



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ASST Lariana

Gestione Approvvigionamenti e logistica

Dipartimento gestionale amministrativo

Direttore: Ing. Francesco Fontana

Telefono 031.585.4755 - Fax 031.585.4598
info.economato@asst-lariana.it

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO
LC/MS/MS PER SCREENING, CONFERMA E QUANTIZZAZIONE DI
FARMACI E DROGHE OCCORRENTI ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA –
LABORATORIO DI ANALISI PER IL PERIODO DI 60 MESI**

CIG n. 84961669F9

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 fornitura del Sistema diagnostico LC/MS/MS per screening, conferma e quantizzazione di farmaci e droghe occorrenti all'U.O.C. Patologia Clinica – Laboratorio di Analisi per il periodo di 60 mesi, ai sensi degli artt. 35, 60 e 95 con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, salvo opzione di rinnovo di 36 mesi e clausola di adesione successiva per il Consorzio Interaziendale ATS Insubria- ATS Montagna.

Al fine di attivare le modalità di acquisto a livello aggregato, in attuazione della DGR X/4702 del 29/12/2015 ("Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'anno 2016"), le Aziende facenti parte della unione d'acquisto formalizzata "Consorzio ATS Insubria – ATS Montagna" potranno procedere all'acquisto dei prodotti aggiudicati con la presente procedura, alle condizioni ottenute in sede di gara.

- ASST Sette Laghi
- ASST Valcamonica
- ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO
- ASST Vale Olona

Per un periodo di 36 mesi dalla data di sottoscrizione del contratto da parte della capofila ASST Lariana, ai soggetti aggiudicatari potrà essere richiesto di estendere la fornitura anche ad una o più delle Aziende sopra elencate, alle medesime condizioni contrattuali di cui al presente Capitolato (fatte salve le specificità di ogni singola Azienda – luoghi di consegna, foro competente, ecc.) sino ad un massimale del 100% del valore complessivo netto aggiudicato.

La durata non potrà protrarsi oltre quella del contratto originario stipulato dall'ASST Lariana.

ASST Lariana resterà estranea in ordine ai patti che si stabiliranno tra fornitore ed Azienda Ospedaliera/Sanitaria a cui viene esteso l'accordo, che daranno origine a un autonomo rapporto contrattuale.

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.

Rientrano in tale previsione anche le decisioni Aziendali connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultate in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi, l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

SCHEDA TECNICA PER SISTEMA DIAGNOSTICO

COMPOSTO DA:

- STRUMENTAZIONE LC-MS/MS DI NUOVA PRODUZIONE CLASSIFICATA COME TOP DI GAMMA PER SCREENING, CONFERMA E QUANTIZZAZIONE DI FARMACI E DROGHE.
- STRUMENTAZIONE LC-QToF DI NUOVA PRODUZIONE CLASSIFICATA COME MEDIUM LEVEL PER SCREENING, CONFERMA E QUANTIZZAZIONE DI FARMACI E DROGHE.
- STRUMENTAZIONE LC-MS/MS DI NUOVA PRODUZIONE O RICONDIZIONATA CON NON PIÙ DI 6 ANNI DI ATTIVITÀ CLASSIFICATA COME MEDIUM LEVEL PER SCREENING, CONFERMA E QUANTIZZAZIONE DI FARMACI PER E DROGHE

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI PER I SISTEMI LC-MS/MS A PENA DI ESCLUSIONE:

Il sistema diagnostico deve comprendere:

- 2 sistemi in Cromatografia Liquida (UHPLC) con Rivelatore in Spettrometria di Massa a Triplo Quadrupolo (LC-MS/MS) classificato come **Medium Level nuovo o ricondizionato** con non più di 6 anni di attività e **Top Level nuovo** per l'esecuzione di esami di screening del non sconosciuto tramite library, conferma e quantitativa per droghe comuni su matrice urinaria, sangue intero, sierica e cheratinica; quantitativa per antipsicotici, antiepilettici ed immunosoppressori.

- 1 sistema analitico in LC-QToF idoneo per lo screening del non sconosciuto tramite library e del untarget screening tramite library off-line ed on-line per farmaci, droghe d'abuso e Nuove Sostanze Psicoattive su matrice urina, sangue intero, siero e cheratinica.

La società deve fornire assistenza tecnica FULL RISK al massimo livello di categoria, generatore di azoto, sistema di back up dei dati e tutte le operazioni di installazione necessarie per la messa in opera delle strumentazioni.

Fornitura di kit comprensivi di calibratori e controlli per l'analisi di: ciclosporina, tacrolimus, everolimus e sirolimus.

Fornitura di kit, comprensivi di calibratori e controlli per l'analisi delle principali sostanze d'abuso e ketamina su matrice sangue intero, con la possibilità di fornire i componenti separati.

Fornitura di kit comprensivi di calibratori e controlli per l'analisi delle principali sostanze d'abuso su matrice urinaria, con la possibilità di fornire i componenti separati.

Fornitura di calibratori e controlli per i principali farmaci antiepilettici ed antipsicotici su matrice siero, con la possibilità di fornire i componenti separati.

Fornitura di controlli di qualità interni per le principali sostanze d'abuso per matrice sangue intero, urinaria, cheratinica e per Etilglucuronide su matrice cheratinica.

