Firmato digitalmente da:
Barattelli Barbara
Firmato il 09/09/2024 16:34
Seriale Certificato: 2780691
Valido dal 29/09/2023 al 29/09/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

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

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN DUE LOTTI, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO FULL RISK DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ANALISI RELATIVE A MARCATORI BIOMOLECOLARI PROGNOSTICO-PREDITTIVI NELLE PATOLOGIE TUMORALI E RELATIVI CONSUMABILI E DI KIT DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI MEDIANTE TECNICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE ESTRATTIVA E DI IBRIDAZIONE IN SITU FLUORESCENTE (FISH) PER LA DIAGNOSI, LA CLASSIFICAZIONE, LA PROGNOSI E LA SCELTA DELL'ITER TERAPEUTICO IN PAZIENTI ONCOLOGICI

Art. 1 – OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le modalità relative al noleggio full risk di un sistema per l'esecuzione di analisi relative a marcatori biomolecolari prognostico-predittivi nelle patologie tumorali e relativi consumabili e di Kit diagnostici per l'esecuzione di test molecolari mediante tecniche di Biologia Molecolare estrattiva (Lotto 1) e di un sistema per l'esecuzione di analisi relative a marcatori biomolecolari prognostico-predittivi nelle patologie tumorali e relativi consumabili e di Kit diagnostici per l'esecuzione di test molecolari mediante tecniche di Ibridazione In Situ Fluorescente (FISH) (Lotto 2), per le esigenze della U.O.C. Anatomia patologica del P.O. di Rieti, per un periodo di 36 (trentasei) mesi, più eventuali ulteriori 24 mesi di rinnovo, secondo le specifiche tipologie e quantità indicate di seguito.

I servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo full-risk per tutta la durata del periodo di noleggio;

La gara è una procedura suddivisa in due lotti.

Art. 2 - DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà suddivisa in n. 2 Lotti come successivamente riportato e specificato.

Le apparecchiature e i relativi consumabili oggetto della fornitura, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, 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. I Fornitori, inoltre, dovranno indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute.

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere inclusa nella fornitura.

La strumentazione fornita dovrà essere nuova di fabbrica e dovrà essere fornito il modello più recente presente sul mercato, assicurando massima funzionalità, produttività, semplicità d'utilizzo.

Dovranno essere fornite tutte le caratteristiche delle apparecchiature tramite apposita scheda tecnica e dépliant illustrativo. Eventuali adeguamenti saranno a costo zero per l'Azienda.

In particolare, l'intera fornitura dovrà rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- Marcatura di conformità CE;
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal D.L.gs n°81/2008;
- Conformità ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e dalla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento;
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni

alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;

- Conformi GDPR Regolamento UE 2016/679 e, in generale alla normativa vigente in materia di protezione dati.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che saranno emanati durante il periodo contrattuale.

La fornitura "in service" dovrà comprendere:

- materiale di consumo nella tipologia di seguito riportata e nelle quantità di cui al fabbisogno, per il quale l'impresa dovrà formulare offerta economica;
- concessione in service degli strumenti con manutenzione del tipo FULL RISK omnicomprensiva (nulla escluso), assistenza tecnica, costo della formazione del personale, materiale usurabile.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta, in caso di rottura o danneggiamento dei materiali, alla loro sostituzione a titolo gratuito. Saranno considerati esclusi dalla copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose. L'assistenza sopra descritta dovrà essere a totale carico del fornitore, il quale non avrà nulla a pretendere dal Committente.

I prodotti offerti devono corrispondere, per ciascun lotto, alle seguenti caratteristiche di minima.

LOTTO 1:

Sistema per l'esecuzione di analisi relative a marcatori biomolecolari prognostico-predittivi nelle patologie tumorali e relativi consumabili e di Kit diagnostici per l'esecuzione di test molecolari mediante tecniche di Biologia Molecolare estrattiva inclusivo di:

1. Piattaforma di estrazione automatica e quantificazione degli acidi nucleici e relativo *backup*;
2. Piattaforma di analisi Real-Time PCR e relativo *backup*;
3. Sistema strumentale per il sequenziamento di nuova generazione (NGS) completo di piattaforme di analisi bioinformatica automatica del dato NGS. La gestione del dato deve avvenire nel pieno rispetto delle normative Italiane nell'ambito della *privacy* e dell'utilizzo del dato genetico sensibile;
4. Reagenti, materiali di consumo e strumentazioni accessorie necessarie alla Struttura Complessa di Anatomia Patologica dell'ASL di Rieti per il soddisfacimento dei fabbisogni sotto descritti.

