

***ACCORDO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZI DI ACCERTAMENTO QUALITATIVO E QUANTITATIVO DI II° LIVELLO CIRCA L’ASSUNZIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI DA PARTE DEI CONDUCENTI DEI VEICOLI E IL RELATIVO STATO DI ALTERAZIONE PSICO-FISICA, A SUPPORTO DELLA POLIZIA STRADALE, DA ESEGUIRSI SULLE TRATTE DI COMPETENZA DI AUTOSTRADE PER L’ITALIA***

# CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

## Sommario

<b>PREMESSA</b>	<b>4</b>
<b>DISPOSIZIONI GENERALI</b>	<b>5</b>
<b>1. LEGGI E NORMATIVE DI RIFERIMENTO</b>	<b>6</b>
<b>2. NATURA E OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO</b>	<b>8</b>
2.1. OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO	8
2.2. LUOGHI DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO	9
<b>3. DISCIPLINA ECONOMICA</b>	<b>11</b>
3.1. AMMONTARE E CARATTERISTICHE DELL'AFFIDAMENTO	11
3.2. MODALITA' DI PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO	12
<b>4. ATTIVAZIONE DEI SERVIZI, NORME GENERALI, ONERI E OBBLIGHI</b>	<b>14</b>
4.1. ATTIVAZIONE DEI SERVIZI	14
4.1.1. Modalità di attivazione dei servizi	14
4.1.2. Molteplicità Servizi e Struttura Organizzativa minima	14
4.2. ESECUZIONE DELL'AFFIDAMENTO	14
4.2.1. Modalità di esecuzione dei servizi	14
4.2.2. Strumenti di lavoro	17
4.2.3. Trasferimento di know-how	21
4.2.4. Struttura organizzativa dell'appaltatore	21
4.2.5. Compiti e ruolo del RT	22
4.2.6. Controllo sull'esecuzione del contratto	22

<b>4.3. ONERI E OBBLIGHI GENERALI</b>	<b>23</b>
<b>4.4. ONERI E OBBLIGHI SPECIFICI A CARICO DELL'OE</b>	<b>25</b>
4.4.1. Oneri e obblighi operativi e documentali	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
<b>5. REQUISITI MINIMI DEL CONTRAENTE</b>	<b>27</b>
5.1.1. Requisiti minimi del personale della struttura	27
5.1.2. Sistema di Gestione per la Qualità delle Analisi di screening e di conferma	28
5.1.3. Procedure del laboratorio	28
5.1.4. Sistema di gestione delle analisi	30
5.1.5. Manutenzione, monitoraggio e taratura degli strumenti di misurazione e della strumentazione analitica	30
5.1.6. Rintracciabilità della documentazione analitica e di ogni altra documentazione relativa al campione	30
<b>6. PENALI</b>	<b>31</b>
<b>7. RESPONSABILITÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE</b>	<b>33</b>
<b>8. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO</b>	<b>33</b>

## PREMESSA

La Società Autostrade per l'Italia S.p.A. intende affidare in appalto, i **servizi finalizzati all'accertamento qualitativo e quantitativo di II° livello circa l'assunzione di sostanze stupefacenti** da parte dei conducenti dei veicoli e il relativo stato di alterazione psico-fisica a supporto della Polizia Stradale, da eseguirsi sulle tratte di competenza di questa Società Concessionaria.

## DISPOSIZIONI GENERALI

La sottoscrizione del contratto equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza, piena e incondizionata accettazione, integrale ed assoluta applicazione, da parte dell'OE:

- dell'oggetto delle prestazioni;
- del livello prestazionale richiesto;
- di tutte le Leggi, Regolamenti, Disposizioni e di tutte le norme vigenti in materia oggetto del contratto, con particolare riferimento, a titolo indicativo ma non esaustivo, a quelle in materia di Appalti Pubblici, Impianti, Sicurezza, Ambiente, Igiene, Tutela della Privacy, Trasparenza, Diritto d'Autore, Tutela dei lavoratori, ed ogni altra riferibile al contratto e ai contratti di che trattasi, nessuna esclusa;
- di aver attentamente vagliato tutte le circostanze generali e particolari, di tempo e di luogo, di tutti gli oneri, nonché di tutte le altre circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dei prezzi e delle condizioni contrattuali e sulla esecuzione delle prestazioni.

Qualora nel corso della prestazione le parti dovessero constatare che nei documenti contrattuali e relativi allegati non siano stati specificati alcuni dettagli nelle prestazioni e/o elementi e/o caratteristiche tecnologiche e/o materiali, necessari per un più efficace risultato della prestazione nel rispetto delle Leggi, Norme e Regolamenti vigenti, l'OE è tenuto a seguire gli ordini che in proposito impartirà il DEC. L'OE è sempre tenuto a segnalare eventuali carenze che dovesse riscontrare.

Le disposizioni e prescrizioni dovranno essere eseguite dall'OE con la massima cura e prontezza.

Le attività oggetto del presente CSA devono essere svolte a regola d'arte e finalizzate al raggiungimento del massimo beneficio per il Committente.

Spetta all'OE la Direzione Tecnica tramite il RT e l'organizzazione gestionale dei servizi oggetto del contratto, che dovranno essere eseguiti, per l'intero periodo di durata, in modo da non dare adito ad alcuna rimostranza o segnalazione di inadempienza da parte del Committente.

L'OE, nell'esercizio della propria attività, non dovrà arrecare alcun pregiudizio alle opere ed ai diritti del Committente.

Il Committente intende avvalersi non solo dei singoli servizi ma anche della capacità organizzativa e gestionale dell'OE, lasciando alla sua esperienza e professionalità il compito di utilizzare la tecnica più idonea per garantire l'esecuzione dei servizi richiesti con la massima efficacia ed efficienza e nel rispetto delle leggi e norme.

L'OE assume anche l'impegno di assistere attivamente il Committente per consentire di raggiungere l'obiettivo dell'ottimale gestione dei servizi, mettendo a disposizione la propria professionalità ed operando in modo da assicurare il crescente miglioramento dell'organizzazione e dell'erogazione dei servizi, privilegiando la gestione dei servizi secondo gli aspetti documentali e di legge prescritti.

## **1. LEGGI E NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Tutte le Prestazioni oggetto dell'appalto dovranno far riferimento alle disposizioni normative vigenti in materia.

Le norme di riferimento attualmente vigenti per l'esecuzione dell'AQ e dei CA sono, in via principale:

- a) D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e s.m.i. (Codice);
- b) D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 (Regolamento), nelle parti ancora in vigore;
- c) D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. (Testo unico della sicurezza);
- d) Capitolato Speciale di Appalto;

- e) Legge 13 agosto 2010, n. 136 “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”;
- f) D.gs. 6 settembre 2011, n. 159 e s.m.i., “Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136”;
- g) Codice Civile;
- h) Linee guida ANAC;
- i) Codice di comportamento di Autostrade per l'Italia S.p.A.;
- j) Codice di Deontologia Medica;
- k) Linee guida per le strutture dotate di laboratori per gli accertamenti di sostanze d'abuso con finalità tossicologiche -forensi e medico-legali su campioni biologici prelevati da vivente – revisione 6 del 8 giugno 2022;
- l) Linee guida per i controlli su strada in materia di verifica delle condizioni psico-fisiche dei conducenti emanato dal Ministero dell'Interno.

