

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781
PEC: asl.rieti@pec.it C.F. e P.I. 00821180577

UOC ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

CAPITOLATO DI GARA

PROCEDURA DI GARA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UN SOLO OPERATORE ECONOMICO PER LA FORNITURA DI N. 70.000 TEST RAPIDI CON LETTORE PER LA RICERCA DELLA PROTEINA NUCLEOCAPSIDICA (ANTIGENE N) DEL VIRUS SARS-COV-2 PER LE ESIGENZE DELLA UOC LABORATORIO ANALISI DEL P.O. SAN CAMILLO DE LELLIS, PER LA DURATA DI 24 (VENTIQUATTRO) MESI

LOTTO UNICO

Allegato 1 al Disciplinare di gara

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto procedura di gara finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con un solo operatore economico per la fornitura di test rapidi con lettore per la ricerca della proteina nucleocapsidica (ANTIGENE N) del virus SARS-COV-2, comprensivi di n. 5 strumenti da interfacciare con il LIS del Laboratorio Analisi, per finalità di screening, per le esigenze della UOC Laboratorio Analisi della Asl di Rieti, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel Capitolato di Gara.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta sulla base del **criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del d. Lgs. 36/2023**, in quanto trattasi di prodotti le cui condizioni sono definite dal mercato.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura, a pena di esclusione, e costituiscono elementi essenziali del contratto.

L'Appalto non è stato suddiviso in lotti in quanto la suddivisione in lotti rischierebbe di compromettere l'uniformità delle prestazioni oggetto di contratto e renderebbe l'esecuzione dell'appalto eccessivamente difficile dal punto di vista tecnico e di sicuro più onerosa.

Art. 2 – DURATA DELL'APPALTO

L'appalto avrà una **durata di mesi 24 (ventiquattro)** decorrenti dalla stipula del contratto con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Questa Azienda si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 5 mesi, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o, in alternativa, alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante.

Il valore posto a base d'asta è complessivamente pari ad € 210.000,00 al netto dell'IVA esclusi gli oneri della sicurezza non soggetti al ribasso pari ad € 0,00.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 400.750,00 al netto di Iva, così suddiviso:

lotto	importo complessivo a base di gara (mesi 24)	importo dell'eventuale opzione di rinnovo (mesi 12)	importo dell'eventuale opzione quinto d'obbligo	importo dell'eventuale opzione di proroga (mesi 5)	valore complessivo a base di gara ex art. 14 co. 4 codice
1	€ 210.000,00	€ 105.000,00	€ 42.000,00	€ 43.750,00	€ 400.750,00

Art. 3 – QUANTITA'

L'appalto è costituito dalla fornitura di n. **70.000 test rapidi con lettore** per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, comprensivi di n. 5 strumenti da interfacciare con il LIS (*Dedalus*) del Laboratorio Analisi, il cui costo è a carico dell'aggiudicatario, **ivi inclusi**

i tamponi per il prelievo del campione biologico, calibratori, controlli, VEQ e tutti i consumabili e accessori della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno della Stazione Appaltante in base al numero di test indicati/offerti, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate negli atti di gara, occorrenti alla ASL di Rieti.

Gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente in base alle effettive necessità della Azienda. L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare parzialmente, revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa.

Le specifiche tecniche minime richieste sono indicate nel presente Capitolato tecnico di gara.

L'Azienda si riserva, comunque, la facoltà di revocare l'affidamento in oggetto a seguito di indicazioni regionali.

Tenuto conto degli obblighi per gli enti del SSN di approvvigionarsi mediante le convenzioni stipulate da Consip Spa o dagli Enti aggregatori di riferimento, ovvero da Aziende Capofila regionali, la Azienda risolverà i contratti qualora durante la loro validità temporale fossero disponibili Convenzioni, Accordi Quadro o altri strumenti di acquisizione aventi per oggetto analoga fornitura.

Art. 4 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e comunitarie per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

Si precisa che per tutte le caratteristiche indispensabili indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 79 D. Lgs. 36/2023 e del richiamato allegato II.5.

Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sotto.

