone D5F3)
- PDL-1(Clone SP-263)
- p16 (Clone E6H4)

Il numero di kit offerti deve soddisfare complessivamente l'esecuzione di un numero di test/anno così come di seguito specificato per ciascun marcatore:

- determinazioni dello stato di HER-2 = 300 test/anno
- determinazioni dello stato ALK = 100 test/anno
- determinazioni p16 = 200 test/anno

Caratteristiche :

- Anticorpi pronti all'uso;
- Marcatura CE - IVD e FDA approved (HER2, Alk)

IBRIDAZIONE

IBRIDAZIONE IN SITU IN CAMPO CHIARO

Si richiedono sistemi per la determinazione dello stato di espressione genica e/o amplificazione con metodica ISH –SISH (Ibridazione in Situ) per i seguenti marcatori:

- HPV
- EBV
- HER2

L'offerta del numero dei Kit relativi allo stato di amplificazione di HPV deve soddisfare l'esecuzione di circa 200 test per anno;

L'offerta del numero dei Kit relativi allo stato di amplificazione di EBV deve soddisfare l'esecuzione di circa 100 test per anno;

L'offerta del numero dei Kit relativi allo stato di amplificazione di HER-2 deve soddisfare l'esecuzione di circa 150 test per anno;

Caratteristiche :

Sistema validato e completamente automatizzato sulla strumentazione offerta;

Visualizzazione del risultato in campo chiaro.

ANTICORPI IN USO (come da elenco allegato)

- Tutti i consumabili (etichette comprese) necessari alla completa esecuzione delle metodiche dovranno essere fornite dalla ditta aggiudicatrice in sconto merce
- Richiede inoltre l'aggiornamento tecnologico (comprensivo di software e di hardware) della strumentazione e dei kit/reagenti forniti nel rispetto della fascia di certificazione e di utilizzo.

Sistema per Digitalizzazione Immagini (Digital Pathology)

Caratteristiche

- Sistema *One-touch Walk away* con capacità di carico di 1-100 vetrini simultaneamente, utilizzabile anche in *overnight*.
- Scansione automatica dei vetrini mediante obiettivi: 4X, 10X, 20X e 40X.
- Utilizzabile con qualsiasi tipo di vetrino standard di dimensioni 25x75 mm e spessore 0,9652–1,397 mm
- Identificazione automatica delle aree di tessuto.
- Possibilità di selezionare manualmente l'area di scansione per ciascun vetrino o gruppo di vetrini
- Autofocus automatico, con possibilità di personalizzare il piano focale di maggior interesse.
- Funzione di Z-Stacking per scansione automatica di diversi piani focali.
- Pre-scansione, anteprima, lettura e digitalizzazione automatiche del vetrino.
- Software per visualizzare, annotare e condividere le immagini digitali.
- Possibilità di consultazione in telepatologia via intranet/internet mediante modalità *"Virtual Slide"* o modalità *"Live"* con controllo a distanza.
- *Scoring* di marcatori immunoistochimici per il pannello della mammella (algoritmi HER2, ER, PR, Ki-67 e p53 certificati CE-IVD; approvazione FDA (510K) per algoritmi HER2, PR, Ki-67 e p53), tramite software analitico
- Interfaccia software *web-based* di semplice utilizzo.
- Compressione digitale dell'immagine in formato BIF, JPEG e TIFF
- Possibilità di archiviazione su computer in dotazione.
- Possibilità di archiviazione su supporto DVD.
- Possibilità di interfacciamento con il gestionale di laboratorio (LIS).
- Sistema di lettura ottica per riconoscimento vetrini, con possibilità di lettura del codice a barre (opzionale).
- Possibilità di avere un punto remoto in altra struttura
- Sostituzione macchina in caso di guasto o aggiornamento a nuove tecnologie con apparecchio di caratteristiche non inferiori

Lotto 2 - PER LE ESIGENZE DELLA ASST DI VIMERCATE

Sistema coloratore per Ematossilina Eosina e colorazioni istochimiche speciali

Requisiti

1. Strumentazione nuova di fabbrica, non ricondizionata, indifferente da pavimento o da banco, di ultima generazione, corrispondente ad un coloratore per ematossilina-eosina e a un coloratore per colorazioni speciali; in alternativa possibilità di singolo coloratore se corrispondente ai requisiti successivi.
2. Automazione completa nella procedura di effettuazione della colorazione ematossilina-eosina, che deve verificarsi sullo stesso strumento, dalla sparaffinatura al montaggio del vetrino senza intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa
3. Automazione completa nella procedura di effettuazione delle colorazioni speciali, che deve verificarsi sullo stesso strumento, dalla sparaffinatura alla fine colorazione senza intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa.
4. Reagenti pronti all'uso.
5. Possibilità di applicazione di protocolli multipli sul coloratore per ematossilina-eosina; possibilità di applicazione di protocolli multipli sul coloratore per colorazioni speciali con possibilità di esecuzione di multiple colorazioni in contemporanea.
6. Disponibilità di almeno 15 colorazioni speciali di cui almeno una certificata per identificazione di *Helicobacter pylori* (Giemsa modificato, Whartin-Starry o altro).
7. Utilizzo di reattivi conformi alle normative di legge.
8. Sistema filtrazione vapori con possibilità di raccordo a sistema di ventilazione del laboratorio per veicolazione fumi in uscita.
9. Integrazione con il sistema gestionale del laboratorio, con riconoscimento automatico del vetrino per perfetta rintracciabilità, a carico della ditta aggiudicataria.
10. Interfaccia software semplice da utilizzare, in italiano.