Fermo restando quanto sopra, l'Appaltatore è tenuto a conoscere e rispettare ogni ulteriore disposizione applicabile per l'espletamento delle Prestazioni oggetto del contratto. L'esecuzione degli incarichi, che saranno affidati nell'ambito del presente contratto, dovrà tener conto di ogni qualsivoglia evoluzione normativa dovesse intervenire nei termini di durata del contratto.

In caso di emissione di nuove Disposizioni Normative, durante tutto il periodo di durata del contratto, l'Appaltatore, è tenuto ad adeguarvisi ed a comunicarlo in maniera tempestiva al RUP. È a carico dell'Appaltatore, che se ne assume la rispettiva e conseguente piena responsabilità, il controllo della rispondenza alle Disposizioni Normative, per ogni Prestazione ricompresa nella articolazione complessiva e totale del contratto.

L'Appaltatore dovrà munirsi, pena la risoluzione del contratto, di tutte le autorizzazioni amministrative, certificative e documentali richieste per l'esercizio dell'attività oggetto del contratto. La mancanza di una qualsiasi di tali autorizzazioni darà facoltà al Committente di procedere alla risoluzione contrattuale, fatto in ogni caso salvo il diritto al risarcimento

del danno e delle maggiori spese che dovessero conseguire all'affidamento del servizio ad altro operatore economico. Tali autorizzazioni dovranno essere rinnovate come normativamente prescritto senza soluzione di continuità e per tutto il periodo di durata del contratto. L'Appaltatore dovrà, in ogni momento, a semplice richiesta dei RUP, dimostrare di avere provveduto a tali adempimenti.

All'Appaltatore è consentita la possibilità di effettuare le Prestazioni nel modo più opportuno per darle perfettamente compiute nei termini contrattuali, fatti salvi i criteri, i termini, i livelli e qualità prestazionali da essi prescritti.

## **2. NATURA E OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO**

### **2.1. OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO**

Oggetto del contratto sono **l'esecuzione di servizi di accertamento qualitativo e quantitativo di II° livello circa l'assunzione di sostanze stupefacenti** da parte dei conducenti dei veicoli e il relativo stato di alterazione psico-fisica a supporto dei controlli eseguiti dalla Polizia Stradale. **Ogni servizio** di controllo ha una **durata pari a 8 ore**, escluso il tempo impiegato per i trasferimenti, il quale ricade esclusivamente come onere in carico all'OE.

Il servizio potrà essere svolto **anche in modalità non continuativa**, fino al raggiungimento delle 8 ore complessive nell'arco di una giornata, a seconda delle necessità operative della Polizia Stradale.

L'esecuzione della prestazione può essere richiesta **sull'intera rete in concessione, senza eccezione di orario e di giornata**, tali servizi verranno pianificati a seconda del calendario stabilito dal Servizio di Polizia Stradale.

Tale calendario sarà trasmesso con congruo anticipo all'operatore economico da parte del DEC del contratto, e aggiornato ogni qualvolta sia necessario. Qualora la Polizia Stradale dovesse modificare il calendario trasmesso, all'OE verrà riconosciuta comunque la

prestazione, qualora tale modifica non rispetti il **preavviso di almeno 12 ore dall'orario precedentemente comunicato.**

**Il presente contratto ha una durata pari a 2 anni** a decorrere dalla data di stipula dello stesso. Il committente si riserva la facoltà di rinnovare il contratto alle medesime condizioni per una durata pari a **due anni attivabili singolarmente (1+1).**

Il committente esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata **almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.**

## 2.2. LUOGHI DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio ricadrà nelle competenze delle **Direzioni di Tronco**, secondo quanto concordato dalla Committente con il Servizio Polizia Stradale:

Tronco	AUTOSTRADA	Km. in.	Km. fin.
1	A7 MILANO - GENOVA	84,500	133,530
	A10 GENOVA - VENTIMIGLIA	0,000	44,785
	A12 GENOVA - SESTRI LEVANTE	0,000	49,200
	A26 VOLTRI - GRAVELLONA TOCE	0,000	197,200
	D08 Dir. Gallarate - Gattico	13,351	23,221
	D26 Dir. Predosa - Bettole	0,000	17,020
	D36 Dir. Stroppiana - Santhià	0,000	30,734
	R23 Rac. Savona - A6	0,000	0,800
	R24 Rac. A10 - A6	44,000	44,785
2	A1 MILANO - NAPOLI	0,000	119,500
	A4 TORINO - TRIESTE	124,900	217,600
	A8 MILANO - VARESE	0,000	42,600
	A9 LAINATE - CHIASSO	10,700	42,300
	A52 Tang. Nord di Milano	18,730	21,610
	D08 Dir. Gallarate - Gattico	0,000	13,351
	D21 Dir. Fiorenzuola	12,500	12,600
	R03 Raccordo Monza - Tang. Nord	13,300	14,000
	R05 Racc. A1 - P.le Corvetto	0,000	1,000

	R06	Racc. A1 - Tang. Est Milano	0,000	2,900
	R20	Racc. Viale Certosa - A4	0,000	0,500
	R21	Rac. Piacenza Sud	0,500	1,000
	R28	Complanare Poasco - Via Emilia	0,000	0,800
	R37	Raccordo Fiera Milano	3,300	4,600
	R49	Racc. Piacenza sud - A21	55,800	58,200
	SC1	Milano Viale Certosa	0,000	0,600
	SP3	SP 527 Origgio - Uboldo	0,250	0,400
	<b>3</b>			
	A1	MILANO - NAPOLI	119,500	210,100
	A13	BOLOGNA - PADOVA	0,000	116,700
	A14	BOLOGNA - TARANTO	0,000	144,200
	D13	Dir. Padova Sud	0,000	4,300
	D14	Dir. Ravenna	0,000	29,800
	D23	Dir. Ferrara	0,000	6,300
	R01	Rac. Tangenziale- Bo. Panigale (Ramo verde)	0,000	3,300
	R13	Rac. A13 - Tangenziale Bologna	0,000	0,600
	R14	Rac. Casalecchio	0,000	5,000
	R43	Racc. Sasso Marconi - SS 64 Porretana	0,000	2,700
	T06	Complanare di Bologna	0,800	22,200
	<b>4</b>			
	A1	MILANO - NAPOLI	210,100	417,600
	A11	FIRENZE - PISA NORD	0,000	81,700
	R11	Rac. Firenze Nord	3,800	6,300
	R31	Rac. per Scandicci	0,000	0,300
	R42	Rac. A1 - FI.PI.LI.	0,000	0,200
	R65	Racc. Complanare Firenze Nord	279,400	280,280
	R79	A1 interna	254,672	262,200
	VAR	Variante di valico	0,000	32,966
	<b>5</b>			
	A1	ROMA - NAPOLI	417,600	633,300
	A92	ROMA - CIVITAVECCHIA	0,000	65,400
	D18	Dir. Roma Nord	0,000	23,100
	D19	Dir. Roma Sud	0,000	20,000
	<b>6</b>			
	A1	MILANO - NAPOLI	633,300	759,800
	A16	NAPOLI - CANOSA	0,000	127,627
	A30	CASERTA-NOLA-SALERNO	0,000	55,300

