

±

U.O.C.E-Procurement  
Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici  
Via Enrico Fermi,15  
01100 Viterbo  
Tel. 0761 237846-849 – Fax 0761 237837

*ALLEGATO I AL DISCIPLINARE DI GARA*

## **CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, volta alla fornitura in service di un sistema per la diagnostica di sensibilita' alle terapie farmacologiche utilizzate nel settore oncologico, per la durata di anni tre + uno.**

**Numero di gara 6953179**

## **INDICE**

**Art. 1 – Oggetto dell'appalto**

**Art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**

**Art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura**

**Art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**

**Art. 5 -Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura**

**Art. 6 – Obbligazioni generali del fornitore**

**Art. 7 – Modalità di esecuzione della fornitura**

**Art. 8 – Verifica di conformità**

**Art. 9 – Periodicità della consegna**

**Art. 10 – Disciplina delle apparecchiature**

**Art. 11 – Eventi particolari**

**Art. 12 – Fatturazione e pagamento**

**Art. 13 – Penali**

**Art. 14 – Sospensione e risoluzione del contratto**

**Art. 15– Recesso del contratto**

**Art. 16 – Riservatezza**

## Art. I – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in service di un sistema per la diagnostica di sensibilità alle terapie farmacologiche utilizzate nel settore oncologico, comprensiva di reattivi obbligatori ed auspicabili, materiale di consumo ed assistenza tecnica per il funzionamento delle stesse, con le modalità, le quantità e le caratteristiche minime di seguito riportate. Il valore della presente procedura è stimato in una base d'asta annua di € 90.000,00 Iva esclusa.

<b><u>ANALITI OBBLIGATORI</u></b>	<b>UOD BIOLOGIA MOLECOLARE CITOGENETICA CITOLOGIA EMATICA E VAGINALE</b>
Test per la ricerca di mutazioni sul gene <u>KRAS</u>	150/anno
Test per la ricerca di mutazioni sul gene <u>NRAS</u>	150/anno
Test per la ricerca di mutazioni del gene BRAF	100 /anno
Test per la ricerca di mutazioni sul gene EGFR che determinano sensibilità al trattamento farmacologico con anticorpi monoclonali	150 /anno
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Fluoropirimidine (DPYD)	300/anno
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Irinotecano (UGT1A1)	200 /anno
Sistema di estrazione del DNA da plasma	200/anno

### **KRAS**

#### **Caratteristiche indispensabili**

- il test deve poter individuare le più comuni mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146
- deve poter essere eseguito su vari campioni biologici, in particolare da tessuto prelevato da carcinoma infiltrante primitivo del colonretto o metastatico: tessuto fresco, congelato, incluso in paraffina, da plasma come da normative vigenti.
- Sensibilità analitica in percentuale pari all'1% di allele mutato rilevabile
- Kit completo di tutti i reagenti di amplificazione e controllo positivo
- Marcatura CE IVD come da normativa vigente

#### **Caratteristiche auspicabili**

- il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare
- standard di riferimento di mutazione a titolo noto
- Presenza di un software interpretativo del risultato che riporti l'eventuale mutazione presente

## **NRAS**

### **Caratteristiche indispensabili**

- il test deve poter individuare le più comuni mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146
- deve poter essere eseguito su vari campioni biologici: tessuto fresco, congelato, incluso in paraffina, da plasma come da normative vigenti.
- Sensibilità analitica in percentuale pari all'1% di allele mutato rilevabile
- Kit completo di tutti i reagenti di amplificazione e controllo positivo
- Marcatura CE IVD come da normativa vigente

### **Caratteristiche auspicabili**

- il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare
- standard di riferimento di mutazione a titolo noto

## **BRAF**

### **caratteristiche indispensabili del test**

- il test deve poter individuare le più comuni mutazioni del codone 600 nell'esone 15 del gene BRAF
- deve poter essere eseguito su vari campioni biologici: tessuto fresco, congelato, incluso in paraffina, come da normative vigenti.
- Sensibilità analitica in percentuale pari all'1% di allele mutato rilevabile
- Kit completo di tutti i reagenti di amplificazione e controllo positivo
- Marcatura CE IVD come da normativa vigente

### **Caratteristiche auspicabili**

- capacità di differenziare le mutazioni sul codone 600
- il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare
- standard di riferimento di mutazione a titolo noto

## **EGFR**

### **caratteristiche indispensabili del test**

- il test deve poter individuare le più comuni mutazioni sui codoni 18, 19, 20, 21
- deve poter essere eseguito su vari campioni biologici, tessuto fresco, congelato, incluso in paraffina, da plasma come da normative vigenti.
- Sensibilità analitica in percentuale pari all'1% di allele mutato rilevabile
- Kit completo di tutti i reagenti di amplificazione e controllo positivo
- Marcatura CE IVD come da normativa vigente