Fornitura di Verifiche Esterne di Qualità per: etilglucuronide su capello, screening per campioni incogniti, analisi quantitativa per le principali sostanze d'abuso su matrice sangue intero, sirolimus ed everolimus.

Fornitura di elementi insonorizzanti per le pompe rotative per tutte e tre le strumentazioni.

Da presente capitolato sono esclusi gli standards di riferimento e solventi.

Caratteristiche dei 2 sistemi LC-MS/MS di cui un TOP level di nuova fabbricazione ed un Medium level nuovo o ricondizionato.

Tutte le analisi richieste devono essere processate tramite minima preparazione da parte dell'operatore o tramite SPE ON-line.

La società deve fornire la metodologia analitica per eseguire l'analisi di tutte le sostanze richieste in tabella 1 e tabella 2, ad es: preparativa del campione, metodologia in SPE ON-line, tipologia di colonna, gradiente cromatografico, parametri di massa, funzione di calibrazione da utilizzare, ed eventualmente la modalità di preparazione dei calibratori se non presenti nel kit. La società deve fornire nel dettaglio tutte le fasi di preparazione per le analisi richieste.

Tabella_1

- Benzodiazepine:

Alprazolam e metabolita, Bromazepam, Clonazepam e metabolita, Demoxepam, Diazepam, Estazolam, Flunitrazepam, Flurazepam e metabolita, Lorazepam, Midazolam e metabolita, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam e Triazolam e metabolita, Delorazepam, Clobazam e metabolita.

- Barbiturici:

Barbitale- Butabarbitale- Butalbitale- Pentobarbitale- Fenobarbitale.

Tabella_2_Commissione Patenti Speciali – sostanze da ricercare tramite unico metodo analitico

Amitriptilina – nortriptilina – clomipramina - n_desmetil_clomipramina– imipramina – maprotilina – mianserina/milnacipram - mirtazapina - trimipramina, - risperidone – 9-OH-risperidone - aloperidolo - amisulpiride - aripiprazolo - deidroaripiprazolo – bupropione - ziprazidone - buspirone - cetirizina - cis_tramadolo - orto_desmetil_tramadolo - citalopram - de_smetil_citalopram - zuclopentixolo - clotiapina - clorpromazina - clozapina - n_desmetil_clozapina, - desipramina - desmethyldoxepin, - paroxetina - desmethylene_paroxetina - trazodone - domperidone - dothiepina_dosulepina - doxepina - duloxetina - norfluoxetina - quetiapina - norquetiapina - norsertralina - venlafaxina, - efedrina/pseudoefedrina - flufenazina - fluoxetina – thioridazina - flupentixolo - gabapentin – ketamina - nor_ketamina - diidro_nor_ketamina- lacosamide - lamotrigina - levetiracetam - n_desmetil_olanzapina - tapentadolo - n_desmetil_tapentadolo - o_desmetil_venlafaxina - olanzapina - oxcarbazepina - ossicodone - ossimorfone - sulpiride - paracetamolo - pregabalin - primidone - prometazina - retigabina - tiagabina - topiramato – sertralina – clorpromazina – clorpromazina metabolita -fluvoxamina – promazina – promazina metabolita-ziprazidone- droperidolo.

La fornitura deve essere onnicomprensiva di consumabili quali: cartucce SPE per l'analisi di sostanze acide, basiche e neutre su tutte le matrici e per la quantifica del THC e THC-COOH su capello (se prevista dalla metodica proposta), colonne e precolonne analitiche, holder per precolonne, vials di almeno due tipologie di volume, generatore di azoto con sistema di contenimento dei rumori utilizzando l'aria compressa aziendale, e quant'altro necessario per rendere i test completamente eseguibili ad eccezione delle comuni attrezzature di laboratorio.

Impostazione software per start up e shutdown automatico a fine analisi.

Lo strumento dovrà essere installato presso il laboratorio analisi dell'ASST-Lariana S. Anna in Via Ravona 20 San Fermo della Battaglia. L'aggiudicatario dovrà farsi carico dei costi di tutte le eventuali modifiche impiantistiche necessarie per la sua installazione e messa in opera.

La società aggiudicataria deve indicare uno specialist di riferimento per la parte software e di implementazione metodi relativamente alla strumentazione proposta.

La società deve comprendere 12 giornate all'anno da parte dello specialist della strumentazione aggiudicata.

L'unico gas a disposizione è argon 6.0.

Caratteristiche generali del sistema LC-QToF di nuova fabbricazione.

La società deve fornire una strumentazione **LC-QToF** per lo screening del non sconosciuto tramite librerie spettrali off-line (NIST, Wiley, legate alla strumentazione,...) e del untarget screening tramite librerie on-line che devono essere aggiornate annualmente per i 5 anni previsti ed in caso di rinnovo.

La fornitura deve essere onnicomprensiva di consumabili quali: cartucce SPE per l'analisi di sostanze acide, basiche e neutre su tutte le matrici, colonne e precolonne analitiche, holder per precolonne, vials di almeno due tipologie di volume, generatore di azoto con sistema di contenimento dei rumori utilizzando l'aria compressa aziendale, e quant'altro necessario per rendere i test completamente eseguibili ad eccezione delle comuni attrezzature di laboratorio.