4.1 - Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05.09.2007, recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione)

- o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
 - Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
 - Decreto Interministeriale 37/2008 “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”;
 - Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
 - Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e ss.mm.ii. per quanto compatibile e applicabile;
 - Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
 - Dispositivi rispondenti al D. Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
 - Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
 - CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”;
 - CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”;
 - Compatibilità elettrometrica ai sensi del D. Lgs. 476/1992 e D. Lgs. 615/1996;
 - Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e ss.mm.ii., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D. Lgs. 52/1997 e ss.mm.ii. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
 - Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
 - Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
 - D. Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro);
 - EN 61326-1 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements”;
 - EN 61326-2-6 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment”;
 - 2006/95/EEC “Low Voltage Directive”
 - 2004/108/EEC “Electromagnetic Compatibility Directive”;
 - 2011/65/EU “Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2”
 - Norma JIS A 1460 per la classificazione F***** o equivalente normativa europea.
 - DM 26 giugno 1984

Art. 5 - OBBLIGAZIONI GENERALI

Per “SISTEMA DIAGNOSTICO” deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi “*chiavi in mano*” (per “*chiavi in mano*” in tal caso si vuole intendere sia la completezza delle opere di installazione - nessuna esclusa - sia la completezza della fornitura - nessuna apparecchiatura, arredo ed accessorio escluso - nonché l’adeguatezza ed operatività del disegno di installazione – *lay-out* -), con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell’analista e dell’ambiente di lavoro che deve comprendere:

- A) strumentazione;
- B) reagenti;
- C) tamponi per effettuare i prelievi nasofaringei/nasali/orofaringei;
- D) CQI e VEQ;
- E) materiali di consumo e accessori;
- F) software, interfacciamento al Sistema Informatico del Laboratorio Analisi della Asl di Rieti e validazione telematica.

Per “**DETERMINAZIONI**” si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

A) **STRUMENTAZIONE**: fornita in comodato d’uso gratuito, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk e interfacciata bidirezionalmente, con oneri a carico delle Amministrazioni contraenti, con il sistema gestionale informatico in uso presso ciascuna Amministrazione/struttura utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in comodato d’uso gratuito, comprensiva di assistenza tecnica *full risk* e corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell’offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento di presentazione dell’offerta, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità delle singole Amministrazione/struttura utilizzatrice.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al *turnaround time*, alla eventuale necessità di adeguato backup.

Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative della struttura utilizzatrice secondo quanto riportato nel seguente Capitolato di Gara.

Deve essere fornita strumentazione di *back-up* anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.

Le strumentazioni di *back-up* devono utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora possibili qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili e eventualmente, sostituite (previo benessere dell'Amministrazione utilizzatrice) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

L'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche descritte e dovranno essere idonee ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa di applicazione, nazionale ed europea, relativa ai dispositivi medici.

L'Appaltatore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D. Lgs n. 476/1992 e del D. Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 D. Lgs. n. 615/1996 e successivi provvedimenti.

Inoltre, tutte le apparecchiature del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D. Lgs. n. 81/2008).

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica (GMP), con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione.

B) **REAGENTI**: calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D. Lgs. 52/1997 e ss.mm.ii. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi devono essere presentate, nell'offerta tecnica, tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

C) **TAMPONI PRELIEVO**: dovranno essere forniti, in sconto merce, i tamponi per effettuare i prelievi nasofaringei/nasali/orofaringei in numero commisurato ai test richiesti e per ogni kit diagnostico.

Le caratteristiche dei tamponi devono rispettare tutte le caratteristiche minime indispensabili riportate nel presente Capitolato.

D) **CQI E VEQ**: devono essere forniti, in sconto merce, sistemi per il controllo di qualità interno ed esterno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative della struttura utilizzatrice in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.

Il numero di sedute settimanali e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze delle singole Amministrazioni utilizzatrici in fase di esecuzione del contratto.

D) **MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI**: devono essere forniti, in sconto merce, tutti i materiali di consumo ed eventuali accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Nel caso in cui a corredo dell'appalto si debbano fornire mobili, arredi sanitari ed affini, si applicano altresì le seguenti disposizioni:

- i materiali costituenti il prodotto offerto non contengono sostanze tossiche e nocive;
- i comportamenti al fuoco dei materiali sono conformi alla classe indicata sulla relativa specifica (D.M. 26 giugno 1984);
- che il livello prestazionale delle forniture è rispondente a quanto previsto dalle norme UNI;
- che il prodotto è conforme alla norma JIS A 1460 per la classificazione F***** (emissione formaldeide < 0.3 mg/l) o equivalente normativa europea.