Requisiti Minimi indispensabili della fornitura:

Il noleggio dovrà essere comprensivo dell'assistenza tecnica *full risk* per l'intero periodo contrattuale.

Strumentazione:

1. La piattaforma di estrazione automatica e quantificazione degli acidi nucleici, completa di reagenti, materiale di consumo e strumentazioni accessorie, dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Rispondenza ai requisiti di legge per uso in vitro diagnostico (marcato IVD o CE-IVDR);
- Sistema di estrazione degli acidi nucleici che deve prevedere la possibilità di estrarre un

numero di campioni compreso tra 1 e 16 senza spreco di reagenti;

- Sistema di pipettamento e reagenti separati per ogni singolo campione al fine di ridurre al minimoeventi di cross-contaminazione;
- Fornitura di strumentazione di *backup* equivalente e di pari tecnologia relativamente alla fase estrattiva, nuova, in grado di processare le stesse tipologie di campione e gli stessi reagenti proposti per la piattaforma principale.

2. La piattaforma di Real Time PCR completa di reagenti, materiale di consumo e strumentazioni accessorie, dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Strumentazione compatta dotata di *touch screen* integrato che non richieda di essere interfacciata con PC o monitor esterni;
- Strumento marcato IVD o CE-IVDR;
- Fornitura di Software di analisi in grado di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato;
- Basato su tecnologia di scambio termico con blocco *peltier* da 96 campioni;
- Sistema ottico basato su LED per l'acquisizione del segnale fluorescente di reazione;
- Fornitura di strumentazione di *backup* equivalente e di pari tecnologia, nuova, in grado di processare le stesse tipologie di campione e gli stessi reagenti proposti per la piattaforma principale.

3. Il sistema di sequenziamento massivo parallelo (NGS) completo di reagenti, materiale di consumo e strumentazioni accessorie, dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Fornitura di software e hardware necessari per l'analisi del dato delle applicazioni fornite. La gestione del dato deve avvenire nel pieno rispetto delle normative Italiane nell'ambito della *privacy* e dell'utilizzo del dato genetico sensibile;
- Software di analisi del dato in grado di garantire l'esecuzione di test quali di SNV, InDel, Fusioni, CNV;
- Strumentazione principale NGS, nuova, con produttività di almeno 39Gb e 130 milioni di *reads* singole per seduta;
- Strumentazione NGS, nuova, con produttività di almeno 15Gb e 25 milioni di *reads* singole per seduta;
- Strumenti che rispondano ai requisiti di legge per uso in vitro diagnostico;
- Disponibilità di pannelli validati per uso in vitro diagnostico dal campione all'analisi del dato, che prevedano le caratteristiche e fabbisogni indicati nella **TABELLA 1** a seguire.

4. Strumentazione accessoria

- N. 6 gruppi di continuità con la funzione di stabilizzare la corrente in ingresso alle strumentazioni principali richieste nella fornitura;
- N. 2 set di pipette multicanale meccaniche (3 per room PCR, 3 per room sequenziamento) per la dispensazione in parallelo di piccoli volumi e di fluidi acquosi di moderata viscosità e densità, a volume variabile (capacità 0,5-10 µL, 10-100 µL, 20-200 µL), con impugnatura ergonomica e sistema di impostazione dei volumi di dispensazione con blocco;