### **caratteristiche auspicabili del test**

- il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare
- standard di riferimento di mutazione a titolo noto

## **FLUOROPYRIMIDINE (DPYD)**

### **Caratteristiche indispensabili**

- il test deve poter individuare le più comuni mutazioni del gene DPYD (almeno quelle contenute nelle raccomandazioni AIOM-SIF) associate alla tossicità al trattamento con fluoropirimidine
- Kit completo di tutti i reagenti di amplificazione e controllo positivo
- Marcatura CE IVD come da normativa vigente

## IRINOTECANO (UGT1A1)

### Caratteristiche indispensabili

- il test deve poter individuare le più comuni mutazioni del gene UGT1A1 (almeno quelle contenute nelle raccomandazioni AIOM-SIF)
- Kit completo di tutti i reagenti di amplificazione e controllo positivo
- Marcatura CE IVD come da normativa vigente

## SISTEMA DI ESTRAZIONE DEL DNA LIBERO CIRCOLANTE DA PLASMA

### Caratteristiche indispensabili

- Strumento automatico o semi-automatico
- Kit che permetta estrazione di cfDNA da plasma, comprensivo di provette per prelievo
- Marcatura CE IVD per il kit come da normativa vigente

### Caratteristiche auspicabili

- kit che permetta di estrarre da un volume elevato di plasma
- kit che contenga reattivi per concentrazione del DNA estratto

<u>ANALITI AUSPICABILI*</u>	<b>UOD BIOLOGIA MOLECOLARE CITOGENETICA CITOLOGIA EMATICA E VAGINALE</b>
Test per la ricerca di mutazioni del gene HRAS per la diagnosi e il trattamento dei pazienti con noduli tiroidei a citologia indifferenziata	40 test/anno
Test per l'analisi dell'espressione genica di ALK	40 test/anno

## HRAS

### Caratteristiche indispensabili del test

- deve poter individuare la mutazione puntiforme nel codone 61 del gene HRAS
- deve poter essere eseguito su vari campioni biologici: campioni citologici, tessuto fresco, congelato o fissato in formalina, incluso in paraffina, da plasma come da normative vigenti
- Sensibilità analitica in percentuale pari all'1% di allele mutato rilevabile
- Kit completo di tutti i reagenti di amplificazione e controllo positivo
- Marcatura CE IVD come da normativa vigente

### Caratteristiche auspicabili

- il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare
- standard di riferimento di mutazione a titolo noto

## ALK

### Caratteristiche indispensabili del test

- Deve poter rilevare in maniera quantitativa l'espressione aberrante del dominio tirosin.chinasico di ALK associato a fusione genica
- Funzionamento mediante retrotrascrizione e coamplificazione
- Marcatura CE IVD come da normativa vigente

### Caratteristiche auspicabili

- Retrotrascrizione e amplificazione in unico step
- Eventuali pubblicazioni in cui si dimostri l'uso anche da plasma  
\*(dovranno essere offerti con la stessa % di sconto degli altri kit e saranno fuori dalla base d'asta)

## SISTEMA ANALITICO

### Caratteristiche minime e indispensabili

- Flessibilità di esecuzione indicativamente da uno a 4 test per ciascuna seduta analitica
- Software interpretativo del risultato
- Ridotto volume di campione necessario
- Applicazioni degli esami su vari tipi di campioni biologici

### Caratteristiche auspicabili

- Reagenti pronti all'uso
- Sistema di amplificazione in PCR Real Time con possibilità di eseguire più test, anche su geni diversi, in unica seduta.
- Facilità di esecuzione delle analisi, eseguibili anche da parte di personale non specializzato
- Minimo numero di reagenti e detergenti
- Ridotto numero delle operazioni di manutenzione strumentale
- Strumentazione aperta, che consenta l'esecuzione di altre tipologie di esami in contemporanea e lo sviluppo di applicazioni custom, per consolidamento e ottimizzazione di tempi e costi

## **CAPPA PER PCR**

Dotata di lampada UV (battericida ozone-free) con spegnimento automatico, struttura in acciaio e vetro resistente ai reagenti chimici.

## **MINI CENTRIFUGA/VORTEX DA BANCO**

per l'allestimento delle reazioni di pcr in grado agitare e separare (preferibilmente moduli di centrifugazione ed agitazione posti nello stesso strumento) e provvista di un meccanismo di protezione che ferma il rotore quando il coperchio viene aperto. Velocità di rotazione (costante) indicativamente **2400 RP** in modalità **continua e ad impulsi**. Due rotori inclusi per provette da 1.5 ml, 0.5 ml e 0.2 ml.