	D02	Dir. Capodichino	0,000	3,180
	R07	Rac. S.P.1 - Capodichino (H39)	0,000	2,150
	R08	Rac. A1 MI-NA - Caserta Sud	0,000	1,900
	F01	SV. Barra Capodichino - Ramo A	0,000	0,350
	F02	SV. Barra Capodichino - Ramo B	0,600	0,000
	F03	SV. Barra Capodichino - Ramo C	1,200	0,000
	F04	SV. Barra Capodichino - Ramo D	0,000	2,700
<b>7</b>	<b>A14</b>	<b>BOLOGNA - TARANTO</b>	<b>144,200</b>	<b>505,000</b>
	A14	BOLOGNA - TARANTO	505,000	743,400
<b>8</b>	A16	NAPOLI - CANOSA	127,627	172,500
	D94	Rac. Tangenziale di Bari	672,200	676,800
	R74	Racc. Palagianello	0,000	0,100
<b>9</b>	A23	UDINE - TARVISIO	18,500	119,900
	A27	VENEZIA-MESTRE-BELLUNO	0,000	82,500
	R34	Racc. A23 - Tang. Udine	0,000	0,100
	R64	Raccordo Conegliano	0,000	0,100

### 3. DISCIPLINA ECONOMICA

#### 3.1. AMMONTARE E CARATTERISTICHE DELL'AFFIDAMENTO

Il numero annuo dei servizi sarà concordato dalla Committente con il Servizio di **Polizia stradale**, e l'Aggiudicatario del presente contratto si obbliga ad accettare i servizi richiesti mediante i singoli Contratti Attuativi (CA)/Buoni di Acquisto (BA) per l'intera durata degli stessi, a decorrere dalla stipula del contratto fino alla sua naturale scadenza o fino all'esaurimento dell'importo di spesa, ove tale importo venga esaurito prima della naturale scadenza contrattuale.

Di conseguenza l'Appaltatore sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative, **solo ed esclusivamente i servizi che verranno effettivamente ordinati mediante l'emissione di specifici Contratti Attuativi**, senza poter avanzare alcuna pretesa, eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine del contratto,

risultassero diverse da quelle stimate. Verificandosi tale ipotesi, l'OE non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta, né la corresponsione dell'intero importo contrattualizzato. I servizi dovranno, quindi, essere regolarmente prestati anche se i quantitativi saranno minori rispetto all'importo complessivo dell'appalto senza che l'Appaltatore possa avanzare alcuna pretesa né pretendere risarcimenti o muovere eccezioni. **L'importo contrattualizzato remunera tutte le attività che l'OE dovrà espletare.** L'OE, pertanto rinuncia sin da ora a richiedere qualsiasi ulteriore corrispettivo, per l'intera durata del contratto definita nell'articolo 2.1.

**Sono compresi nel prezzo del servizio**, tutti gli oneri di vitto, alloggio e trasporto o viaggio del personale, e dei mezzi necessari gli oneri per ore di lavoro straordinarie, corsi di formazione obbligatori per legge e non, per la Sicurezza del Lavoro, visite mediche obbligatorie per legge.

Fermo restando quanto sopra, resta inteso che l'aggiudicazione del presente contratto non comporta l'obbligo a carico del Committente di garantire all'OE la corresponsione dell'importo complessivamente offerto, tenuto conto che **l'ammontare del contratto non è in alcun modo impegnativo e vincolante per la Stazione Appaltante.**

### **3.2. MODALITA' DI PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO**

Il corrispettivo spettante all'OE per l'espletamento del servizio richiesto con un singolo Contratto Attuativo è determinato in via definitiva in base al numero di servizi effettivamente svolti, avendone riscontro dell'effettivo espletamento degli stessi, da parte della Polizia Stradale. **L'avanzamento economico sarà determinato mediante buoni di acquisto emessi alla conclusione di singoli servizi comminati.**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 26, comma 3-bis del D. Lgs. n.81/2008 e s.m.i., si attesta che i **costi per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi da interferenza sono pari a € 18.559,52.**

Il Committente provvede al pagamento del corrispettivo **entro 30 giorni dalla data di ricevimento della documentazione fiscale.** Sull'importo del corrispettivo sarà operata

la detrazione delle somme eventualmente dovute a titolo di penale per inadempienze ovvero per ogni altro indennizzo o rimborso contrattualmente previsto.

Ai sensi dell'art. 3 comma 1 della Legge n. 136/2010, i **pagamenti saranno effettuati esclusivamente mediante bonifico** con accredito sul conto corrente bancario dedicato indicato dall'Appaltatore, che dovrà anche comunicare il soggetto delegato ad operare sul conto corrente dedicato sopra indicato ed avente tutti i poteri di firma. L'eventuale sostituzione della persona rappresentante l'appaltatore e di quella/quelle delegata/e ad operare sul conto corrente sopra indicato o qualsiasi variazione della modalità di pagamento rispetto a quella contrattualmente riportata dovrà essere notificata al Committente entro sette giorni, a mezzo posta elettronica certificata, inviando, se necessario, la relativa documentazione. In difetto di tale notificazione il Committente è da ritenersi esonerata da ogni responsabilità in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti o ai pagamenti già eseguiti, anche se le sostituzioni e/o variazioni sono state pubblicate a norma di legge.

**L'Appaltatore assume tutti gli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari** di cui agli artt. 3 e seguenti della Legge n. 136/2010 e s.m.i., a pena di risoluzione del contratto in caso di violazione degli stessi.

**In caso di inadempienza contributiva** risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione del contratto, il Committente trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza, disponendone il versamento direttamente agli enti previdenziali e assicurativi creditori.

## 4. ATTIVAZIONE DEI SERVIZI, NORME GENERALI, ONERI E OBBLIGHI

### 4.1. ATTIVAZIONE DEI SERVIZI

#### 4.1.1. Modalità di attivazione dei servizi

A seguito della sottoscrizione di appositi **Contratti Attuativi**, le relative singole prestazioni saranno attivate mediante la trasmissione da parte del DEC di appositi **Ordini di Servizio**, dove saranno riportati le specifiche del servizio richiesto quali **data, luogo e orario dei servizi** da effettuarsi sempre in collaborazione con la Polizia Stradale.