- N. 6 set di Micropipette (2 per room estrazione, 2 per room PCR, 2 per room sequenziamento) per la dispensazione di piccoli volumi e di fluidi acquosi di moderata viscosità e densità, a volume variabile (P2, P10, P20, P100, P200, P1000), con impugnatura ergonomica e sistema di impostazione dei volumi di dispensazione con blocco;
- N. 5 cappe per PCR (PCR work-station) da banco per l'amplificazione degli acidi nucleici, munite diventilazione, lampada di illuminazione, lampada UV (Dimensioni interne: circa 80 cm dilarghezza, circa 65 cm di profondità);
- N. 3 Vortex (Estrazione, PCR, Sequenziamento): per provette, a velocità regolabile e con attivazione per pressione od in modalità automatica, muniti di piedini a ventosa per favorire l'adesione al piano di lavoro;
- N. 3 Centrifughe (n.1 refrigerata per Estrazione, n.1 per PCR, n.1 per Sequenziamento): per provette di dimensioni 0,2 mL - 2 mL con velocità regolabile ed intercambiabile in RPM ed RCF, funzione spin, temperatura e tempo di lavoro regolabili, almeno da 12 pozzetti;
- N. 1 Centrifuga refrigerata per provette da 15 mL ed adattatore per 50 mL con accelerazione e decelerazione, velocità regolabile ed intercambiabile in RPM ed RCF, temperatura e tempo di lavoro regolabili, almeno da 12 campioni;
- N. 3 Termociclatori a single block da 96 pozzetti per provette da 0,2 mL o piastra con massima uniformità di Temperatura (preferibile piatto in argento), almeno +/- 0,3°C da 20°C a 72°C (gamma di temperature +4°C - + 99°C) e con capacità di gradiente, munito di coperchio riscaldato con blocco manuale, schermo LCD per impostazione e visualizzazione dei programmi di PCR;

Reagenti:

Devono essere forniti tutti i reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione dell'estrazione degli Acidi Nucleici e per l'esecuzione dei Test come da **TABELLA 1**, con le seguenti caratteristiche:

1. I reagenti e consumabili per l'estrazione degli Acidi Nucleici devono possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- Reagenti pronti all'uso e prealiquotati;
- Chimica basata su estrazione con biglie magnetiche;
- Reagenti che rispondano ai requisiti di legge per uso in vitro diagnostico;
- Kit completi di tutti i consumabili e reagenti necessari all'esecuzione della metodica proposta;
- Disponibilità di Kit di estrazione di cfDNA da plasma.

2. I Kit per Real Time PCR devono possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- Validazione per l'uso in vitro diagnostico in combinazione con la piattaforma strumentale fornita;
- Reagenti di Real Time PCR in formato pronto all'uso e prealiquotati in grado di garantire un tempo di lavoro-operatore per il *set up* della seduta inferiore a 20 min
- Nessuno step di congelamento o scongelamento richiesto per una più semplice e veloce gestione del flusso di lavoro;

- Presenza di controllo interno endogeno per il monitoraggio di inibizione enzimatica e mancata dispensazione del campione;
- Identificazione di tutti i marcatori in linea con le raccomandazioni e linee guida AIOM-SIAPEC, note integrative AIFA e linee guida oncologiche vigenti;
- Possibilità di eseguire da 1 ad almeno 10 campioni per singola *run*;
- Possibilità di testare più di un singolo Kit per singola seduta analitica.

Devono essere forniti tutti i reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione dei test indicati in **TABELLA 1**

3. I Kit NGS devono prevedere:

- Reagenti che rispondano ai requisiti di legge per uso in vitro diagnostico per analisi DNA, RNA e di indagine BRCA1/2 (Indicati in **TABELLA 1**) in combinazione con i sistemi strumentali proposti a partire dall'estratto fino al rilevamento;
- Flusso di lavoro NGS integrato che permetta l'esecuzione contemporanea in singola seduta analitica di test DNA ed RNA;
- Identificazione di tutti i marcatori in linea con le raccomandazioni e linee guida AIOM-SIAPEC, note integrative AIFA e linee guida oncologiche vigenti.

Devono altresì essere forniti tutti i reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione dei test NGS indicati in **TABELLA 1**.