Impostazione software per start up e shutdown automatico a fine analisi.

Sistemi costituiti dai seguenti moduli:

Modulo LC

- Modulo autocampionatore termostato con almeno 50 posizioni e range di temperatura impostabile, con temperatura minima inferiore a 12°C.
- Sistema SPE-ON-line controllato da software.
- Totale programmabilità dei parametri dell'iniezione quali: volume, n° iniezioni per campione. Possibilità della personalizzazione del lavaggio esterno/interno dell'ago per escludere fenomeni di *carry over*.
- Forno colonna termostatabile con almeno 3 postazioni colonna, con range di temperatura impostabili da 25-70°C indipendentemente dalla temperatura del locale.
- Colonne cromatografiche proposte: non più di quattro. Per le sostanze presenti in tabella 1 e 2 deve essere proposta la stessa colonna cromatografica.
- Tipologia e preparazione campione: tutte le metodiche devono prevedere una minima preparazione del campione da parte dell'operatore con o senza un'estrazione in SPE on-line e comunque con una minima preparativa. Per lo screening generico la fase di estrazione deve essere unica e può prevedere un passaggio in SPE off line.

Modulo MS/MS a media sensibilità nuovo o ricondizionato non più di 6 anni di attività:

1. Spettrometro di massa a triplo quadrupolo corredato di tutti gli accessori per il corretto funzionamento.
2. Scansioni in MS Full Scan, MS SIM e MS/MS con scansione ioni MRM e MS/MS Neutral Loss.
3. Fornitura di una sorgente di Ionizzazione Electrospray (ESI) e fornitura di una sorgente di ionizzazione Atmospheric Pressure Chemical Ionization (APCI).
4. Tempo per il cambio di polarità non superiore a 50 msec;

5. Range di massa da almeno 50 fino a 2000 m/z;
6. Velocità di scansione almeno di 15.000 amu/sec.

Modulo MS/MS ad alta sensibilità:

1. Spettrometro di massa a triplo quadrupolo corredato di tutti gli accessori per il corretto funzionamento;
2. Scansioni in MS Full Scan, MS SIM e MS/MS con scansione ioni MRM e MS/MS Neutral Loss;
3. Fornitura di una sorgente di ionizzazione electrospray (ESI) e fornitura di una sorgente di ionizzazione atmospheric pressure chemical ionization (APCI);
4. Tempo per il cambio di polarità non superiore a 50 msec;
5. Range di massa da almeno 50 fino a 2000 m/z;
6. Velocità di scansione almeno di 15.000 amu/sec;

Modulo QToF (HRMS):

- Spettrometro di massa corredato di tutti gli accessori per il corretto funzionamento;
 - Strumentazione ibrida da banco o da terra dotata di un quadrupolo per isolamento degli ioni precursori, cella di collisione da utilizzare per eseguire esperimenti MS/MS e un analizzatore ad alta risoluzione TOF in grado di acquisire in modalità HRMS.
 - La strumentazione deve essere in grado di eseguire esperimenti di HRMS e HRMS/MS nella stessa corsa cromatografica.
 - La strumentazione deve poter acquisire esperimenti sia DDA (*data dependent analysis*) e sia DIA (*data independent analysis*).
 - Sistema in grado di effettuare analisi qualitative per uno screening dello sconosciuto tramite interfacciamento a database e librerie spettrali
 - Fornitura di una sorgente di ionizzazione electrospray (ESI) e fornitura di una sorgente di ionizzazione atmospheric pressure chemical ionization (APCI);
 - Primo quadrupolo in grado di selezionare ioni almeno nell'intervallo 15-2000 amu
 - Secondo quadrupolo costituito da cella di collisione in grado di eliminare ogni effetto di Cross Talk.
 - Range di massa dell'analizzatore ad alta risoluzione compreso almeno nell'intervallo m/z 50-2000.
 - Intervallo di linearità pari ad almeno 3 ordini di grandezza
 - Calibrazione di massa automatica dell'analizzatore ad alta risoluzione con stabilità della accuratezza di massa nelle 12 ore.
 - Velocità di acquisizione in modalità Fullscan HRMS pari ad almeno 12 spettri di massa /sec
 - Velocità di acquisizione in modalità HRMS/MS pari ad almeno 12 spettri di massa/sec
 - Accuratezza di massa ≤ 1 ppm sullo ione precursore e ≤ 5 ppm sugli ioni figlio
 - Risoluzione ≥ 30.000 FWHM (misurata sullo ione molecolare protonato con m/z compreso tra 200 e 300 in modalità HRMS durante un esperimento di infusione mediante pompa a siringa).
 - Risoluzione ≥ 15.000 FWHM (misurata sullo ione molecolare protonato della Reserpina, acquisito in modalità HRMS durante un esperimento DIA (*data independent analysis*) acquisendo in modalità fullscan HRMS nell'intervallo 50-1000 amu e in modalità HRMS/MS tutti gli ioni precursori nell'intervallo 50-1000 amu – nella stessa corsa cromatografica.
 - La strumentazione deve essere in grado di rilevare 1 pg in colonna di Reserpina con almeno un rapporto S/N $> 600:1$ in modalità HRMS.
 - Database estesi di almeno 4000 spettri di massa/massa di interesse tossicologico forense per l'interpretazione dei dati ottenuti con i metodi di acquisizione.