#### 4.1.2. Molteplicità Servizi e Struttura Organizzativa minima

Il Committente potrà richiedere **l'esecuzione in parallelo di un massimo di n. 2 servizi al giorno**, anche in Direzioni di Tronco diverse. Per ogni servizio dovrà essere messo a disposizione almeno:

- **num. 1 mezzo** idoneamente e debitamente attrezzato con relativo conducente;
- **num. 1 operatore medico**, abilitato all'esercizio della professione, per la certificazione della condizione di alterazione a seguito di assunzione da sostanze stupefacenti del conducente soggetto al controllo;
- **num. 1 operatore tecnico di laboratorio** specializzato addetto al funzionamento di tutte le apparecchiature a bordo del laboratorio;
- **num. 1 coordinatore** per supporto tecnico allo staff presente; tecnici e medici e stilare i report dei controlli su strada.

### 4.2. ESECUZIONE DELL'AFFIDAMENTO

#### 4.2.1. Modalità di esecuzione dei servizi

Le prestazioni di servizi, oggetto del contratto, devono essere indirizzate alla più efficace organizzazione delle logiche e delle modalità gestionali, alla programmazione delle attività

operative e alla efficace gestione dei flussi informativi, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse e di massimizzare il livello di qualità dei servizi prestati.

I servizi dovranno essere prestati in regime di gestione, assistenza e conduzione integrata e continuativa.

Le prestazioni fornite dall'OE devono procedere secondo la logica del controllo di qualità con assunzione piena della responsabilità del risultato finale.

Tutte le attività dovranno essere eseguite a perfetta regola d'arte, rispettando le prescrizioni dei contratti e del Capitolato Speciale di Appalto.

L'OE pertanto si impegna, alle condizioni che seguono e con organizzazione di personale e mezzi propri, ad espletare, a favore e per conto del Committente le attività oggetto del contratto, senza eccezioni sul numero di servizi richiesti per ogni giorno di prestazione.

In ogni caso, il Committente rimane **completamente sollevato da ogni e qualsiasi responsabilità civile per danni, diretti o verso terzi**, che si dovessero verificare durante l'esecuzione delle prestazioni previste.

L'esecuzione dei servizi avverrà su Stazione di Svincolo e/o Aree di Servizio su siti indicati dal piano dei Servizi della PS ed all'interno di aree delimitate ove i veicoli selezionati saranno parcheggiati ai fini dell'effettuazione dei controlli previsti.

L'esecuzione dei servizi, dovrà avvenire in maniera coerente alle modalità operative riportate nelle nuove Linee Guida emanate dal Ministero degli Interni allegate al presente CSA, ed eventuali loro successive modifiche, oltre alle Linee Guida per la determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope su campioni biologici con finalità tossicologico-forensi e medico-legali rev. 6 del 8 giugno 2022.

L'OE deve operare in modo che il personale di Polizia – durante tutte le fasi del controllo – non sia coinvolto direttamente nelle operazioni di effettuazione dello screening preliminare, di campionamento dei liquidi biologici e di analisi degli stessi, senza mai venire

a contatto diretto con il materiale biologico del conducente sottoposto al controllo antidroga.

Il conducente del veicolo sarà sottoposto da parte del personale dell'OE al test di screening (Drugwipe) che serve per il prelievo del campione di saliva utile a questo scopo.

Completata in modo corretto la procedura del test di screening (Drugwipe), il tecnico dell'OE eseguirà la procedura di lettura dello screening alla presenza dell'agente di polizia e stamperà il risultato.

Qualora l'esito del test di screening risulterà positivo, il conducente dovrà sottoscrivere il **modulo di consenso informativo** conforme al modello (allegato al presente CSA (all. 1)). Successivamente il personale dell'OE sottoporrà il conducente al prelievo di 2 campioni salivari StatSure (A) e (B), che verranno utilizzati il primo (A) per l'analisi di secondo livello e il secondo (B) per la spedizione all'ospedale di riferimento che ne curerà la conservazione in catena di custodia.

Al termine del prelievo dei campioni, sarà redatto il **verbale di acquisizione dei campioni** conforme al modello allegato al presente protocollo (all. 2).

Al termine delle operazioni di cui al precedente punto, il medico effettuerà l'accertamento clinico finalizzato alla certificazione dello stato di alterazione psico-fisica del conducente, richiesto dalla vigente normativa, per procedere all'applicazione delle sanzioni di cui all'**art. 187 del Codice della Strada**. Di tale accertamento, il medico dell'OE fornirà alla Polizia Stradale **documentazione conforme** ai modelli allegati al presente protocollo (all. 3 e 4).

I campioni prelevati in precedenza durante lo svolgimento delle operazioni di cui ai precedenti punti, saranno trasferiti a cura del personale incaricato dell'OE, all'interno del laboratorio mobile dove i tecnici analizzeranno il campione (A) immediatamente.

**Nel caso in cui il campione (A) risultasse positivo** alle analisi, il personale:

- preparerà il campione (B) e provvederà direttamente alla sua immediata spedizione presso la struttura che sarà indicata dalla Committente prima dell'avvio della attività, in condizioni di catena di custodia, senza l'intervento o l'intermediazione di strutture o personale della Polizia di Stato; dell'operazione, sarà redatto **verbale di catena di custodia** conforme ai modelli allegati al presente protocollo (all. 5);
- consegnerà, al personale di Polizia presente in loco, **adeguata documentazione indicante tale esito e le modalità con cui l'esame è stato effettuato**, conforme ai modelli allegati al presente protocollo (all. 6).

**Nel caso in cui il campione (A) risultasse negativo** alle analisi, il personale dell'OE provvederà alla distruzione di entrambi i campioni ed al loro smaltimento in condizioni di sicurezza.

Le procedure per le analisi di II livello saranno realizzate con l'utilizzo di reagenti a base alcolica che sono in grado di inattivare l'eventuale materiale virale.

#### *4.2.2. Strumenti di lavoro*

Per l'espletamento dei servizi, l'OE dovrà dotarsi, a propria cura e a proprie spese, di tutti i beni necessari e utili per lo svolgimento delle attività prescritte dal contratto.

Ogni servizio prevede l'impiego di:

**1 mezzo attrezzato avente le seguenti caratteristiche:**

- autocarro cabina singola passo 4750 PTT 7,2 ton  
Dimensioni:  
W = 6000 mm - esterno L = 2350 mm - esterno H = 2100 mm – interno;
- furgone in ISO 40 con ossatura metallica interna coibentato con styrofoam poi rivestito resina;
- traverse in acciaio zincato, fasce laterali completamente in acciaio inox;
- piano in multistrato marino spessore 25 mm;

- piano di carico plastificato in marothan;
- porta laterale anteriore destra larga 100 mm e posteriore destra larga 800 mm. ad anta dotata di chiusura antipanico interna (chiusura esterna con chiave);
- finestre apribili alle porte con oscurante interno;
- scalette estraibili dal sotto per salire complete di passamano inox;
- divisori interni (nr. 2) con porta scorrevole;
- gruppo elettrogeno max 20Kw 220/380v, diesel silenziato con scarico al tetto, batteria indipendente, accensione dal quadro interno con antivibranti e super coibentato antirumore con accesso da esterno, marmitta con scarico al tetto, in grado di rendere completamente autonomo il laboratorio e tutta la strumentazione al suo interno;
- predisposizioni per il macchinario anteriore con piatto sostenuto da antivibranti (peso 10 q.li);
- fornitura e montaggio aria condizionata con 3 split (uno in ogni vano) con comando temperatura indipendente;
- montaggio di ventola per ricambio aria con filtri (nr. 1 in ogni ambiente);
- luci sagoma laterali;
- luci sagoma posteriori;
- collaudo Tecnico con applicazione pannelli retroriflettenti omologati uso speciale;
- non dovrà essere presente nessun logo o scritta pubblicitaria.