Tabella 1 – REAGENTI

TABELLA 1			
TIPO DI ANALISI	METODICA DI ANALISI	N° ANNUO PRESUNTO DI ANALISI (TEST)	VALIDAZIONE CE-IVD
Kit per estrazione di DNA circolante da plasma o da siero umano	Estrazione	96	Necessaria
Kit per estrazione di RNA totale da sangue intero, tessuto e colture cellulari	Estrazione	72	Necessaria
Kit per estrazione di DNA totale da FFPE	Estrazione	196	Necessaria
Kit per estrazione di DNA genomico da vari tessuti, tamponi e sangue secco	Estrazione	50	Necessaria
Kit per estrazione di DNA ed RNA virale da siero, plasma e fluidi biologici	Estrazione	96	Necessaria
Kit per estrazione di DNA genomico da sangue intero	Estrazione	50	Necessaria

Kit per estrazione di RNA totale da FFPE	Estrazione	72	Necessaria
Dispositivo indicato per la raccolta, il prelievo, il trasporto e la conservazione di campioni di sangue intero	Conservazione	48	Opzionale
Kit per la ricerca delle principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene KRAS	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene NRAS	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle mutazioni del codone 600 del gene BRAF	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il rilevamento dei 5 polimorfismi del gene DPYD di interesse clinico da linee guida AIOM-SIF	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il rilevamento dei polimorfismi di interesse clinico del gene UGT1A1 di interesse clinico da linee guida AIOM-SIF e nota AIFA aggiornata a Gennaio 2022	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle principali mutazioni dei codoni 18, 19, 20 e 21 del gene EGFR	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il rilevamento di T790M e C797S (c.2389 T>A, c.2390 G>C) del gene EGFR	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il rilevamento delle principali mutazioni dell'esone 2 (codoni 12,13), dell'esone 3 (codone 61) dei geni KRAS, NRAS, HRAS e dei codoni 600 e 601 del gene BRAF	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il rilevamento delle traslocazioni cromosomiche che coinvolgono RET/PTC1: CCDC6-RET; RET/PTC2: PRKAR1A-RET; RET/PTC3: NCOA4-RET e PAX8/PPARG	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il rilevamento delle principali mutazioni del gene IDH1 (codoni 105 e 132) e del gene IDH2 (codoni 140 e 172)	Real Time PCR	48	Necessaria

Kit per l'identificazione di 14 genotipi High Risk (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) dello Human Papilloma Virus (HPV) tramite l'amplificazione degli oncogeni E6 ed E7	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle principali mutazioni dei codoni 345, 420, 542, 545, 546, 1047, 1049 del gene PIK3CA	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle Principali fusioni dei geni NTRK1-NTRK2-NTRK3	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle principali fusioni di ALK, ROS, RET e dell'exon skipping dell'esone 14 del gene MET	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il Rilevamento di 8 marcatori "quasi-monomorfici" mononucleotidici: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 e MONO-27 per la definizione dell'instabilità microsatellitare	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit qualitativo per il rilevamento dello stato di metilazione del promotore del gene MGMT	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il rilevamento qualitativo delle alterazioni dei geni FGFR2 e FGFR3	Real Time PCR	48	Necessaria
Pannello di Primo Livello a DNA: Test CE-IVD per la ricerca di mutazioni a singolo nucleotide ed In/Del dei geni ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FGFR3, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, POLE	NGS	96	Necessaria
Pannello di Primo Livello ad RNA: Test CE-IVD per la ricerca di riarrangiamenti dei geni ALK, FGFR2, FGFR3, MET (*Exon 14 Skipping*), NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RET, ROS1	NGS	48	Necessaria
Pannello di Primo Livello per lo studio dei geni BRCA1/2: Test CE-IVD per neoplasie ovariche e prostatiche, validato a partire da DNA estratto da tessuto FFPE. Il Test deve prevedere un sistema CE-IVD automatico di interpretazione di SNP, In/Del e CNV e produzione dei	NGS	48	Necessaria

risultati in locale			
Pannello di Secondo Livello per lo studio di mutazioni ed IN/DEL, che includa almeno almeno i seguenti marcatori: KRAS, BRAF, EGFR, DDR2, ERBB4, FGFR1, GNAS, GNAQ, GNA11, MAP2K1, PTEN, RB1, SKT11, SMAD4, TP53, TERT E lo studio di fusioni geniche, tra cui almeno i seguenti marcatori: ALK, ROS1, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NRG1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, PPARG, MET. Comprendente anche analisi MSI	NGS	96	Necessaria

LOTTO 2:
Sistema per l'esecuzione di analisi relative a marcatori biomolecolari prognostico-predittivi nelle patologie tumorali e relativi consumabili e di Kit diagnostici per l'esecuzione di test molecolari mediante tecniche di Ibridazione In Situ Fluorescente (FISH) inclusivo di sonde ed ancillari.