Numero colorazioni/anno previste: circa 55.000 per ematossilina-eosina, circa 5.000 speciali

Lotto 3 - PER LE ESIGENZE DELLA ASST DI MONZA.

Sistema per colorazioni istochimiche speciali

Requisiti

1. Strumentazione nuova di fabbrica, non ricondizionata, indifferente da pavimento o da banco, di ultima generazione, corrispondente ad un coloratore per colorazioni speciali.
2. Automazione completa nella procedura di effettuazione delle colorazioni speciali, che deve verificarsi sullo stesso strumento, dalla sparaffinatura alla fine colorazione senza intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa.
3. Reagenti pronti all'uso.
4. Possibilità di applicazione di protocolli multipli con possibilità di esecuzione di multiple colorazioni in contemporanea.
5. Disponibilità di almeno 15 colorazioni speciali di cui almeno una certificata per identificazione di *Helicobacter pylori* (Giemsa modificato, Whartin-Starry o altro).
6. Utilizzo di reattivi conformi alle normative di legge.
7. Sistema filtrazione vapori con possibilità di raccordo a sistema di ventilazione del laboratorio per veicolazione fumi in uscita.
8. Riconoscimento automatico del vetrino con lettura barcode.
9. Possibilità di integrazione con il sistema gestionale del laboratorio, effettuabile a carico della ditta aggiudicataria.
10. Interfaccia software semplice da utilizzare, in italiano.

Numero colorazioni/anno previste: circa 8.000 colorazioni speciali

Art. 2 - Importo dell'appalto

L'importo presunto dell'appalto si ritiene comprensivo:

- della fornitura di strumentazione (comprensiva di interfacciamento), reagenti e materiale di consumo, comprensiva dei costi di collaudo, di trasporto, di installazione del sistema;
- della manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria full risk per il periodo di garanzia offerto;

e di ogni altra eventuale spesa od onere, anche di natura fiscale esclusa l'imposta sul valore aggiunto che resta a carico dell'ASST.

Restano a carico dell'impresa/e aggiudicataria/e tutti gli eventuali lavori di adeguamento dei locali necessari all'installazione delle apparecchiature (oggetto di fornitura) e al loro corretto funzionamento oltre alle forniture accessorie.

lotto 1:

ASST di Vimercate:

importo presunto annuo a base d'asta	A) <u>importo complessivo stimato per il periodo di 60 mesi iva esclusa</u>	B) importo proroga 6 mesi	C) importo modifica ex art. 13 del Capitolato Tecnico	D) Importo eventuale clausola di adesione successiva
€ 167.831,96 iva esclusa	€ 839.159,80 iva esclusa	€ 83.915,98 iva esclusa	€ 167.831,96 iva esclusa	€ 839.159,80 iva esclusa

ASST di Monza:

l'importo presunto annuo a base d'asta	F) <u>importo complessivo stimato per il periodo di 60 mesi iva esclusa</u>	G) importo proroga 6 mesi	H) importo modifica ex art. 13 del Capitolato Tecnico	I) Importo eventuale clausola di adesione successiva
€ 52.714,83 iva esclusa	€ 263.574,15 iva esclusa	€ 26.357,41 iva esclusa	€ 52.714,83 iva esclusa	€ 263.574,15 iva esclusa

ai fini dell'art. 35, co. 4 del codice il valore massimo stimato dell'appalto Lotto 1 (A+B+C+D+F+G+H+I))	€ 2.536.288,08 IVA ESCLUSA
--	-------------------------------

lotto 2 ASSTdi Vimercate:

l'importo presunto annuo a base d'asta	A) <u>importo complessivo stimato per il periodo di 60 mesi iva esclusa</u>	B) importo proroga 6 mesi	C) importo modifica ex art. 13 del Capitolato Tecnico	D) Importo eventuale clausola di adesione successiva	E) ai fini dell'art. 35, co. 4 del codice il valore massimo stimato dell'appalto (A+B+C+D)
€ 70.000,00 iva esclusa	€ 350.000,00 iva esclusa	€ 35.000,00 iva esclusa	€ 70.000,00 iva esclusa	€ 350.000,00 iva esclusa	€ 805.000,00 iva esclusa

lotto 3 ASSTdi Monza:

L'importo presunto annuo a base d'asta	A)importo complessivo stimato per il periodo di 60 mesi iva esclusa	B)importo proroga 6 mesi	C)importo modifica ex art. 13 del Capitolato Tecnico	D)Importo eventuale clausola di adesione successiva	E) ai fini dell'art. 35, co. 4 del codice il valore massimo stimato dell'appalto (A+B+C+D)
€ 24.000,00 iva esclusa	€ 120.000,00 iva esclusa	€ 12.000,00 iva esclusa	€ 24.000,00 iva esclusa	€ 120.000,00 iva esclusa	€ 276.000,00 iva esclusa

Art. 3 - Consegna e Installazione

I Sistemi consegnati dovranno essere esattamente conformi a quelli presentati in sede di gara.