**All'interno del mezzo dovranno essere disponibili e certificate** qualora previsto, le seguenti attrezzature:

Sistema di Pompaggio:

- Pompa a doppio pistone microvolumetrico;
- Capacità del pistone 10  $\mu$ L.

Completa di:

- Sistema di degasaggio;
- Forno per colonna.

Autocampionatore:

- i metodi di iniezione devono essere a volume variabile e ad iniezione dove il volume di campione aspirato entra direttamente nel flusso cromatografico;
- la massima pressione di operatività deve essere di almeno 600 bar;
- il volume totale di iniezione variabile da 0,1 a 50  $\mu\text{L}$ ;
- precisione del volume di iniezione  $< 0,3\%$  RSD;

Spettrometro di Massa a Triplo Quadrupolo:

- range di massa compreso almeno tra 5-1000 amu;
- sorgente ESI che lavori con flussi compresi almeno tra 5  $\mu\text{l}/\text{min}$  e 3 ml/min;
- sorgente APCI che lavori con flussi compresi almeno tra 50  $\mu\text{l}/\text{min}$  e 3 ml/min;
- l'housing della sorgente deve essere facilmente rimosso senza l'ausilio di attrezzi e sostituito con un altro in meno di 1 minuto;
- l'housing della sorgente deve essere dotato di un sistema di scarico ad effetto Venturi per eliminare la contaminazione del laboratorio e per evitare fenomeni di ristagno dei solventi nell'housing stesso riducendo al massimo qualsiasi fenomeno di carry-over;
- interfaccia in grado di far transitare gli ioni dalla zona a pressione atmosferica della sorgente, a quella ad alto vuoto dell'analizzatore, senza l'utilizzo di capillari più o meno riscaldati e senza deviazioni di ioni, ma soltanto con l'ausilio di azoto in controcorrente;
- guida ionica a doppio quadrupolo di focalizzazione prima del primo quadrupolo analitico;
- velocità di scansione 12.000 amu/sec;
- velocità di scansione di 20000 amu/sec in modalità trappola ionica lineare;
- range Dinamico Lineare di 5 ordini di grandezza;

- cella di Collisione ad alta efficacia di frammentazione a 180° preceduta da un prefiltro quadrupolare;
- terzo quadrupolo in grado di lavorare sia come quadrupolo classico che come trappola ionica lineare anche durante la stessa corsa cromatografica e sullo stesso picco cromatografico;
- sistema in grado di eseguire esperimenti di MS3;
- sistema in grado di lavorare anche con le seguenti modalità di scansione:
  - scansione in grado di evidenziare gli ioni multicaricati rispetto a quelli monocaricati;
  - scansione ad alta risoluzione;
  - spettro di massa ad altissima sensibilità selezionando lo ione precursore col primo quadrupolo e frammentandolo con la cella di collisione e rilevando i frammenti col terzo quadrupolo che lavora da trappola ionica lineare;
  - Neutral Loss Scan;
  - Precursor Ion Scan;
  - Product Ion Scan;
  - SIM: sul primo e sul secondo quadrupolo di analisi;
  - Full Scan: sul primo e sul secondo quadrupolo di analisi.
- software che gestisca sia lo Spettrometro di Massa che il sistema UHPLC;
- stabilità di Massa di almeno 0,1 amu in 24 ore;
- Range Dinamico Lineare di almeno 5 ordini di grandezza.

Deve essere compreso Personal Computer completo di Monitor LCD a colori e di stampante Laser a colori.

La strumentazione deve essere installata nell'ufficio mobile ed essere in condizione di utilizzo a regola d'arte, dopo la stabilizzazione di tutti i sistemi, secondo le prescrizioni del costruttore.

Per l'espletamento dei servizi, l'OE dovrà dotarsi, a propria cura e a proprie spese, di tutti i beni necessari e utili per lo svolgimento delle attività prescritte dal contratto, compresi i materiali di consumo necessari.

#### *4.2.3. Trasferimento di know-how*

Nel corso dell'affidamento potrà essere richiesto dal Committente all'OE di assicurare il trasferimento di conoscenze acquisite sulle attività condotte al personale del Committente o altri referenti indicati dal Committente stessa.

#### *4.2.4. Struttura organizzativa dell'appaltatore*

L'OE dovrà disporre di una **struttura organizzativa dedicata** (non necessariamente in via esclusiva) alle prestazioni oggetto del contratto, completa di professionalità e mezzi d'opera adeguati all'esecuzione delle prestazioni; dovrà essere disponibile ad operare a decorrere dalla data di stipula del contratto ed essere disponibile per tutta la durata dello stesso.

L'appaltatore ha l'obbligo di rendere disponibili tutte le risorse professionali dichiarate in fase di gara fin dal momento dell'avvio del servizio e per tutta la durata del contratto, fatti salvi i casi di forza maggiore e previa verifica, da parte del Committente, dell'equivalenza dei requisiti dei soggetti proposti in sostituzione a quelli dei soggetti da sostituire.

L'appaltatore non potrà eccepire durante l'espletamento delle prestazioni la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, tranne che tali nuovi elementi si configurino come causa di forza maggiore contemplata dal Codice Civile.

L'appaltatore dovrà mantenere i propri requisiti professionali, o superiori, per tutta la durata del contratto, **pena la risoluzione del contratto stesso**.

L'appaltatore dovrà comunicare preventivamente l'eventuale sostituzione delle risorse, ai fini dell'ottenimento del necessario gradimento da parte del Committente.

#### *4.2.5. Compiti e ruolo del RT*

L'OE dovrà nominare all'atto della sottoscrizione del contratto un **RT (Referente Tecnico)** quale referente per l'esecuzione delle prestazioni, coordinatore di servizi, di comprovata esperienza e qualificazione professionale.

Il RT avrà piena conoscenza delle disposizioni contrattuali che disciplinano il rapporto tra le parti, nonché sarà munito dei necessari poteri per la conduzione dei servizi. A lui il RUP e il DEC oltre gli incaricati del Committente, faranno riferimento per quanto riguarda il controllo della qualità delle prestazioni.

Al RT compete la **responsabilità del conseguimento dei risultati attesi e/o degli obiettivi da conseguire**. L'OE rimane comunque responsabile, sotto ogni aspetto, dell'operato del RT.