### CRITERI DI VALUTAZIONE

Criteria Valutazione		Punteggio (fino a)
<b>REAGENTI</b>		
	Possibilità di eseguire analisi di più marcatori nella stessa seduta analitica al fine di ottimizzare i tempi e costi dell'analisi: - fino a 2 marcatori - fino a 3 marcatori - fino a 4 o più marcatori	5 10 <b>15</b>
	Kit completi di tutti: - i reagenti, - reagenti e controlli interni - reagenti, controlli interni e standard	5 10 <b>15</b>
	Modalità di analisi dei dati (descrizione)	<b>10</b>

<b>Strumentazione:</b>		
	Flessibilità della strumentazione, utilizzabile per più linee di prodotti - n. di test disponibili – e per applicazioni customizzate realizzabili autonomamente in laboratorio.	<b>8</b>
	Descrizione dei sistemi di estrazione del DNA libero circolante	<b>5</b>
	Facilità d'uso, ridotto numero di operazioni di manutenzione strumentali	<b>5</b>
	Certificazioni Nazionali e Internazionali strumentazione	<b>2</b>
<b>Assistenza Tecnica</b>		
	Descrizione dell'organizzazione del servizio del personale tecnico specializzato	<b>4</b>
	Controlli di qualità prestazionale, verifiche di sicurezza elettrica e disponibilità di apparecchiature sostitutive in caso di fermo macchina prolungati	<b>3</b>
	Tempi di Risposta Massima	
	- Entro 24 ore	<b>3</b>
	- Entro 48 ore	<b>2</b>
	- Tra 48 e 72 ore	<b>1</b>
		<b>70</b>

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 10% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza dell'U.O. Anatomia Patologica a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità stessa ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria di Presidio.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

## **Art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**

L'importo complessivo annuo a base di gara è stato stimato in **€. 90.000,00 + IVA**, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali.

La durata del contratto è fissata in **36 mesi + 12 mesi** e, comunque, a completamento della fornitura.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Le quantità indicate sono presunte; esse potranno subire variazioni in più nei limiti del 20 % o in meno a seconda delle reali esigenze della AUSL di Viterbo, senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

### **Art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.**

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I prodotti consumabili, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

### **Art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

1. elenco dei singoli componenti del sistema proposto;
2. documentazione tecnica (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, ecc.) di ogni singolo componente del sistema diagnostico o delle attrezzature proposte con evidenza delle caratteristiche minime richieste e di quelle auspicabili;
3. schede tecniche dei reattivi e del materiale accessorio per le esecuzione delle indagini in cui sono riportate tutte le caratteristiche dei reagenti/materiale di consumo e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre che sia indicato:
  - commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
  - della ditta produttrice,
  - tecniche dei reagenti;
  - di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
  - di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'AUSL di adempiere alle disposizioni
  - in materia di smaltimento dei rifiuti.
4. documentazione riportante le modalità di assistenza tecnico applicativa e ogni altra informazione utile ai

fini della valutazione qualitativa del sistema.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, collazionato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

### **Art. 5 -Formazione per l'utilizzo dei sistemi oggetto della fornitura**

La Ditta aggiudicataria deve garantire la formazione con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

### **Art. 6 – Obbligazioni generali del fornitore**

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nell'offerta tecnica.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN -ISO (UNI CEI EN 45000 – UNI CEI ISO/IEC 17000 – UNI CEI ISO 9000), vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'AUSL, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'ASL di Viterbo

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL di Viterbo da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui alla presente gara, incluse, tra l'altro, quelle derivanti da danni arrecati all'ASL di Viterbo o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, d'igiene e sanitarie, inviando all'ASL di Viterbo alla sottoscrizione del contratto adeguata RCT.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'ASL di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'ASL di Viterbo.

Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'ASL nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed

onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.  
Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'ASL di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

### **Art. 7 – Modalità di esecuzione della fornitura - Consegne**

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 30 (trenta) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali della SSVD Citologia e Citogenetica Ematica e Vaginale del P.O. di Belcolle.

I reagenti ed il materiale di consumo dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 07 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna della strumentazione si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente alla strumentazione, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura della strumentazione oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i medesimi all'indirizzo indicato nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AUSL.

Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, **almeno 2/3 della loro validità.**

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'ASL, e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'ASL contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

### **Art. 8 – Verifica di conformità**

Il Direttore dell'esecuzione provvederà ad accertare la rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali emettendo, in caso di esito positivo, attestazione della regolare esecuzione del contratto.