E) **SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO E VALIDAZIONE TELEMATICA:** tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS della Amministrazione/struttura utilizzatrice, con oneri a carico dell'operatore economico aggiudicatario, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali *workstation* per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

Le eventuali *workstation* da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Amministrazioni contraenti medesime.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alla Amministrazione/struttura utilizzatrice.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la Software House che li realizza, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Direttori della struttura utilizzatrice potranno intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla Software House, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento.

A conclusione della fornitura dovrà essere lasciato a disposizione delle Strutture utilizzatrici l'archivio su adeguato supporto (CD, DVD, memoria esterna) in formato leggibile nel tempo per almeno 30 anni (v. direttiva 1214/2016/CE).

5.1 - Tipologia e quantità delle determinazioni- tempi di consegna

I quantitativi richiesti sono **n. 70.000 test per il periodo di 24 mesi.**

L'appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, **a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola ivi inclusi i tamponi per il prelievo del campione biologico, calibratori, controlli, VEQ e tutti i consumabili e accessori della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno della Stazione Appaltante in base al numero di test indicati/offerti.**

Il numero di sedute settimanali stimabili per CQI è 7, il numero di iscrizioni stimabili VEQ richieste è 1.

In ogni caso le sedute e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze dell'Amministrazione in fase di esecuzione del contratto.

La quantificazione dei prodotti, le sedi di esecuzione e i quantitativi ad esse collegate, indicati negli atti di gara, sono meramente indicativi delle stime effettuate Asl di Rieti e vengono utilizzate come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte, potendo gli stessi mutare a seconda del diverso fabbisogno effettivamente rilevato nel corso della valenza contrattuale.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, **gli strumenti richiesti sono n. 5** da interfacciare con il LIS (*Dedalus*) del Laboratorio Analisi, il cui costo è a carico dell'aggiudicatario, potranno essere dislocati in vari punti del territorio oltre che nella sede dell'Ospedale San Camillo del Lellis della Asl di Rieti.

Tramite lo strumento dell'Accordo Quadro la Stazione Appaltante seleziona un solo aggiudicatario, idoneo a fornire i prodotti oggetto della seguente procedura.

Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il Fornitore Aggiudicatario si obbliga a stipulare un contratto con l'Azienda, fino alla concorrenza dell'importo massimo definito a base d'asta.

Si specifica inoltre che:

- il quantitativo effettivo da fornire è indicato nei singoli Ordinativi di fornitura emessi da questa Azienda nei limiti di quanto stabilito dal Contratto di fornitura;
- l'importo di ciascun Ordinato di fornitura è determinato dai quantitativi richiesti per i rispettivi prezzi unitari;
- ciascun Ordinato di fornitura è impegnativo per questa Azienda, relativamente al quantitativo indicato.

Gli strumenti dovranno essere consegnati ed interfacciati con il LIS aziendale entro 15 gg dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 17 del presente CSA.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato entro 10 giorni dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 17 del presente CSA.

Art. 6 - CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI RICHIESTE

I prodotti diagnostici in questione dovranno avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

- marcatura CE-IVD
- rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- fornire un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo;
- fornire esito del test sotto forma di documentazione cartacea o file esportabile;
- analizzare il tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo;
- comprendere la fornitura di Dispositivi di prelievo per tampone nasofaringeo e/o nasale e/o orofaringeo;
- comprendere la fornitura di CQI, VEQ e tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati;

- consentire di operare in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa "biohazard";
- possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore (intesa come capacità del buffer di estrazione del campione, presente all'interno del kit, di inattivare il virus, quando il tampone viene stemperato all'interno del buffer stesso);
- sensibilità almeno 93%;
- specificità almeno 98%;
- rilevamento della proteina nucleocapsidica (ANTIGENE N) del virus Sars Cov-2;
- test antigenico con lettura strumentale: lettura in fluorescenza o microfluidica in fluorescenza;
- garanzia del numero degli strumenti richiesti dalla Stazione Appaltante ed adeguati al fabbisogno della medesima;
- strumentazioni, almeno tre, che dovranno interfacciarsi con il LIS (DEDALUS) della Amministrazione/struttura utilizzatrice, con oneri a carico dell'operatore economico aggiudicatario, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali *workstation* per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento;
- fornitura dei tamponi necessari per il prelievo.