A lui il RUP e il DEC e gli incaricati del Committente faranno riferimento per qualsiasi attività oggetto d'appalto, in particolare per i controlli tecnico-amministrativi relativi all'esecuzione delle prestazioni. Tutte le comunicazioni, disposizioni e contestazioni di inadempienze saranno fatte direttamente al RT e si intendono fatte all'OE.

Il Committente si riserva **l'incontestabile diritto di richiedere la sostituzione del RT nominato dall'OE**; ugualmente dovrà essere comunicata per iscritto ed accettata ogni variazione della figura in questione.

#### *4.2.6. Controllo sull'esecuzione del contratto*

Il controllo periodico dell'avanzamento è finalizzato a:

- consentire il continuo monitoraggio dello stato di avanzamento dell'esecuzione delle attività oggetto del servizio;
- identificare tempestivamente le possibili cause che possano influire negativamente sull'esecuzione, proponendo le adeguate azioni correttive;
- identificare tempestivamente la necessità di acquisire ulteriori informazioni, indicazioni tecniche o amministrative, pareri, rispetto a quanto già in possesso;

- fornire un supporto continuo all'OE.

Il Committente si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali; a tal fine l'OE, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile l'attività di verifica.

**Il Committente evidenzia in forma scritta le eventuali “non conformità” riscontrate** rispetto agli obblighi contrattuali e l'OE sarà chiamato a rispondere evidenziando le azioni correttive che intende attuare. Ove le “non conformità” evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, **il Committente si riserva la facoltà di risolvere il contratto.**

L'OE è tenuto ad effettuare incontri periodici con il Committente, con frequenza definita dal DEC a seconda del caso, per far fronte a **particolari problematiche** che potrebbero insorgere.

L'OE è tenuto ad effettuare, senza ulteriori compensi, le modifiche necessarie all'ottenimento della verifica con esito positivo, entro i tempi che verranno stabiliti nel corso delle attività di verifica stessa. L'OE è obbligato a far presente alla Committenza evenienze, emergenze o condizioni che si verificano nello svolgimento delle prestazioni definite dall'incarico, che rendano necessari o anche solo opportuni interventi di adeguamento o razionalizzazione.

### **4.3. ONERI E OBBLIGHI GENERALI**

L'OE è obbligato all'osservanza delle norme di cui agli articoli 2229 e seguenti del Codice civile e di ogni altra normativa vigente nella materia correlata all'oggetto dell'incarico.

L'OE è altresì obbligato, per quanto non diversamente stabilito dal CSA e dagli atti dallo stesso richiamati, all'osservanza delle obbligazioni imposte dalle norme di deontologia professionale del proprio Ordine di appartenenza. Il Committente non è invece in alcun modo vincolata alla già menzionata disciplina.

Nell'adempimento dell'obbligazione di erogazione del servizio, l'OE dovrà prestare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta in base alle prescrizioni di cui al CSA.

**La stipulazione del Contratto Attuativo** da parte dell'OE equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza ed accettazione di tutte le norme vigenti in materia di appalti, delle norme che regolano l'Appalto nonché delle condizioni che attengono all'esecuzione del contratto.

La stipulazione del Contratto Attuativo da parte dell'OE equivale, altresì, a dichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono l'immediata esecuzione dei servizi. **Resta a carico dell'OE ogni onere strumentale ed organizzativo necessario** per l'espletamento delle prestazioni, rimanendo l'OE stesso organicamente esterno e indipendente dagli uffici e servizi del Committente.

L'OE è obbligato ad eseguire quanto affidato secondo i **migliori criteri per la tutela e il conseguimento del pubblico interesse e secondo le indicazioni impartite dal Committente**, anche in ottemperanza ai principi di «best practice», con l'obbligo specifico di non interferire con il normale funzionamento degli uffici e di non aggravare gli adempimenti e le procedure che competono a questi ultimi, rispettando i principi di piena e leale collaborazione.

L'OE è tenuto alla **riservatezza ed al segreto d'ufficio**, sia in applicazione dei principi generali, sia, in particolare, per quanto attiene le notizie che possono influire sull'andamento delle procedure.

L'OE è personalmente responsabile degli atti a lui affidati per l'espletamento delle prestazioni, nonché della loro riservatezza ed è obbligato alla loro conservazione e salvaguardia.

**È preclusa all'OE ogni possibilità** di rendere noti a chiunque, in tutto o in parte, la documentazione o gli elaborati in corso di redazione, redatti, o di cui è venuto a conoscenza durante lo svolgimento del proprio incarico.

Le prestazioni devono essere svolte in modo da non ostacolare o intralciare la conduzione e l'andamento degli uffici e degli organi del Committente; l'OE deve coordinarsi, accordarsi preventivamente e collaborare con tutti i soggetti a qualunque titolo coinvolti all'espletamento delle prestazioni, **segnalando tempestivamente per iscritto al Committente** qualunque inconveniente o impedimento, anche solo potenziale, che dovesse sorgere nell'esecuzione del Contratto Attuativo.

L'OE dichiara che alla data di stipula del Contratto Attuativo non sussistono impedimenti alla sua sottoscrizione e che, in particolare, rispetto a quanto dichiarato in sede di procedura di affidamento:

- non ricorre alcuna delle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs 36/2023;
- non sono intervenute sospensioni, revoche o inibizioni relative all'iscrizione all'ordine professionale dei tecnici titolari di funzioni infungibili come definite in sede di procedura di affidamento;
- non risultano sussistere gli impedimenti all'assunzione del presente rapporto contrattuale e che non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di una delle cause ostative di cui rispettivamente all'articolo 67 e all'articolo 84 del D. Lgs. n. 159/2011. A tale scopo sarà acquisita l'autocertificazione di cui al D.P.R. n. 445/2000, dell'OE, che ne assume ogni responsabilità, sostitutiva della documentazione antimafia, ai sensi dell'art. 89 del citato decreto legislativo.

Fermo restando quanto sopra, in ogni caso, **il Committente rimane completamente sollevato da ogni e qualsiasi responsabilità civile per danni, diretti o verso terzi**, che si dovessero verificare durante l'esecuzione delle prestazioni previste dal contratto.