Il giudizio dell'accettabilità o meno delle apparecchiature è riservato al personale competente. L'accettazione delle apparecchiature non solleva il fornitore dalle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

L'attività di consegna ed installazione della strumentazione si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo, quelli di imballaggio, facchinaggio, trasporto, consegna all'interno dei locali, montaggio delle componenti di fornitura, collegamento/allacciamento alle reti compreso impianto di segnalazione e sicurezza (es. cartellonistica...), asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiati dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

La Ditta affidataria dovrà consegnare i sistemi completi di libretto d'uso e manutenzione. Per l'installazione la ditta affidataria dovrà prendere contatti con l'U.O.C. Tecnico patrimoniale o con la U.O.C. che gestisce la manutenzione della ASST affidataria.

Art. 4 - Accettazione della fornitura – Collaudo

La Ditta affidataria dovrà effettuare, a proprio carico e sotto la propria responsabilità, le prove di collaudo di accettazione della fornitura, in contraddittorio con l'Ente Sanitario e in accordo con le procedure dello stesso.

Le prove di accettazione della fornitura verranno eseguite in contraddittorio ed alla presenza degli esperti nominati dalla ASST e dovranno accertare che l'intera fornitura, correttamente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nel Capitolato e Disciplinare di Gara e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali delle apparecchiature dichiarati in sede di offerta.

Durante i test di accettazione delle apparecchiature la Ditta affidataria deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione.

La Ditta affidataria dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, consumabili, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta affidataria.

La fornitura dovrà ritenersi accettata da parte della ASST solo in esito al positivo collaudo dell'apparecchiatura.

Art. 5 –Manutenzione Tecnica

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura con contratto di manutenzione di tipo full-risk con decorrenza dalla data di positivo collaudo dell'apparecchiatura. La riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita, nonché tutto quanto necessario nel corso della manutenzione preventiva comprendenti:

- Componenti meccaniche
- Componenti elettroniche

Inoltre, saranno comprese nel contratto le spese:

- di manodopera;
- di spedizione.

Il contratto dovrà garantire:

a) Servizio di manutenzione preventiva:

consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale
- controlli di qualità
- certificazione taratura annuale;

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione.

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa.

- verifiche di sicurezza

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni:

- Ispezione visiva
- Controllo sicurezza meccanica
- Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolti secondo le procedure della U.O.C. di Ingegneria Clinica
- Sostituzione parti difettose
- Aggiornamento del software in caso di nuove release.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza trimestrale.

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva e periodica, riportante la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento e le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili della U.O.C. di Ingegneria Clinica e del reparto utilizzatore.

b) Servizio di manutenzione straordinaria consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici

- L'intervento sarà effettuato su chiamata;

Il numero di interventi sarà illimitato.

La Ditta dovrà garantire che, eventuali materiali consumabili, kit, accessori e/o reagenti utilizzati nelle fasi di manutenzione ordinaria e/o straordinaria, per il ripristino delle funzionalità del dispositivo, o preventiva saranno a proprio carico.

In caso vengano utilizzati, in accordo con i responsabili del reparto, quelli in dotazione alla ASST dovranno essere rimpiazzati con dei nuovi uguali in quantità e sostanza.

Resta inteso che, per tale periodo, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro le X ore lavorative dalla chiamata su cinque giorni settimanali, a seconda del lotto partecipato (vd griglia punteggi).

La riparazione parziale dovrà concludersi entro le successive x ore dalla chiamata/inizio intervento a seconda del lotto partecipato (vd griglia punteggi).

Si intende riparazione parziale, riparazione non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della ditta affidataria dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, e farlo vidimare sia dal personale del reparto utilizzatore sia dal Servizio di Ingegneria Clinica della ASST in qualità di Responsabile del servizio di manutenzione.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto, per quanto riguarda la manutenzione.

L'offerta dovrà comprendere la documentazione contenente tutte le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.

La ditta si impegna, altresì, a fornire una macchina sostitutiva, del tutto identica a quella offerta, nel caso eccezionale in cui la riparazione si protraesse per un periodo superiore a 3 giorni solari.

Art. 6 - Aggiornamento tecnologico e variazioni caratteristiche dei sistemi

L'aggiornamento tecnologico dovrà avvenire alle medesime condizioni stabilite nella gara.

In caso di obsolescenza delle metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi la ASST e gli altri Enti aggregati potranno richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti alle medesime condizioni stabilite nella gara.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dalla ASST o dagli altri Enti aggregati, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario supporto per il corretto utilizzo.

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei Sistemi che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Direttore del Dipartimento di Patologia diagnostica di laboratorio e non comportare costi aggiuntivi.