- Interfaccia:

- Interfaccia API dotata di sorgenti ESI e APCI per i sistemi LC-MS/MS; tale sistema deve essere di facile pulizia e manutenzione, con un tempo di fermo macchina non superiore alle 2 ore.

- Software:

- Il software deve garantire il controllo diretto di tutte le componenti del sistema quali campionatore, sistema UHPLC, sistema SPE-ON-line, sistema di rivelazione e la gestione dei dati, come fogli di lavoro, stampa dei relativi rapporti di analisi.
- La società deve fornire un disco esterno per il back up dei dati.
- Libreria spettrale per l'identificazione delle principali sostanze d'abuso e psicotrope, con possibilità di integrazioni di nuovi composti.
- Software in grado di acquisire i dati cromatografici, esaminare i cromatogrammi e identificare le eventuali sostanze presenti nel campione, comparandoli con libreria spettrale impostata. Capacità di identificare in una seduta analitica le droghe ed i farmaci di più frequente riscontro nelle intossicazioni presenti in tabella 1 e 2.
- Il layout del software deve permettere la rappresentazione sia del picco dello ione di quantifica che di conferma nella stessa schermata.
- Possibilità di impostare il layout secondo le necessità dell'operatore per una facile gestione dei dati.
- Deve consentire la messa a punto di nuove metodiche per l'analisi di nuovi composti.
- Fornitura di stampante unica per le tre strumentazioni compresa di fornitura di toner / cartucce per tutto il tempo dell'aggiudicazione.

- Supporto applicativo

1. La società deve garantire il supporto di un applicativo italiano con esperienza in campo clinico per tutto il tempo necessario ad implementare tutte le metodiche previste in gara e dare la disponibilità di almeno dodici visite annue per tutti e cinque gli anni e successivi anni in caso di rinnovo, per la verifica, consulenza strumentale od implementazione di metodiche non ancora previste nella presente gara.

- Caratteristiche complessive del sistema

- Analisi eseguibili su sangue intero, siero, plasma, urine e matrice cheratinica.
- Libreria spettrale per sostanze in ambito farmaco-tossicologico umano, presente su tutte e tre le strumentazioni.
- Volume di campione necessario per le metodiche proposte inferiore a 2,5 mL e peso matrice cheratinica non superiore a 80 mg, con tempi di corsa analitica medi non superiori ai 20 minuti ad esclusione del metodo di screening per la library che deve essere inferiore ai 60 minuti.
- Corsi di addestramento del personale per l'avviamento del sistema di 10 giornate lavorative.
- La ditta dovrà garantire la fornitura dei reattivi con almeno sei mesi di scadenza dal momento della consegna.
- **Sopralluogo** per la verifica dell'idoneità del locale, linea elettrica, condizionamento dell'aria e della purezza dell'Argon o altri gas.

Valori di LOD da garantire per strumentazione medium level

Analita	LOD ng/ml
	Urina
Amfetamina	100
Metamfetamina	100
MDMA	100
MDA	100
MDEA	100
MBDB	100
6-MAM	10
Morfina	100
Codeina	100
Diidrocodeina	100
Cocaina	100
Benzoilecgonina	100
Ecgoninametilestere	100
Cocaetilene	100
Metadone	100
EDDP	100
Buprenorfina	2,5
Norbuprenorfina	2,5
THC	25
THC-OH	10
THC-COOH	10
Etilglucuronide	250

Valori di LOD per strumentazione top level.

Analita	LOD ng/ml	LOD ng/ml	LOD ng/mg
	Urina	Sangue	Capello
Amfetamina	50	5	0,10
Metamfetamina	50	5	0,10
MDMA	50	5	0,10
MDA	50	5	0,10
MDEA	50	5	0,10
MBDB	50	5	0,10
6-MAM	5	1	0,10
Morfina	20	5	0,10
Codeina	20	5	0,10
Diidrocodeina	20	5	0,10
Cocaina	20	5	0,10
Benzoilecgonina	20	5	0,10
Ecgoninametilestere	20	5	0,10
Cocaetilene	20	5	0,10
Metadone	20	5	0,10
EDDP	20	5	0,10
Buprenorfina	2	2	0,025
Norbuprenorfina	2	2	0,025
THC	10	0,5	0,05
THC-OH	5	0,5	0,05

THC-COOH	5	0,5	0,0001
Etilglucuronide	200	---	0,0050

Numero e tipologia dei tests richiesti:

Sostanze d'abuso

Analita	Matrice	Numero totale	Cadenza analitica
Sostanze basiche	Urina	4500	Settimanale
Cannabinoidi	Urina	800	Settimanale
Sostanze basiche	Sangue intero	500	Settimanale
Cannabinoidi	Sangue intero	500	Settimanale
Sostanze basiche	Capello	1000	Settimanale
Cannabinoidi	Capello	1000	Quindicinale
Etilglucuronide	Urina	1500	Settimanale
Etilglucuronide	Capello	350	Quindicinale
Screening generico	Urina	700	Settimanale
Screening generico	Sangue intero	150	Settimanale
Antiepilettici	Siero	1000	Settimanale

Immunosoppressori da eseguire tramite KIT	Ciclosporina/tacrolimus/everolimus/sirolimus	3000 Settimanale
--	--	---------------------

PROTOCOLLO DI VALIDAZIONE

Al fine di certificare l'idoneità dell'esame, il Laboratorio di Analisi stabilisce che la società aggiudicataria deve rispettare il seguente protocollo, che riguarda una prova per circa 60 giorni lavorativi consecutivi dall'installazione strumentale, durante i quali non verranno pagati la locazione dello strumento per tutti i 60 giorni e il materiale di consumo per 30 giorni. Il Protocollo di validazione ossia il rispetto della conformità dei requisiti deve essere garantito anche durante tutto il periodo contrattuale.