#### **4.4. ONERI E OBBLIGHI SPECIFICI A CARICO DELL'OE**

Sono da considerarsi **a cura e spese dell'Appaltatore** ogni adempimento, attività, onere e obbligo di seguito elencato:

- costi e le spese necessarie per lo spostamento del mezzo attrezzato necessario all'effettuazione dei servizi;
- ogni azione correttiva necessaria a risolvere eventuali “non conformità” rilevate dal DEC e / o dai preposti dal Committente;
- la comunicazione al Committente, del proprio organigramma nominativo prima dell'inizio dei lavori, in conformità con quanto prodotto in sede di offerta, fatto salvo il diritto del Committente di rigettare variazioni qualitative e quantitative rispetto all'offerta;
- la partecipazione dei propri rappresentanti, quali il Referente Tecnico, o comunque la figura dell'Appaltatore avente delega per la gestione del contratto, a tutte le riunioni programmate e straordinarie indette dal Committente e dal DEC;
- garantire la compilazione dei verbali allegati alle “Nuove linee guida per i controlli su strada in materia di verifica delle condizioni psico-fisiche dei conducenti” del Ministero dell'Interno;
- preparare il campione positivo e provvedere direttamente alla sua immediata spedizione presso la struttura indicata dalla Committente prima dell'avvio della attività, in condizioni di catena di custodia, redigendo il verbale di catena di custodia conforme ai modelli allegati;
- la partecipazione dei propri rappresentanti, quali il Referente Tecnico, o comunque la figura dell'Appaltatore avente delega per la gestione del contratto, a tutte le riunioni programmate e straordinarie indette dal Committente e dal DEC;
- trasmissione al Committente di **report quindicinali**, riportanti:
  - ✓ numero di test effettuati per ogni servizio svolto, suddiviso per tipologia di test effettuato (primo o secondo livello);
  - ✓ numero di test risultati positivi;
  - ✓ età dell'utenza sottoposta a test;
  - ✓ tipologia di utenza sottoposta a test (autisti professionisti di veicoli commerciali/utenti di veicoli leggeri/ sesso);
  - ✓ numero di utenti dichiarati alterati da parte del medico.

## 5. REQUISITI MINIMI DEL CONTRAENTE

Al momento della stipula del contratto, l'OE dovrà dimostrare di possedere i requisiti di seguito riportati.

### 5.1. Requisiti minimi del personale della struttura

- **Direzione di laboratorio**

La **direzione del laboratorio** comporta l'assunzione di responsabilità professionali, organizzative, didattiche ed amministrative. Tale carica richiede il possesso di una laurea in discipline scientifiche, accompagnata da una specifica competenza in ambito tossicologico-analitico e tossicologico-forense, ottenuta attraverso idoneo e documentabile percorso formativo di tipo universitario, ovvero attraverso una provata esperienza nel settore per un periodo continuativo di almeno cinque anni, e documentata da pubblicazioni scientifiche pertinenti e continuità nell'aggiornamento.

- **Organigramma, qualificazione scientifica e compiti e responsabilità del personale**

Il **personale del laboratorio** deve possedere una preparazione specifica in campo tossicologico-analitico e forense, associata ad una documentata formazione professionale adeguata alle responsabilità specifiche e deve approfonditamente conoscere le normative vigenti che riguardano le SSP, soprattutto in relazione alla loro determinazione nei campioni biologici. L'attività di addestramento e di aggiornamento del personale del laboratorio deve essere documentata e conservata. La numerosità del personale preposto alle analisi deve essere adeguata al numero degli accertamenti svolti nel laboratorio. Oltre al Direttore è **raccomandata** la presenza di almeno un altro dirigente, laureato in discipline scientifiche idonee, con adeguata esperienza in tossicologia analitica e forense (documentata dal percorso formativo, dall'esperienza, dall'aggiornamento e da pubblicazioni scientifiche pertinenti) che coordini e supervisioni l'attività del personale, accertando il rispetto delle procedure e verificando i requisiti di qualità.

## 5.2. Sistema di gestione per la qualità delle analisi di screening e di conferma

Il Laboratorio deve erogare i propri servizi e sviluppare i relativi processi in condizioni controllate e deve adottare **un sistema di gestione per la qualità** per tutte le attività relative ai processi dedicati ad analisi a scopo tossicologico forense e medico-legale. Per tali attività il Laboratorio deve dichiarare nel Referto la conformità alle Linee Guida di cui al punto k) del capitolo 1.

Il Laboratorio può emettere referti con validità tossicologico-forense/medico-legale solo nel caso in cui il proprio sistema di gestione per la qualità comprenda, oltre all' Analisi di screening, anche l'Analisi di conferma e/o l'Analisi quantitativa.

## 5.3. Procedure del laboratorio

Le **Procedure Documentate** descrivono in dettaglio tutte le attività necessarie al corretto svolgimento di ogni tipo di accertamento analitico che il laboratorio dichiara di effettuare; contengono anche i metodi analitici e stabiliscono sequenze ordinate di azioni ed eventi affinché tutti i processi in esse descritti, realizzati in modo omogeneo e riproducibile, consentano di effettuare ogni analisi in condizioni standardizzate.

Per l'**Attività Gestionale** sono necessarie Procedure Documentate relative a:

- Caratteristiche e finalità delle analisi e dei relativi risultati;
- Accettazione e catena di custodia dei campioni;
- Utilizzo, manutenzione ordinaria, e taratura degli strumenti di misura e della strumentazione analitica;
- Redazione, consegna/invio del referto (rapporto analitico);
- Tutela e riservatezza dei dati personali e giudiziari sensibili e dei relativi risultati; Archiviazione e conservazione della documentazione analitica e dei dati ad essa correlati;
- Utilizzo di controlli di qualità interni ed esterni, monitoraggio e miglioramento della qualità;

- Qualificazione, formazione ed aggiornamento del personale.

Per l'**Attività Tecnica** le Procedure Documentate devono riportare dettagliatamente:

- Finalità dell'analisi (obiettivi diagnostici e ambiti applicativi dell'analisi; elenco dei singoli analiti o delle classi di sostanze che l'analisi è in grado di rilevare presuntivamente o identificare specificamente e/o quantificare; matrice biologica alla quale l'analisi si applica; eventuale valore di *cut-off*);
- Principi dei metodi analitici con eventuali riferimenti bibliografici;
- Elenco dei parametri di validazione dei metodi utilizzati e dei rispettivi valori ottenuti;
- Dettagli operativi con riferimento agli standard di riferimento, ai reagenti (composizione, preparazione, precauzioni d'uso, condizioni di conservazione, caratteristiche di instabilità o deterioramento, durata di validità), ai solventi ed altri prodotti consumabili;
- Caratteristiche qualitative e quantitative della matrice biologica necessarie per poter eseguire l'analisi ed eventuali ripetizioni;
- Procedura per l'allestimento del campione e dei controlli, per la loro identificazione e posizionamento nel batch analitico;
- Strumentazione utilizzata con riferimento alle relative procedure di manutenzione ordinaria, di verifica della funzionalità e di taratura, nonché alla loro periodicità; - Criteri prestabiliti per l'accettabilità dei risultati di una sessione analitica;
- Criteri minimi di identificazione e/o quantificazione di ciascun analita o classe di sostanze.

Ciascuna Procedura Documentata tecnica riferita ad un metodo di screening o di conferma, deve prevedere, nell'ambito di ciascuna sessione analitica, **un numero di controlli positivi e negativi commisurato alla numerosità dei campioni da esaminare** (almeno un controllo positivo e un controllo negativo ogni dieci campioni) al fine di assicurare la qualità dei risultati prodotti e adottare le azioni correttive qualora non sia rispettato il requisito dell'accettabilità dei risultati.