Art. 7 - Corsi di addestramento del personale

L'impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura.

Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione delle apparecchiature e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura,
- la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati

L'impresa dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

1. tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura (modalità e contenuto);
2. collaborare ad un programma di aggiornamento del personale (medici, fisici, e tecnici sanitari), per tutta la durata del contratto;
3. tenere un corso di primo livello per personale di fiducia dell'Ente che sia autorizzato, a fine training, al primo intervento (U.O.C. Ingegneria Clinica);
4. rilasciare attestato di partecipazione ai corsi.

Art. 8 - Requisiti generali per l'esecuzione della fornitura

Nell'esecuzione, il fornitore deve agire con la diligenza del buon padre di famiglia, con una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica pubblica ed assistenziale delle attività e dei servizi dell'ASST appaltante; il fornitore è tenuto altresì alla esecuzione a regola d'arte della fornitura.

Il fornitore deve eseguire le obbligazioni derivanti dal contratto a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, nella quantità e qualità occorrente per tutto il periodo contrattuale, nei tempi e nei luoghi indicati e/o comunicati dalla stazione appaltante.

Il fornitore è tenuto, altresì, al rispetto del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali.

La ditta aggiudicataria non può addurre, quale giustificazione della ritardata esecuzione dell'ordine, mancati impegni di propri fornitori, sub fornitori e/o subappaltatori dei quali, pertanto, resta pienamente responsabile nei confronti della ASST per il mancato rispetto dei termini di consegna ed installazione.

Il mancato rispetto dei tempi di consegna e installazione può essere giusta causa di risoluzione del contratto con incameramento del deposito cauzionale e rifusione di ogni eventuale danno a carico del fornitore inadempiente a favore della ASST, previa messa in mora da parte della stessa, con fissazione di un termine per l'esecuzione.

L'imballo e le modalità di consegna devono essere tali da garantire l'integrità strutturale e funzionale delle apparecchiature fornite e/o degli accessori correlati.

Art 9- Clausola di salvaguardia

In caso di attivazione di Convenzioni dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA), Convenzioni Consip o di aggiudicazione di gare aggregate da parte di Aziende facenti parte delle unioni formalizzate di acquisto di cui alla D.g.r. n. X/4702 del 29 dicembre 2015 per forniture analoghe, le ASST si riservano la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della procedura in oggetto o di parte di essa.

Nel caso in cui le fattispecie sopracitate accadano nel corso del periodo contrattuale, sarà facoltà delle ASST procedere al recesso, anche parziale, dal contratto, previa formale comunicazione, con preavviso di 30 giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite.

Nessun ulteriore onere sarà dovuto a titolo risarcitorio all'appaltatore da parte delle ASST.

Art. 10 – Assicurazione e Responsabilità della ditta

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad adottare, nel corso della gestione della fornitura, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette al servizio 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.

La ditta aggiudicataria 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 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 sensibili (privacy).

Il soggetto aggiudicatario, di conseguenza, esonererà la ASST da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne la ASST da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata alla presente fornitura 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 della fornitura in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Affidatario dovrà stipulare:

- Polizza RCT/O, ovvero Responsabilità Civile verso Terzi e verso Prestatori di Lavoro, con massimale per la Sezione RCT non inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro con sottolimito per persona di € 2.500.000,00.

La polizza dovrà riportare espressamente l'operatività delle garanzie per danni cagionati a terzi e/o cose di terzi in conseguenza di eventi accidentali causati dall'aggiudicatario o da persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere per le attività tutte previste dall'appalto. L'appalto e le relative attività dovranno essere espressamente richiamate. La ASST deve rientrare nel novero dei terzi.

- Polizza RC Prodotti, con massimale non inferiore ad € 3.000.000,00 (da presentarsi solo nell'ipotesi che l'aggiudicatario rivesta nell'ambito dell'appalto di fornitura uno dei seguenti ruoli:

A) Produttore

B) fornitore/distributore di beni oggetto della fornitura sul quale secondo quanto previsto dal D.lgs. - Codice del consumo, possano ricadere le medesime responsabilità del produttore) Copia della polizza/ e assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto.

La polizza di RCT (responsabilità civile) dovrà avere apposita precisazione in merito alla operatività per gli eventuali danni di qualsiasi natura arrecati a terzi, ivi compresi quelli cagionati alla ASST appaltante, in conseguenza della gestione ed esecuzione della fornitura in esame.

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

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 per i massimali sopra indicati e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche la fornitura 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 dell'Ente, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale

Art. 11 Ulteriori Obblighi a carico della ditta aggiudicataria

La ditta aggiudicataria è tenuta:

- a garantire la fornitura e tutti gli interventi di installazione e manutentivi svolti siano conformi alle norme*

vigenti in materia di sicurezza per l'operatore ed il paziente ed a tal fine essa si impegna ad adottare tutti gli accorgimenti e le precauzioni d'uso affinché non possano verificarsi incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione;

- *ad avvalersi di personale specializzato per tutte le attività poste a suo carico;*
- *a firmare il contratto nei termini di legge.*

Art. 12 - Penali e sanzioni per inadempimento

L'ASST verifica periodicamente la regolare esecuzione del contratto e la sua corrispondenza alle norme previste dal Capitolato e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.