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra materiali aggiudicati e materiali consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'AUSL

rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Materiale non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Materiali consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure di cui all'art. 7.

### **Art. 9 – Periodicità della consegna**

Le consegne dei reagenti e materiale di consumo dovranno essere effettuate a secondo delle necessità e su esclusiva richiesta dell'ASL di Viterbo a seguito dell'emissione di un ordinativo.

Luogo di consegna è la SSVD Citologia e Citogenetica Ematica e Vaginale – P.O. di Belcolle

### **art. 10 – Disciplina delle apparecchiature**

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di materiali e dispositivi di cui alla presente fornitura devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza. Il collaudo sarà effettuato su ciascuna apparecchiatura da parte dell'Ingegneria Clinica dell'ASL di Viterbo.

Le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale all'utilizzo, ecc.).

### **Art. 11 – Eventi particolari**

#### **11.1 Fuori produzione**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'AUSL per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, indipendentemente dal ricevimento di eventuali ordinativi di fornitura.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte dell'Anatomia Patologica richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

#### **11.2 Indisponibilità temporanea del prodotto**

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura. Il fornitore sarà comunque tenuto a reperire, in alternativa sul mercato, il prodotto temporaneamente indisponibile, in caso di necessità da parte dell'AUSL.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **11.3 Aggiornamento tecnologico**

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di apparecchiature, prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si potrà autorizzare la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche, previa valutazione dell'AUSL.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di comunicazione da parte dell'Anatomia Patologica dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

### **11.4 Adeguamento normativo**

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate.

## **Art. 12 -Fatturazione e pagamento**

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura, a seguito di ordinativo emesso di volta in volta dalla stazione appaltante, per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati ed accettati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Nel caso di noleggio il fornitore dovrà emettere una fattura posticipata trimestrale (31/03 – 30/06 - 30/09 – 31/12).

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'ASL Viterbo.

Il Fornitore è tenuto a comunicare all'AUSL gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

## **Art. 12 – Penali**

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio proposto rispetto ai termini indicati all'art. 6 del presente Capitolato.

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, secondo le tempistiche indicate.

Si specifica in relazione ad altri inadempimenti che verranno applicate se seguenti penali:

- primo inadempimento - penale € 250,00
- secondo inadempimento - penale € 500,00
- terzo inadempimento - penale € 1.000,00

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

La penalità decorrerà dal momento in cui si è concretata l'inadempienza.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento di eventuali danni subiti o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

Le sopraindicate penali sono da intendersi non alternative ma bensì cumulabili.

L'Azienda avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del Contratto stesso, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

### **Art. 13 – Sospensione e risoluzione del contratto**

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'ASL procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108 d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata e reiterata per due volte consecutive anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'AUSL si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

-dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato; -nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti; -per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti; -qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

### **Art. 14 – Recesso del contratto**

1. L'ASL VT ha diritto di recedere unilateralmente dal Contratto, in tutto o in parte, oltre che nell' ipotesi espressamente prevista dall' art. 109 del D.Lgs. 50/2016, mediante comunicazione scritta da inviare al Fornitore contraente, con un preavviso di venti giorni, nei casi di:

- a) giusta causa;
- b) reiterati inadempimenti del Fornitore contraente, anche se non gravi.

2. La giusta causa ricorre, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore contraente un ricorso ai sensi della legge

- fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione coatta, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore contraente;
- b) in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti il Soggetto Aggiudicatore di appartenenza dell'AUSL, che abbiano incidenza sull'esecuzione del Contratto;
- c) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il Contratto.
3. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore contraente dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'ASL VT.
4. Nei casi di recesso, di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, il Fornitore contraente ha diritto alternativamente, a scelta dell'ASL VT, alla restituzione dei materiali consegnati e non ancora utilizzati o al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.
5. Resta inteso che in caso di cessazione dell'efficacia del Contratto, per qualsiasi motivo essa avvenga, il Fornitore contraente sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità nella erogazione delle forniture oggetto del Contratto.

### **Art. 15 – Riservatezza**

Il Fornitore contraente ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto, e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore contraente è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AUSL ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore contraente sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'AUSL.

**Per qualsiasi controversia di natura legale relativa a tutte le prestazioni e controprestazioni riferite al contratto di fornitura il foro di Viterbo è quello competente in via esclusiva.**

#### **Elenco allegati:**

TABELLA N.1 – COSTO REATTIVI

TABELLA N.2 – COSTO MATERIALE ACCESSORIO

TABELLA N.3 – COSTO STRUMENTAZIONE

TABELLA N.4 – COSTO GLOBALE DELLA FORNITURA