Per gli analiti di seguito riportati le società devono presentare i cromatogrammi riportando l'esito del picco cromatografico e suo valore di area per il punto 0 ed almeno il primo punto di curva secondo quanto qui riportato.

Tali analiti sotto riportati saranno oggetto di valutazione per il Protocollo di validazione.

- THC su sangue intero: punto a 0,0 ng/ml e 1,0 ng/ml.
- THC su capello: punto a 0,0 ng/mg e 0,10 ng/mg.
- THC-COOH su sangue intero: punto a 0,0 ng/ml e 1,0 ng/ml.
- THC-COOH su capello 0,001 ng/mg (1 pg/mg).
- Etilglucuronide su capello alla concentrazione di 5 pg/mg.
- Report analitico di un campione analizzato tramite libreria spettrale in LC/MS-MS e LC-QToF.

Al termine del periodo di prova, il Referente dell'UO di Tossicologia dell'ASST-Lariana redigerà relazione indicante l'esito della prova. Tale documento verrà trasmesso all'UOC Approvvigionamenti e Logistica che prenderà atto dell'esito della prova effettuata.

In caso di esito favorevole il Contratto diventerà efficace e vincolante per le parti. L'efficacia avrà come data certa la data relativa alla relazione rilasciata in merito alla prova.

In caso di esito sfavorevole della prova, il Contratto non acquisterà efficacia e l'ASST-Lariana potrà stipulare un nuovo Contratto con la seconda classificata nella gara di specie in tal caso la precedente società nulla potrà pretendere verso l'ASST Lariana per la stipulazione del Contratto con altro Contraente.

Qualora durante il periodo contrattuale, l'aggiudicatario non garantisce il Protocollo di validazione di circa il 90% dei test annui, si procederà all'applicazione della penale e la società è tenuta ad eseguire, a proprie spese, in service, presso un Laboratorio indicato dall'ASST Lariana, l'esame i cui dati prodotti non rispettavano i requisiti di quantificazione richiesti dal capitolato d'oneri. L'ASST Lariana si riserva la facoltà di risolvere il contratto.

La società aggiudicataria deve garantire che tutte le specifiche analitiche indicate nelle metodologie proposte, quali: LOD, LOQ, CV%, DS e RDS%, dovranno essere riprodotte con una tolleranza analitica non clinicamente evidente (20% massimo) sulla strumentazione installata. Nel caso in cui nel periodo contrattuale tali parametri non saranno riprodotti impedendo la refertazione dei campioni, la società aggiudicataria deve farsi carico di tutte le spese necessarie all'esecuzione in *service* di tutte le analisi che non raggiungono le specifiche indicate od in alternativa deve portare degli aggiornamenti tecnologici per la strumentazione o per la metodica sempre con il fine di raggiungere i limiti di quantificazione richiesti in gara e precedentemente dichiarati.

Si specifica che partecipando a questa gara la società accetta incondizionatamente tale clausola.

Manutenzione full risk durante il periodo contrattuale.

La manutenzione di tutto quanto fornito deve essere di tipo full risk e pertanto deve prevedere almeno:

difetti di fabbrica (per parti o per l'intera apparecchiatura)

manutenzione preventiva secondo quanto previsto da manuale, o comunque almeno due volte all'anno o superiore in caso di diminuzione delle sensibilità analitica;

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 manutenzioni preventive;

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 di garanzia;

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

La ditta aggiudicatario dovrà garantire, per almeno 12 mesi a partire dalla data del verbale di collaudo, ogni parte della fornitura, sia per la qualità dei materiali che dei componenti.

Per qualsiasi difetto dovesse verificarsi durante il periodo di garanzia, la ditta dovrà intervenire nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dalla chiamata, per rimettere in regolare esercizio l'attrezzatura a propria cura e spese e nulla potrà pretendere da parte del committente, sia per le parti sostituite, sia per la manodopera impiegata, spese di viaggio, trasferta ecc.

I pezzi sostituiti dovranno essere garantiti per almeno altri 12 mesi.

Ove non sia stato precisato il produttore nelle dichiarazioni previste 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.

Tempi di intervento e tempi di risoluzione manutenzioni correttive

Durante il periodo di garanzia offerto 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.

I tempi di intervento non dovranno superare le 24 ore lavorative dalla chiamata e i tempi di risoluzione non dovranno superare i 3 giorni lavorativi, in questo caso dovrà essere fornita una metodologia per la preparativa alternativa sulla seconda strumentazione offerta.

I pezzi sostituiti dovranno avere una ulteriore garanzia di 12 mesi.