A riscontro di eventuali violazioni, omissione o disapplicazione delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero la corretta e puntuale esecuzione della fornitura, l'ASST provvederà a contestarle per iscritto alla ditta aggiudicataria affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Alla ditta aggiudicataria verrà concesso, per le relative controdeduzioni e motivazioni, un termine non inferiore a 15 giorni solari dalla data di ricevimento della lettera di contestazione. Entro tale termine le controdeduzioni e motivazioni dovranno pervenire al protocollo dell'ASST.

In caso di mancato riscontro entro i termini di cui sopra, o qualora le giustificazioni prodotte non siano ritenute sufficienti, l'ASST procederà ad applicare la penale prevista dagli atti di gara o dal contratto (previa contestazione dell'addebito all'appaltatore e rigetto delle sue eventuali giustificazioni), salvo in ogni caso il maggior danno da determinare per ogni inadempimento contestato in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale inadempimento.

In caso di mancato rispetto dei termini contrattuali, la ASST si riserva di applicare una penale giornaliera di importo pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo:

- ☐ *per mancato rispetto dei tempi di consegna previsti dal Capitolato, fatta salva la risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 del Codice Civile;*
- ☐ *per ritardi negli interventi tecnici che comportino un fermo macchina superiore ad 1 giorno;*
- ☐ *Manutenzione: per interventi di manutenzione che non rispettino le tempistiche dichiarate in sede di offerta*

Nel caso di superamento dei termini di consegna concordati di oltre 40 giorni (di calendario), la ASST si riserva la facoltà di risolvere il contratto. In tale evenienza saranno a carico dell'impresa, tutte le spese che la ASST dovrà sostenere per la mancata attivazione e tutti gli ulteriori danni che saranno comunque determinati dalla ASST medesima.

Le inadempienze sopra descritte non precludono all'Ente il diritto di sanzionare eventuali casi non espressamente contemplati ma comunque rilevanti rispetto alla corretta erogazione della fornitura. Si precisa, infatti, che per ogni eventuale ed ulteriore inadempimento contrattuale diverso rispetto a quelli sopra indicati la Stazione appaltante potrebbe procedere in ogni caso discrezionalmente ad applicare penali 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.

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 a titolo di penale e diritto dell'ASST al risarcimento di ogni eventuale ulteriore danno.

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

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 dall'ASST che emanerà gli opportuni provvedimenti.

L'importo delle penali verrà trattenuto sulle fatture in attesa di liquidazione.

Art. 13 - Variazione dell'entità della fornitura: estensione e riduzioni.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.Lgs. n. 50/2016, la stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario una aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 14 - Norme Di Prevenzione E Sicurezza/Adempimenti D. Lgs. 81/2008

Il Fornitore aggiudicatario deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi. Il fornitore garantirà altresì, laddove la natura e le specifiche di prestazione lo richiedessero, idonei interventi informativi e formativi del proprio personale in relazione ai rischi ed alle misure di sicurezza proprie dell'appalto.

Nel caso in cui la valutazione del rischio della Ditta aggiudicataria preveda l'utilizzo di DPI per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, gli operatori ne devono essere dotati in conformità al Decreto del Ministero della Sanità del 28/09/1990 e del D. Lgs.81/2008.

I costi per evitare i rischi da interferenza sono stati quantificati in Euro 0,00 Iva esclusa.

Art. 15 Deposito cauzionale definitivo

L'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità e consizioni tutte di cui all'articolo 93 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, commi 2 e 3, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale e tale obbligazione è indicata negli atti e documenti a base di affidamento di servizi e di forniture (articolo 103 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50).

Al fine di salvaguardare l'interesse pubblico alla conclusione del contratto nei termini e nei modi programmati in caso di aggiudicazione con ribassi superiori al dieci per cento la garanzia da costituire è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Ove il ribasso sia superiore al venti per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al venti per cento.

La cauzione è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore.

La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

L'Azienda può richiedere al soggetto aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Le stazioni appaltanti hanno il diritto di valersi della cauzione, nei limiti dell'importo massimo garantito, ai sensi di quanto previsto tra l'altro dall'art. 103 del D.lgs 50/2016.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte dell'Azienda, che aggiudica l'appalto o la concessione al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia definitiva a scelta dell'appaltatore può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 93 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, comma 3 (ovvero da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa).

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Il pagamento della rata di saldo è subordinato alla costituzione di una cauzione o di una garanzia fidejussoria bancaria o assicurativa pari all'importo della medesima rata di saldo maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data di emissione del certificato di collaudo o della verifica di conformità nel caso di appalti di servizi o forniture e l'assunzione del carattere di definitività dei medesimi.

La fidejussione bancaria o assicurativa dovrà essere prestata da primario istituto o compagnia, autorizzato/a all'esercizio in Italia nel rispettivo ramo di esercizio dalla competente autorità (Banca d'Italia o IVASS).