#### 5.4. Sistema di gestione delle analisi

Il laboratorio deve erogare i propri servizi e sviluppare i relativi processi in condizioni controllate e deve adottare un **sistema di gestione per la qualità per tutte le attività relative ai processi dedicati ad analisi** a scopo tossicologico-forense e medico-legale

Manutenzione, monitoraggio e taratura degli strumenti di misurazione e della strumentazione analitica

Per ciascuno strumento di misurazione di peso, volume, temperatura e pH, nonché per la strumentazione analitica, il laboratorio deve stabilire ed indicare in apposita **Procedura Documentata le modalità e la cadenza della taratura, della manutenzione ordinaria, del monitoraggio delle prestazioni**. Le tarature devono essere affidate a enti certificati. Le attestazioni delle tarature devono essere registrate in cartaceo e in forma elettronica, ove disponibile, e conservate per almeno tre anni.

#### 5.5. Rintracciabilità della documentazione analitica e di ogni altra documentazione relativa al campione

Il laboratorio deve attuare un **sistema di registrazione e archiviazione di tutte le informazioni in cartaceo ed in forma elettronica**, ove disponibile, relative alle determinazioni strumentali eseguite (ad esempio cromatogrammi e spettri di massa relativi al campione e ai controlli positivi e negativi utilizzati), in modo che ciascuna di esse sia completamente rintracciabile e documentabile. Nella Procedura Documentata vanno stabilite le **modalità e la frequenza di creazione delle copie di sicurezza** (back-up) della documentazione analitica.

In aggiunta alla documentazione analitica, il laboratorio **è tenuto a conservare**:

- La documentazione cartacea relativa ai campioni (es. moduli o verbali di richiesta/nomina, di accettazione, di prelievo, di trasporto);
- La documentazione, cartacea ed elettronica, ove disponibile, relativa alla catena di custodia dei campioni;

- La copia del referto/rapporto analitico;
- La documentazione relativa alla certificazione (o alla verifica) del grado di purezza e della durata di validità degli standard di riferimento utilizzati;
- I dati relativi all'analisi, alla manutenzione, al monitoraggio e alla taratura degli strumenti di misurazione e della strumentazione analitica. Essi vanno conservati per almeno tre anni dalla data di emissione del referto, se non diversamente indicato da normativa specifica;
- Copia della documentazione riguardante entrata/uscita/movimentazione/utilizzo delle SSP impiegate sotto forma di materiali di riferimento.

Tale documentazione deve essere conservata in formato cartaceo o elettronico **per almeno tre anni, se non previsto altrimenti da specifiche normative.**

## **6. PENALI**

In caso di **inadempimenti contrattuali**, per i quali è accertata la responsabilità dell'Appaltatore, ovvero in assenza di elementi/cause direttamente riconducibili all'operato del Committente, quest'ultima può applicare penali, in **misura percentuale rispetto all'importo del contratto**, nei seguenti casi:

- Inizio in ritardo dell'accertamento, rispetto all'orario comunicato dal DEC, sarà applicata una penale pari **all'1% (uno per cento) dell'importo del Contratto Attuativo** (al netto di IVA) per ogni ora di ritardo;
- Ritardo nella trasmissione dei dati previsti al punto 4.4 relativi ai servizi effettuati, rispetto ai termini, sarà applicata una penale pari **all'1% (uno per cento) dell'importo del Contratto Attuativo (al netto di IVA) per ogni giorno di ritardo**;
- Mancato rispetto dei termini specifici per l'espletamento dei servizi riportati nei Contratti Attuativi per ogni giorno naturale consecutivo, sarà applicata la penale

pari all'1% (uno per cento) dell'importo del relativo Contratto Attuativo (al netto di IVA) per ogni giorno di ritardo;

- Mancata messa a disposizione di mezzi e figure conformi a quanto dichiarato in sede di gara, sarà applicata una penale pari ad **€ 500/giorno per ciascun mezzo e/o ciascuna risorsa non effettivamente messa a disposizione.**

**L'importo complessivo** delle penali irrogate secondo le modalità come sopra determinate **non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo del contratto attuativo** (al netto dell'IVA); qualora il **valore cumulato della penale risulti superiore alla suddetta percentuale** trova applicazione l'articolo 8 del presente CSA.

**La penale è applicata dal DEC** previa **contestazione scritta**, avverso la quale l'Appaltatore del servizio avrà facoltà di presentare le proprie osservazioni **entro 15 (quindici) giorni** dal suo ricevimento. Nel caso in cui l'Appaltatore del servizio non presenti osservazioni o nel caso di rifiuto delle medesime da parte del Committente, la stessa provvede a trattenere l'importo relativo alla penale applicata dalle competenze spettanti all'Appaltatore del servizio in base al contratto, ovvero dalla cauzione definitiva.

In caso di ritardata esecuzione dei servizi per negligenza dell'OE, il Committente, redatto verbale in contraddittorio con l'OE, assegna un nuovo termine entro il quale eseguire le prestazioni richieste. Qualora l'inadempimento permanga, il Committente si riserva di procedere alla risoluzione contrattuale, con facoltà di considerare risolto di diritto l'intero contratto. **Le penali di cui al presente articolo sono cumulabili.**

L'applicazione delle penali non esclude la responsabilità dell'Appaltatore per eventuali maggiori danni subiti dal Committente o per indennizzi, risarcimenti, esecuzioni d'ufficio, esecuzioni affidate a terzi per rimediare agli errori o alle omissioni, interessi e more o ulteriori costi che il Committente stessa debba sostenere per cause imputabili all'appaltatore.

**La risoluzione contrattuale**, oltre che per il superamento delle penali massime applicabili sopra indicate, potrà avvenire per tutte le altre inadempienze di legge o previste all'articolo 8 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.

## 7. RESPONSABILITÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE

Le responsabilità in capo al Committente verranno dettagliate all'interno del contratto, conformemente allo schema di Accordo Quadro.

## 8. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

**Il Committente può risolvere il contratto per grave inadempimento dell'Appaltatore**, ai sensi dell'articolo 122 del Codice, senza obbligo di alcuna ulteriore motivazione, senza necessità di messa in mora, diffida o altro adempimento:

- qualora siano applicate **penali**, di cui al precedente articolo 6 PENALI, **di importo superiore al 10% (dieci per cento) dell'importo del contratto attuativo** (al netto dell'IVA);
- per la **mancata o tardiva esecuzione del servizio** nei tempi e nei modi previsti nel Contratto Attuativo.

**Sono dovuti dall'Appaltatore i danni subiti dal Committente** in seguito alla risoluzione del contratto, comprese le eventuali maggiori spese connesse al completamento dei servizi affidati a terzi, nonché gli eventuali importi di penali che il Committente dovrà riconoscere al proprio Committente per il mancato adempimento delle prestazioni.

Per il risarcimento di tali danni il Committente può trattenere la somma maturata a credito dell'appaltatore in ragione dei servizi eseguito nonché rivalersi sulla cauzione definitiva.