I **tamponi** per la raccolta del campione da analizzare dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

- Prodotti confezionati singolarmente in *peel-pack* o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;
- Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
- Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;
- Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;
- Materiali dell'asta: plastica, poliestere anti urto o alluminio;
- Esenti da interferenze ai patogeni ricercati.
- Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive);
- Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10⁻⁶) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137; ISO 11135, devono avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna;
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) ss.mm.ii. per i dispositivi medici e al D. Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) ss.mm.ii. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 7 - FORMAZIONE

L'operatore aggiudicatario dovrà garantire un piano di formazione e *training* per il personale dell'Asl di Rieti, per quanto concerne il corretto utilizzo di Sistemi e materiali di consumo, le avvertenze all'uso e la gestione/manutenzione ordinaria;

La formazione del personale dovrà essere concordata con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dovrà essere programmata entro massimo 10 giorni dal Verbale di consegna del Servizio.

L'aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Aggiudicatario stesso.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Art. 8 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata al momento dell'apertura dei colli, dalla UOC Laboratorio Analisi dell'Ospedale San Camillo de Lellis, entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

Il Fornitore dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dalla UOC Laboratorio Analisi dell'Ospedale San Camillo de Lellis, non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti, all'atto del collaudo, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Art. 9 - ULTERIORI PRESCRIZIONI

Al termine del periodo contrattuale l'Aggiudicatario dovrà a proprie spese procedere al ritiro delle apparecchiature con i tempi e le modalità fornite e comunicate dal Direttore dell'esecuzione del contratto. Tali attività dovranno essere svolte in maniera tale da non arrecare disturbo, danno o interruzioni di lavoro all'Asl di Rieti.

Art. 10- VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Asl di Rieti svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento da parte del DEC, a insindacabile giudizio, di ripetute gravi non conformità comporterà, dopo l'applicazione delle penali come descritte, alla risoluzione del contratto.

Art. 11 - REFERENTE DELL'AGGIUDICATARIO

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono (anche tramite agente commerciale di zona, numero di telefono mobile), un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo 365 giorni e 24h su 24h.

L'Asl di Rieti potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Aggiudicatario dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia con l'Asl di Rieti.

Art. 12 – CLAUSOLA DI AGGIORNAMENTO

Qualora vengano immessi sul mercato prodotti confrontabili con quelli aggiudicati, ma innovativi, con migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità che soppiantino di fatto l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio e oggetto dell'appalto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente alla RUP, il quale procederà all'accettazione dell'eventuale sostituzione e/o affiancamento del nuovo prodotto con quello già in uso alle medesime condizioni economiche proposte in sede di offerta, ovvero migliorative, dietro parere favorevole espresso da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici.

In ogni caso, qualunque modifica relativa al contratto come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati, dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte della stazione appaltante.

La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto. In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque mantenere il prezzo per unità terapeutica/di misura.

Art. 13 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

L'operatore economico aggiudicatario si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente Capitolato a:

- prestare le forniture impiegando, a sua cura e spese, tutto il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto specificato in tutti gli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dal DEC nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni;
- comunicare tempestivamente al DEC e per conoscenza al RUP, per quanto di propria competenza, le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- assumere ogni responsabilità per casi di infortunio e di danni arrecati, eventualmente, al Committente ed a terzi, in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto;
- assumere l'obbligo di garantire al Committente il sicuro ed indisturbato possesso dei materiali forniti e di mantenerli estranei ed indenni di fronte ad azioni o pretese al riguardo.

Art. 14 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il fornitore assume piena ed esclusiva responsabilità in ordine alla garanzia di integrale osservanza della normativa vigente, nonché delle modifiche che rispetto alla stessa dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale, in materia retributiva, contributiva, di rispetto degli obblighi assicurativi, previdenziali e assistenziali nei confronti dei lavoratori dipendenti, nonché in materia di diritto al lavoro dei disabili, ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68, così come modificata dal d.lgs. del 14 settembre 2015, n. 151, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di igiene del lavoro, oltre che l'integrale rispetto di ogni altra disposizione in vigore o futura per la tutela dei lavoratori, e ne sostiene gli oneri.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi, nonché in caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 5.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi, impiegato nell'esecuzione del contratto, la stazione appaltante trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, nei lavori, la cassa edile. In ogni caso sull'importo netto progressivo delle prestazioni operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le

ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva. In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale di cui al primo periodo, il responsabile unico del progetto invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso, l'affidatario, a provvedervi entro i successivi 15 quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine di cui al terzo periodo, la stazione appaltante paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto.