L'aggiudicatario della Fornitura/ Servizio dovrà:

- *verificare che non sussistano provvedimenti di divieto di stipula dei contratti per i predetti soggetti tramite accesso al sito www.bancaditalia.it oppure www.ivass.it;*
- *allegare idonea documentazione attestante l'avvenuta verifica presso le competenti autorità sopra indicate;*
- *allegare dichiarazione contenente l'impegno a mantenere operativa la cauzione per tutta la durata dell'appalto, con obbligo di comunicazione scritta in caso di sostituzione.*

Alla scadenza di ogni singolo anno di validità della polizza, l'aggiudicatario dovrà comunicare per iscritto che non sussistono provvedimenti di divieto di stipula di contratti nuovi per i predetti operatori, ed in caso affermativo l'impegno a sostituire gli stessi con nuovi contratti garantiti da operatori non soggetti ad alcuna restrizione.

A seguito della consegna della cauzione definitiva sarà restituita la cauzione provvisoria.

Art. 16 Obblighi dell'aggiudicatario e tutela contro azioni di terzi

L'aggiudicatario si assume l'obbligo di provvedere a propria cura e spese, oltre quanto previsto dagli atti di gara e dal contratto, a tutto ciò che si rende necessario per consentire la regolare conduzione del servizio e/o della fornitura di beni.

L'aggiudicatario sarà tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente capitolato, ogni qualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione delle direttive impartite dall'Amministrazione.

L'aggiudicatario è altresì responsabile nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per i danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni contrattuali.

L'aggiudicatario assume ogni responsabilità per casi di infortuni e di danni arrecati, eventualmente, all'Azienda e a terzi in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nella esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto.

L'impresa aggiudicataria risponde di tutti i danni causati, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione del rapporto contrattuale:

- *a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà dell'Impresa stessa;*
- *a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà dell'Amministrazione, che stipula il contratto;*
- *a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà di imprese terze la cui attività possa insistere nei medesimi spazi e tempi;*
- *a terzi e/o cose di loro proprietà.*

Durante l'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario è responsabile per danni derivanti a terzi dall'operato dei propri dipendenti; pertanto, dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessari, con obbligo di controllo, al fine di garantire le condizioni di sicurezza e prevenzione infortuni in tutte le operazioni connesse al contratto.

Per la determinazione della tipologia di polizza e dei massimali richiesti, per la fornitura di beni e/o servizi, si rinvia a quanto previsto nel presente capitolato speciale d'appalto.

Art 17 Obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e clausola T&T:

L'Aggiudicatario, conformemente a quanto previsto dall'art. 3, L. 13 agosto 2010, n. 136, così come modificata dal D.L. 13 novembre 2010 n. 187, convertito con L. 17 dicembre 2010, n. 217, s'impegna, a pena di nullità assoluta del contratto, ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A., dedicati, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche. Gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati, saranno comunicati all'Azienda nella fase di trasmissione di tutta la documentazione propedeutica alla sottoscrizione del contratto, unitamente alle generalità e al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Ogni variazione relativa ai conti o ai delegati di cui sopra dovrà essere comunicata all'Azienda entro 7 gg. dall'intervenuta variazione e/o accensione del nuovo conto corrente dedicato, ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, entro 7 gg. dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. Si precisa inoltre, che sino ad avvenuta comunicazione all'Azienda, non è consentito utilizzare il conto stesso per i pagamenti relativi alla commessa pubblica.

Tutti i movimenti finanziari relativi all'esecuzione dei contratti – ivi compresi i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali nonché quelli destinati all'acquisto di immobilizzazioni tecniche – devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto dal successivo comma 3, devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai sensi del citato comma 3 dell'art. 3, possono essere eseguiti con strumenti diversi dal bonifico bancario o postale:

- a) i pagamenti in favore di enti previdenziali, assicurativi e istituzionali, nonché quelli in favore di gestori e fornitori di pubblici servizi, ovvero quelli riguardanti tributi;*
- b) i pagamenti per le spese giornaliere, di importo inferiore o uguale a 500 euro per ciascuna spesa, fermo restando il divieto di impiego del contante;*
- c) i pagamenti relativi ad assicurazioni e fidejussioni stipulate in relazione alla commessa pubblica.*

Tutti i pagamenti di cui alle lett. a), b) e c) del presente comma devono essere obbligatoriamente documentati e, comunque, effettuati con modalità idonee a consentire la piena tracciabilità delle transazioni finanziarie, senza l'indicazione del CIG/CUP.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, ciascun bonifico bancario o postale, nonché gli altri strumenti di pagamento a tal fine considerati idonei, devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo di gara (CIG) e, ove obbligatorio ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il codice unico di progetto (CUP) relativo al contratto, che sarà specificamente fornito dall'Azienda.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale, ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni determina la risoluzione di diritto del contratto.

Gli obblighi inerenti la tracciabilità, di cui ai commi precedenti gravano, altresì, a pena di nullità assoluta, sui soggetti subappaltatori o a qualsiasi titolo subcontraenti dei soggetti appaltatori, i quali sono tenuti, nel caso in cui abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria - fatta salva l'applicazione delle sanzioni dell'art. 6 della L. n. 136/2010 e s.m.i., ad informare immediatamente la Stazione appaltante e la Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia ove ha sede l'Azienda.