Manutenzione preventiva

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

Penali

Per mancata attività di manutenzione preventiva effettuata si applicheranno 500 euro per ogni giorno di ritardo .

Per mancato rispetto dei tempi di intervento e di risoluzione delle manutenzioni correttive si applicheranno 500 euro per ogni giorno di ritardo.

Documentazione da presentare:

- nome commerciale dell'apparecchiatura;
- CND e repertorio; sia per la macchina che per il materiale di consumo
- ditta produttrice;
- durata garanzia full risk offerta
- dichiarazione conformità IVD sia per la macchina che per il materiale di consumo
- modulo ingresso apparecchiature (REV 7)
- Data di prima messa in commercio dell'apparecchiatura offerta.
- Dichiarazione di latex free
- eventuale listino parti di ricambio con prezzi scontati

REQUISITI PREFERENZIALI 70 punti

Dati tecnici per strumentazione LC-MS/MS medium level nuovo o ricondizionato Ad esempio Velocità di scansione, Dwell time, Tempo necessario per il cambio di polarità, Sensibilità, Risoluzione	2
Dati tecnici per strumentazione LC-MS/MS top level Ad esempio Velocità di scansione, Dwell time, Tempo necessario per il cambio di polarità, Sensibilità, Risoluzione	5
Dati tecnici per strumentazione LC-QToF Ad esempio Velocità di scansione, Sensibilità, Risoluzione, Numero di spettri di acquisizione in MS/MS al secondo, Modalità di gestione della calibrazione strumentale, Modalità di gestione della calibrazione esterna	5
Tipologia della sorgente e robustezza dell'interfaccia e modalità di trasferimento degli ioni per la strumentazione TOP LEVEL e LC-QToF.	5
Soluzioni tecnologiche e caratteristiche innovative per il sistema LC-MS/MS TOP LEVEL	7
Soluzioni tecnologiche e caratteristiche innovative per il sistema LC-QToF.	6
Descrizione delle caratteristiche tecniche del sistema LC-QToF e della libreria spettrale - sua implementazione e software - in grado di permettere una miglior identificazione del target screening ed untarget screening.	6
Maggior numero di sostanze NPS	3
Descrizione delle caratteristiche tecniche dello screening di campioni incogniti su matrice urinaria, cheratinica ed ematica su strumentazione LC-MS/MS TOP Level e tipologia di libreria spettrale - sua implementazione e software -	9
Metodica proposta per droghe classiche su urina, sangue intero, capello (escluso THC-COOH) che deve utilizzare la stessa colonna cromatografica.	3
Fornitura di kit validato che utilizzi la medesima colonna analitica per analisi su matrice sangue ed urina a valenza medico-legale su campione autoptico	3
Metodica proposta per Etilglucuronide su matrice urinaria e cheratinica	2
Metodica proposta per immunosoppressori	2
Valutazione dei dati ottenuti (ad esempio: rumore di fondo del campione bianco, area/intensità/segnale-rumore del picco cromatografico al primo punto di curva) per i seguenti analiti:	
THC su sangue intero e capello	6
THC-COOH su sangue intero e capello	3
Etilglucuronide su capello alla concentrazione di 5 pg/mg.	2
Report analitico di un campione analizzato tramite libreria spettrale in LC-MS/MS e LC-HRMS o QToF.	1

2. OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

L' Aggiudicatario è tenuto:

- ad avvalersi di personale specializzato dotato di apposite autorizzazioni, laddove previste, per le attività poste a suo carico;
- ad attenersi alle direttive che verranno impartite dalle ASST nell'intento di non recare intralcio all'attività della stessa;
- a garantire la riservatezza e la confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti inerenti alle ASST di cui è venuto o verrà a conoscenza durante l'esecuzione del servizio;
- la non divulgazione di informazioni, dati, interviste a chiunque, relativamente all'attività svolta, senza la preventiva autorizzazione del RUP di competenza;
- ad osservare ogni normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali nonché ogni provvedimento generale o specifico emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;
- ad essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;
- a firmare il contratto entro la data di stipula comunicata dalle ASST;
- tutte le prestazioni richieste dal presente Capitolato;
- l'osservanza di tutte le condizioni generali e particolari stabilite dalle leggi e dai regolamenti in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, nonché le clausole e gli obblighi in materia di rapporto di lavoro e di assicurazioni sociali e previdenziali;
- il rispetto della Legge 12.03.1999 n. 68, in materia di diritto al lavoro dei disabili (per datori di lavoro con almeno 15 dipendenti) il rispetto di tutta la normativa vigente e degli adempimenti previsti in materia di igiene, prevenzione e sicurezza dei lavoratori, ivi compresa la formazione degli operatori rispetto ai rischi professionali;
- la stipula di una polizza assicurativa per responsabilità civile, per sinistri che possono derivare agli operatori o da questi causati agli utenti o a terzi, esonerando l'ASST appaltante da ogni responsabilità al riguardo; in caso di danni arrecati a terzi è comunque obbligato a darne immediata notizia al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), fornendo dettagliati particolari;
- la rintracciabilità del Responsabile per evenienze di carattere organizzativo ordinarie ed urgenti;
- il rispetto delle norme di deontologia professionale;
- la risposta, entro i tempi stabiliti, ad eventuali segnalazioni inerenti il servizio erogato, presentate dagli utenti all'U.R.P. delle ASST.

3. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Gli importi determinati all'atto dell'aggiudicazione sono comprensivi di tutti i costi per la fornitura oggetto del presente appalto.

Eventuali condizioni aleatorie apposte nell'offerta o espresse in modo indeterminato non verranno accettate e costituiranno, invece, nullità dell'offerta stessa.

4. VIGILANZA E CONTROLLI

Sono riconosciute alle ASST ampie facoltà di vigilanza e controllo in merito a:

- adempimento puntuale e preciso dei servizi previsti con particolare riferimento alla correttezza e alla diligenza dovuta da parte del personale dell'affidatario nello svolgimento delle prestazioni dei servizi stessi;
- rispetto puntuale e preciso di tutte le norme contrattuali e contributive nei confronti degli operatori.

Le ASST si riservano la facoltà di far eseguire, in qualsiasi momento e senza alcun preavviso, per mezzo di propri incaricati, controlli sulle modalità operative e sullo svolgimento delle attività legate ai servizi da eseguire.

Qualora le ASST riscontrassero omissioni o difetti nell'adempimento degli obblighi, provvederà alla formale contestazione per iscritto. I provvedimenti richiesti per regolarizzare il servizio dovranno essere adottati in maniera tempestiva.

5. ESECUZIONE DEI CONTRATTI

Ai sensi dell'art.101 del D.lgs. 50/2015, il Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) di ciascuna Stazione Appaltante può nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) che avrà il compito di provvedere al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione dei singoli contratti.

Il nominativo del D.E.C. sarà comunicato a ciascun Aggiudicatario contestualmente all'aggiudicazione.

6.1 Avvio dell'esecuzione del contratto

L'Aggiudicatario è tenuto, pertanto, a seguire le istruzioni e le direttive fornite delle Stazioni Appaltanti per l'avvio dell'esecuzione del contratto.

I R.U.P. delle Aziende appaltanti provvederanno alla nomina dei rispettivi D.E.C. che provvederanno al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione. Nei casi previsti dal presente Capitolato di Gara o da altro documento contrattuale, il D.E. C. provvederà a redigere apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto in contraddittorio con l'Aggiudicatario.

Tale verbale, sottoscritto dal D.E.C. e dall'Aggiudicatario, verrà redatto in duplice copia. Una copia conforme potrà essere rilasciata all'Aggiudicatario, ove questi lo richieda.

Qualora, per l'estensione delle aree o dei locali, l'inizio delle attività debba avvenire in luoghi o tempi diversi, il D.E.C. provvederà a dare le necessarie istruzioni nel verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

6.2 La sospensione dell'esecuzione del contratto. Il verbale di sospensione

Qualora circostanze particolari impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il D.E.C. potrà ordinarne la sospensione, indicando le ragioni e la relativa imputabilità.

La sospensione potrà essere disposta per:

- cause di forza maggiore;
- altre circostanze speciali, che impediscano l'esecuzione o la realizzazione a regola d'arte della prestazione.

Ricorrendo tali ipotesi, il D.E.C., con l'intervento dell'Aggiudicatario del contratto o di un suo delegato, compilerà il verbale di sospensione che dovrà essere firmato dall'Aggiudicatario.

Venute a cessare le cause della sospensione, il D.E.C. redigerà il verbale di ripresa dell'esecuzione del contratto, indicando il nuovo termine ultimo di esecuzione dello stesso, calcolato tenendo conto della durata della sospensione e degli effetti da questa prodotti.

Tale verbale dovrà, a sua volta, essere firmato dall'Aggiudicatario.

6. DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA (D.U.R.C.)

La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con le proprie maestranze, e l'art. 80 comma 4 del D.Lgs. 50/2016, esplicitamente dispone che "Un operatore economico è escluso dalla partecipazione ad una procedura d'appalto se ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o i contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti. Costituiscono gravi violazioni quelle che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse superiore all'importo di cui all'articolo 48-bis, commi 1 e 2-bis, del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 602. Costituiscono violazioni definitivamente accertate quelle contenute in sentenze o atti amministrativi non più soggetti ad impugnazione. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui all'articolo 8 del decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.125 del 1° giugno 2015. Il presente comma non si applica quando l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte od i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, purché il pagamento o l'impegno siano stati formalizzati prima della scadenza del termine per la presentazione delle domande".

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 della domanda, e conservare tale regolarità non solo per tutto lo svolgimento della procedura di gara, pena l'esclusione, ma anche durante l'esecuzione dell'appalto.

Le Aziende appaltanti, in caso di irregolarità riscontrate durante l'esecuzione dell'appalto, sospenderà i pagamenti delle fatture successive a quella per la quale è stata chiesta la regolarità contributiva e chiederà all'Aggiudicatario la regolarizzazione della sua posizione entro 90 giorni pena la rescissione del contratto.