Resta inteso che qualsiasi onere derivante dall'applicazione delle norme di cui al primo capoverso è a carico del fornitore, il quale si assume anche la responsabilità per ogni pregiudizio, anche non patrimoniale, che possa derivare all'Azienda dal comportamento del fornitore medesimo nella gestione del rapporto di lavoro con i propri dipendenti.

Al personale impiegato nell'esecuzione del contratto è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quello il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto o della concessione svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il fornitore assume piena ed esclusiva responsabilità in ordine all'integrale osservanza e applicazione del contratto collettivo di categoria nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona per i quali si eseguono le prestazioni, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro più rappresentative sul piano nazionale, e di quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto. I contratti collettivi andranno applicati anche dopo la scadenza, fino alla sostituzione o rinnovo degli stessi.

Art. 15 – RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a nominare, al momento della sottoscrizione del contratto, il proprio Responsabile della fornitura, quale responsabile nei rapporti con la ASL, con il compito di curare ogni aspetto relativo a tali rapporti, al fine di dare completa esecuzione al contratto, come meglio stabilito nel presente capitolato e nelle eventuali proposte integrativo-migliorative contenute nell'offerta.

Il Responsabile della fornitura ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e i compiti stabiliti, decidere e rispondere direttamente al riguardo ad eventuali problemi che dovessero sorgere in merito alla regolare esecuzione delle prestazioni appaltate ed all'accertamento di eventuali danni. Pertanto, tutte le comunicazioni e contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con il responsabile del servizio, dovranno intendersi fatte direttamente all'operatore economico aggiudicatario stesso.

Art. 16 – BREVETTI E LICENZE

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire di essere in possesso dei brevetti, delle licenze o di altro titolo di legge che lo autorizzi a produrre e/o a vendere i prodotti oggetto del contratto, mantenendo indenne la Asl di Rieti da ogni azione, rivendicazione, costi, oneri e spese che potessero insorgere o essere conseguenza di una effettiva o presunta violazione di diritti di brevetto, ivi inclusi i modelli e di diritti tutelanti le opere dell'ingegno, relativi all'uso dei materiali e/o apparecchiature o l'impiego di metodi costruttivi o l'uso di utensili, macchine o altri mezzi di cui si avvarrà.

Art. 17 – PENALI

1. Il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali e la violazione delle disposizioni contenute nel presente capitolato prodotto in sede di gara da parte dell'appaltatore comporta l'applicazione di penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali; resta ferma la facoltà di risolvere il contratto nonché il diritto di agire per il risarcimento dei danni.
2. Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante, o altro soggetto competente, verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato Speciale e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.
3. Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicano lo svolgimento corretto e puntuale della fornitura, l'Azienda provvederà a contestarle, per iscritto, all'Aggiudicatario, secondo la procedura di contestazione di cui al successivo comma 5, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.
4. Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d'appalto e/o da regolamenti, l'ASL, a prima tutela di ciascuna e/o di tutte le norme contenute nel presente C.S.A., qualora le stesse vengano, in tutto e/o in parte, disattese, si riserva di applicare, previa tempestiva contestazione per iscritto, le seguenti penalità:
 - a) in caso di ritardo nella consegna del materiale oggetto della gara, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla richiesta sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
 - b) nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
 - c) in caso di ritardo nella consegna delle apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito (entro 15gg) dalla stipula del contratto sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

- d) in caso di ritardo nell'interfacciamento delle apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito (entro 15gg) dalla stipula del contratto sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
- e) in caso di ritardo per le attività relative alla formazione del personale di cui all'art. 7 del presente CSA, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Azienda, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
6. L'applicazione delle penali avverrà mediante detrazione sulle somme dovute dal Committente per i relativi pagamenti e qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sulla garanzia fideiussoria.
7. Le penali sopraindicate sono cumulabili fra loro e verranno addebitate in occasione del primo pagamento utile.
8. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
9. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto.
10. In caso di recidiva la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare a carico dell'Aggiudicatario, per ogni inadempienza un'ulteriore penale pari ad € 500,00. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Amministrazione.
11. In ogni caso l'Azienda potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto contrattuale. Resta fermo il risarcimento dei maggiori danni.
12. L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.
13. La mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti comporterà l'applicazione della pena anzidetta.
14. Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che l'Aggiudicatario non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

15. L'ASL Rieti si riserva il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale. In tal caso l'ASL Rieti avrà facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Art. 18– CESSIONE DEI CREDITI

Per le cessioni dei crediti si applicano le disposizioni di cui al comma 12 dell'art. 120 del Decreto Legislativo 36/2023 (in seguito, per brevità, "Codice").