L'Azienda verifica che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture sia 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 legge n. 136/2010 e s.m.i.

Clausola T&T:

L'aggiudicatario del contratto, i subappaltatori, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 1 dell'art. 3 della L. 136/2010 e dall'art. 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse all'Azienda in applicazione delle suddette norme, saranno inserite sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto e almeno fino al collaudo definitivo dello stesso.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà soggetta all'applicazione di penali o sanzioni secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della L. 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contratti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità.

Le Linee Guida T&T, Trasparenza e Tracciabilità di Regione Lombardia, alle quali dovranno rigorosamente attenersi sia l'aggiudicatario del contratto sia le filiere dei subcontraenti coinvolti nell'esecuzione del contratto, sono allegare al capitolato speciale d'appalto di riferimento.

Art. 18 - Documento unico di regolarità contributiva (DURC):

La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con i propri dipendenti e l'art. 80 comma 4 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 esplicitamente dispone che un operatore economico è escluso dalla partecipazione a una procedura d'appalto se ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostantive al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui al decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 1° giugno 2015, ovvero delle certificazioni rilasciate dagli enti previdenziali di riferimento non aderenti al sistema dello sportello unico previdenziale.

La regolarità contributiva è dunque un requisito indispensabile sia per la stipulazione del contratto che per la stessa partecipazione alle procedure di evidenza pubblica, di conseguenza, l'Aggiudicatario deve essere in regola con i relativi obblighi fin dalla presentazione dell'offerta e conservare tale regolarità non solo per tutto lo svolgimento della procedura di gara, pena l'esclusione, ma anche durante l'esecuzione della fornitura.

Art 19 - Fatturazione, pagamenti e clausola split payment:

La ditta presenterà le fatture alla U.O.C. Economico-finanziaria della ASST e di ciascun Ente aggregato.

L'Ente previa positiva verifica del contenuto tecnico – economico delle fatture predette effettuerà il pagamento a mezzo mandato a 60gg. data ricevimento fattura.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 4 comma 4 e dell'art. 7 del D. Lgs. del 9 ottobre 2002 n. 231, come modificato dal D.Lgs. del 9 novembre 2012 n. 192, le parti nell'ambito della propria libera contrattuale stabiliscono che il pagamento delle fatture sarà effettuato dall'Azienda entro 60 giorni, subordinati all'esito positivo del collaudo dell'apparecchiatura. Per individuare la data di decorrenza del pagamento, si farà riferimento alla data di ricevimento della fattura presso l'ufficio protocollo dell'Azienda.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 e ss. mm. ii. ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244". L'art. 1, comma 209, dispone che "l'emissione, la trasmissione, la conservazione e l'archiviazione delle fatture emesse nei rapporti con le amministrazioni pubbliche [...], anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili, deve essere effettuata esclusivamente in forma elettronica").

Le fatture elettroniche indirizzate alle ASST devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:
Codice IPA:
Codice Univoco Ufficio:
Nome dell'Ufficio:
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:
Partita Iva:

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare:

- 1. Il codice identificativo di gara (**CIG**), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;*
- 2. Il codice unico di progetto (**CUP**) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.*

*Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto **indispensabili** per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:*

- 1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto ovvero Bolla di Servizio (associato a ciascuna riga fattura)*
- 2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)*
- 3. Totale documento*
- 4. Codice fiscale del cedente*
- 5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'Ordine d'Acquisto emesso.*

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'affidatario del presente capitolato generale d'onori, di tutti gli atti di gara, del capitolato speciale e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore dell'Azienda, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica, inoltrando secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.. Se tale società comunica che risulta un inadempimento, l'Azienda costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602/1973.

Si porta a conoscenza, inoltre, che l'Azienda ha conferito mandato irrevocabile alla società Finlombarda S.p.A. per l'esecuzione dei pagamenti per conto della suddetta Azienda. La società aggiudicataria, pertanto, riceverà il pagamento delle proprie fatture direttamente dalla società Finlombarda S.p.A..

Clausola Split payment:

Le disposizioni in materia di "Split payment" introdotte dalla Legge di Stabilità per l'anno 2015, si applicano alle operazioni per le quali l'IVA diventa esigibile a partire dal 1° gennaio 2015 per tutte le cessioni di beni e servizi poste in essere nei confronti degli Enti Pubblici.

Pertanto tutti i pagamenti relativi ad acquisti di beni e servizi effettuati anche da questa Azienda dal 1° gennaio 2015 devono essere effettuati al netto dell'IVA applicata in fattura.

L'Azienda in relazione alle suesposte operazioni, assume il ruolo di debitore dell'IVA e dovrà provvedere al versamento della stessa, per le casistiche previste dalla normativa, direttamente all'Erario con le modalità ed i termini che saranno stabiliti da uno specifico Decreto Ministeriale e dalle modalità operative, nonché opportuni chiarimenti, che verranno forniti dall'Agenzia delle Entrate.