7. INTERVENTO SOSTITUTIVO DELLE AZIENDE APPALTANTI IN CASO DI INADEMPIENZA RETRIBUTIVA E CONTRIBUTIVA DELL'ESECUTORE E DEL SUB APPALTATORE

Il R.U.P. di ciascuna Stazione Appaltante, in caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale, inviterà per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'esecutore, ai sensi dell'art. 30, comma 6 del Codice, a provvedere, entro i successivi 15 giorni. Decorso inutilmente il suddetto termine e ove non sia contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine assegnato, la Stazione Appaltante potrà pagare anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'Appaltatore ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nei casi in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016. Nel caso in cui l'Appaltatore inadempiente dovesse formulare formale contestazione nei termini previsti, il R.U.P. dovrà inoltrare le richieste e le contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti (art. 105, comma 11, del Codice).

8. OBBLIGHI DI INFORMAZIONE AI SENSI DELL'ART. 26 D.LGS. 81/2008

Al fine di consentire lo scambio di informazioni necessarie all'adozione delle cautele e misure preventive adeguate ai rischi presenti presso la sede interessata all'appalto o introdotte dall'Aggiudicatario, all'atto della formalizzazione dell'incarico, la Stazione appaltante comunica tutte le informazioni relative alla potenziale esposizione per il personale del fornitore a fattori di rischio propri della realtà delle Stazioni appaltanti ed alle misure eventuali di prevenzione e protezione da adottare; nel contempo il fornitore deve comunicare per iscritto alle Stazioni appaltanti quali siano i rischi che lo svolgimento della loro attività può introdurre negli **ambienti ove viene svolto l'appalto e le prevedibili condizioni di esposizione agli stessi, oltre al nominativo e recapito** del proprio Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione. Tale somma non è soggetta a ribasso e dovrà essere utilizzata dall'Aggiudicatario per adottare gli accorgimenti necessari al fine di ridurre i rischi da interferenza.

Per tutti i rimanenti aspetti in materia di sicurezza sul lavoro si fa riferimento al D.Lgs. 81/2008.

9. INADEMPIENZE E PENALITA'

Il contraente è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura richiesta.

Fatta salva l'applicazione dell'esecuzione in danno, fatta salva la facoltà di procedere alla risoluzione contrattuale e salvo il diritto al risarcimento del maggior danno, la ASST potrà applicare una penale giornaliera di € 300,00 per ogni inadempienza agli articoli 2 e 6 del presente capitolato di gara, qualora la prestazione sia resa in modo non soddisfacente ovvero per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti negli atti di gara.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'importo netto contrattuale, al superamento di tale soglia ci si riserva la possibilità di procedere alla risoluzione anticipata del contratto.

In caso d'inadempimento delle disposizioni contrattuali, la ASST potrà rivalersi, sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione, previa comunicazione della contestazione alla ditta fornitrice, che avrà tempo 5 giorni per presentarsi al contraddittorio. L'attività istruttoria relativa agli inadempimenti e alla quantificazione delle penali compete al DEC, il quale assegnerà un termine non inferiore a 7 giorni per l'esecuzione della prestazione. Qualora l'inadempimento permanga, sarà facoltà della ASST valutare la risoluzione del contratto, fermo restando il pagamento delle penali. In caso di acquisto in danno presso terzi, verrà data comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni.

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 la ASSTa risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto al risarcimento di ogni eventuale danno.

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

Tutte le riserve che l'aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione 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.

10. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fatti salvi i casi di risoluzione previsti dall'art. 108 comma 2 del Codice degli Appalti la ASSTsi riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, nelle ipotesi previste dall'art. 108 – comma 1 del Codice degli Appalti.

La ASST può, altresì, procedere alla risoluzione del contratto nel caso di grave inadempimento delle obbligazioni di cui al presente capitolato, secondo le modalità previste dall'art 108, commi 3 e 4, del Codice degli Appalti.

La ASST ha inoltre la facoltà di risolvere il contratto senza necessità di ulteriori adempimenti nei seguenti casi, che valgono quali clausole risolutive espresse:

in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità del servizio, ove siano state applicate almeno 3 penalità, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;

quando a carico dell'Aggiudicatario sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;

in caso di cessione dell'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;

in caso di cessione del contratto non autorizzato;

inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'Aggiudicatario in favore dei propri dipendenti;

Ove la stazione appaltante ravvisi la sussistenza di una delle cause sopra descritte dovrà contestarle per iscritto al fornitore, fissando un termine non inferiore a 20 giorni per le controdeduzioni. Decorso tale termine la ASST adotterà le determinazioni ritenute opportune.

Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, l'aggiudicatario 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 la ASST dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

Per quanto non contemplato in tutti negli atti di gara, si fa riferimento alla normativa vigente con particolare riferimento agli artt. 1453 e seguenti del codice civile.

11. 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 ritardata consegna fosse dovuta a cause di forza maggiore, formalmente documentate, l'ASST Lariana, in caso di effettiva necessità, ricorrerà al libero mercato, addebitando, nel qual caso, la sola eventuale differenza di prezzo.

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

12. 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.

13. CLAUSOLA DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Aggiudicatario immetta sul mercato prodotti, materiali, o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, sarà concordata la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, sempre alle medesime condizioni economiche. Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo d'aggiudicazione.

L'approvazione formale da parte del Responsabile del procedimento sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

In nessun caso sarà ammesso un incremento del prezzo di aggiudicazione.

14. RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA

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.