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti sono efficaci e opponibili alla stazione appaltante qualora questa, entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione, non le rifiuti con comunicazione da notificare al cedente e al cessionario.

In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con questo stipulato.

Art. 19- –GARANZIA DEFINITIVA

1. Per la sottoscrizione del presente Accordo Quadro l'appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106, nella misura del 2% dell'importo dell'accordo quadro.

2. La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione e secondo le modalità previste dal comma 8 dell'art. 117 del Codice. La stazione appaltante può richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, per la garanzia provvisoria, come definite all'art. 8 del Disciplinare di gara.

3. L'Azienda ha il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per le forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. L'Azienda può, altresì, incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

4. La mancata costituzione della garanzia di cui al comma 1 determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

5. La garanzia fideiussoria di cui al comma 1 può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 106, comma 3, del Codice e deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante. La garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

6. La garanzia di cui al comma 1 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della garanzia definitiva permane fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. Lo

svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione di documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

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

8. In caso di raggruppamenti temporanei le garanzie fideiussorie sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

9. Per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori, o per le forniture di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati, l'esonero dalla prestazione della garanzia è possibile previa adeguata motivazione ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione ovvero delle condizioni di esecuzione.

Art. 20 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 122 del Codice, questa Azienda si riserva di risolvere il contratto senza limiti di tempo, se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

- a) modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 120 del Codice;
- b) con riferimento alle modificazioni di cui al citato articolo 120, comma 1, lettere b) e c), superamento delle soglie di cui al comma 2 del predetto articolo 120 e, con riferimento alle modificazioni di cui al successivo comma 3, articolo 120, superamento delle soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
- c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1, del Codice e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;
- d) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
- e) qualora nei confronti dell'appaltatore:
 1. sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
 2. sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice;
- f) per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni. Il direttore dell'esecuzione, quando accerta un grave inadempimento ai sensi del primo periodo, avvia, in contraddittorio con l'appaltatore, il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14 del Codice. All'esito di tale procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore;
- g) qualora, al di fuori di quanto previsto al punto f) che precede, l'esecuzione delle prestazioni sia ritardata per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto. In tal caso, il direttore dell'esecuzione assegna all'appaltatore un termine non inferiore, salvo i casi d'urgenza, a dieci giorni,

entro i quali deve eseguire le prestazioni. Scaduto tale termine, e redatto il processo verbale in contraddittorio, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, fermo restando il pagamento delle penali.

- h) La cessione del contratto e il subappalto non autorizzato;
- i) La violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- j) Il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- k) Qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- l) L'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. 18, presente Capitolato;
- m) L'inosservanza di quanto prescritto dal comma 15 dell'art. 68 del Codice.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi o forniture regolarmente eseguite.

Nei casi di risoluzione del contratto di cui alle lettere c), d), e), f) e g) del presente articolo, le somme di cui al precedente capoverso sono decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda il diritto di affidare al secondo classificato in graduatoria la fornitura, o la parte rimanente di essa, in danno all'operatore economico aggiudicatario.

La ASL di Rieti non riconoscerà a quest'ultimo nessun compenso per i danni, spese, mancanza di profitto e per ogni altro costo che potesse derivare a seguito della risoluzione del contratto per colpa del medesimo.

All'operatore economico inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto; esse saranno prelevate dalla cauzione e, ove questa non fosse sufficiente, da eventuali crediti del fornitore. Nel caso di minore spesa nulla compete all'operatore economico inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime l'operatore economico dalle responsabilità civili e penali in cui lo stesso dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Art. 21 – RECESSO DAL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D. Lgs. 159 del 2011, l'Azienda, ai sensi dell'art. 123 del Codice, può recedere dal contratto, in qualunque tempo, previo pagamento delle prestazioni rese, oltre al pagamento del decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite, calcolato secondo quanto previsto dell'allegato II.14 del Codice.

L'esercizio del diritto di recesso è manifestato dalla stazione appaltante mediante una formale comunicazione scritta all'appaltatore, da dare con un preavviso non inferiore a 20 giorni, decorsi i quali la stazione appaltante prende in consegna le forniture e ne verifica la regolarità.

Art. 22 – NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato e nel disciplinare di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionale nonché alle disposizioni del Codice Civile.