Il comunicato stampa n. 7 del 9 gennaio 2015 del Ministero dell'Economia e delle Finanze ribadisce che il meccanismo del c.d. split payment previsto dall'art. 1 comma. 629 lett. b) della Legge di Stabilità 2015 e dall'art. 17-ter del DPR 633/72, si applica alle operazioni fatturate a partire dal 1° gennaio 2015, per le quali l'esigibilità dell'imposta si verifichi successivamente a tale data.

Con la Legge 23 dicembre 2014 n. 190 (cd Legge di stabilità 2015), è altresì previsto il meccanismo del reverse charge per le seguenti prestazioni:

- 1) Prestazioni di servizi di pulizia, di demolizione, di installazione di impianti e di completamento relative ad edifici - nuova lettera a-ter) del comma 6 dell'art. 17;*
- 2) Alle cessioni di gas e di energia elettrica a un soggetto passivo-rivenditore ai sensi dell'art. 7-bis, comma 3, lettera a) - nuova lettera d-quater) del comma 6 dell'art. 17);*

Per tutti gli adempimenti che riguarderanno la registrazione ed i successivi pagamenti dei documenti passivi emessi in regime di "REVERSE CHARGE" a partire dal 1° gennaio 2015 nei confronti della scrivente Azienda si richiede di riportare, in modo esplicito, la seguente dicitura:

"IVA DA VERSARE AI SENSI DELL' ART. 17 TER DEL D.P.R. N. 633/ 1972"

Con specifico riferimento ai SERVIZI DI PULIZIA, si precisa che tale attività, se svolta in ambito istituzionale, rientra nel regime dello SPLIT PAYMENT.

Pertanto la fattura passiva sarà composta da imponibile + IVA con indicazione:

"IVA da versare a cura del committente/cessionario ex art. 17-ter, D.P.R. 633/72" e sulla stessa dovrà essere indicato che trattasi di operazione con "scissione di pagamenti".

Art. 20 - Subappalto:

E' ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Art. 21 - Norme legislative di riferimento

Il contratto sarà costituito dalle norme del disciplinare di gara e capitolato speciale, dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia e dal contenuto dell'offerta dell'aggiudicatario.

Poiché l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo, costituiscono obbligo contrattuale.

Art 22 - Cessione del credito:

La cessione del credito dell'aggiudicatario, di cui all'art. 1260 c.c. e seguenti, è regolata dalle disposizioni previste dall'art. 106 comma 13 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Si applicano le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52.

Art. 23 - Risoluzione del contratto:

L'Azienda può risolvere il contratto durante il periodo di sua efficacia oltre ai casi previsti dall'articolo 108 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, se una o più delle seguenti condizioni sono soddisfatte (fatti salvi i casi di sospensione previsti ai commi 1, 2 e 4, dell'articolo 107 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50):

1. in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità della fornitura o del servizio, ove siano state applicate almeno tre penalità, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;

2 in caso di cessione del contratto e/o di subappalto non autorizzato;

3 inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico del fornitore in favore dei propri dipendenti;

4 violazione del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali,

5 violazione degli obblighi derivanti dall'art. 3, della L. del 13/8/2010, n. 136, relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari;

Quando il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima delle attività contrattuali

eseguite regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni solari per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, l'Azienda su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto (comma 3 dell'art. 108 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50).

Nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi o forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

Qualora per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, l'affidatario – ad eccezione della ipotesi di cui al punto 4) – oltre a incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuto al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che l'Azienda dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

La risoluzione del contratto viene disposta con atto deliberativo del Direttore Generale, dell'adozione di tale atto viene data comunicazione alla impresa aggiudicataria.

Per quanto non contemplato nel presente Capitolato, si fa riferimento alla normativa vigente con particolare riferimento agli artt. 1453 e seguenti del codice civile.

Art 24 - Patto di Integrità:

Ogni operatore economico s'impegna a rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato con D.G.R. 30 gennaio 2014, n. X/1299 (allegato al Regolamento di Gara).

Ciascun operatore economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni al Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 Codice Civile, fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

Art. 25 - Spese contrattuali:

Le spese di copia e stampa, d'imposta di bollo, di registro e di quietanza e, relative alla pubblicazione del bando e tutte le altre inerenti il contratto ed ogni altra spesa inerente alla sua formalizzazione sono a carico dell'Aggiudicatario, ivi incluse le spese sostenute dall'Azienda per visure, certificati, etc. Il relativo importo, richiesto dall'Azienda dovrà essere versato dall'esecutore stesso sul conto corrente bancario che verrà comunicato per iscritto dall'Azienda.

Inoltre, come disposto dall'art. 34, comma 35, della L. 17 dicembre 2012 n. 221, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, l'Aggiudicatario sarà tenuto a rimborsare alla Stazione Appaltante le spese relative alla pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara.

Disposizioni finali:

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato si rinvia a quanto previsto, dalla restante documentazione di gara, dai contratti, dal Codice Civile, dal Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

ALLEGATO :

- Allegato Anticorpi