Requisiti Minimi indispensabili della fornitura:

Il noleggio dovrà essere comprensivo dell'assistenza tecnica *full risk* per l'intero periodo contrattuale.

Strumentazione:

1. N. 2 bagni termostatati con resistenza ad immersione (capienza almeno 5 litri) e che raggiunga almeno i 98°C.
2. N. 2 sistemi semiautomatici per proteolisi, denaturazione ed ibridazione marchiati CE-IVD.
3. Termometro da laboratorio.

Caratteristiche di minima essenziali e necessarie:

- Le sonde ed i reagenti devono essere certificati CE-IVD (ai sensi della direttiva 98/79/CE).
- Le sonde devono essere pronte all'uso senza necessità/possibilità di diluizione oppure stoccabili/prediluite.
- Il volume di ciascun test deve essere calcolabile in quantità pari a 0,01 ml.
- Il confezionamento delle sonde per FISH deve poter essere variabile tra 5 e 20 test (non superiore).
- Il materiale fornito non deve avere una scadenza inferiore ai 12 mesi dalla consegna.
- Le sonde devono essere utilizzabili sia su sezioni istologiche di tessuto fissato ed incluso in paraffina che su preparati citologici ed istologici.
- Le probe devono essere conservabili ad una temperatura da +2°C a + 8°C o comunque ad una temperatura compatibile con le risorse dei laboratori (T.A., 4°C, -20°C).

- La Ditta offerente deve essere in grado di proporre tutte le sonde ed i reagenti del lotto con le relative caratteristiche richieste al fine di soddisfare l'esecuzione di circa 120 test annui con una tollerabilità del +5% -5%.
- Pepsina liquida pronta all'uso, conservabile ad una temperatura da +2°C a +8°C.
- Il noleggio dovrà essere comprensivo dell'assistenza tecnica *full risk* per l'intero periodo contrattuale.

Nota:
E' mandatorio che l'offerta per il materiale indicato nel presente lotto venga applicata all'intero listino di prodotti disponibili nell'azienda aggiudicatrice e venga garantito l'approvvigionamento di nuove sonde che siano state aggiornate per migliorarne le caratteristiche ed eventuali altri reagenti per procedure di ibridazione in situ in fluorescenza (FISH).

Elenco delle sonde e dei reagenti richiesti:

Descrizione della Sonda o del Reagente Ancillare	Numero di Test ANNUI
Kit di preparazione FISH per campioni di tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina - Conf. da almeno 20 test	120
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle amplificazioni del gene umano ERBB2 e della regione alfa-satellite del cromosoma 17 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa dell'amplificazione del gene umano MET e della regione alfa-satellite del cromosoma 7 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20
Sonda per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano MYC nella regione 8q24.21 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano BCL2 nella regione 18q21.33 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano BCL6 nella regione 3q27.3 0,2 ml - Conf. da almeno 20 test	20
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano CCND1 nella regione 11q13.3 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle alterazioni che coinvolgono la regione cromosomica umana 11q con controllo centromerico 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5
Sonda FISH per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano ROS1 nella regione 6q22.1 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	10
Sonda per la rilevazione qualitativa delle traslocazioni che coinvolgono il gene umano ALK nella regione 2p23.1- p23.2 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	10
Sonda FISH a rilevazione qualitativa dell'amplificazione del gene umano MDM2 e della regione alfa-satellite del cromosoma 12 0,05 ml - Conf. da almeno 5 test	5
Pepsina pronta all'uso (pre-diluita) Conf. da almeno 1L	1 CONF
Collante per sigillare il copri-oggetto al vetrino porta-oggetto durante l'ibridazione in situ Conf. da 1 PZ	2 CONF
BUFFER SSC di lavaggio pre-trattamento pronto all'uso Conf. da almeno 500 ml	1 CONF
BUFFER A di lavaggio post-ibridazione concentrato 25X Conf. da almeno 50 ml	1 CONF

Soluzione di pretrattamento con acido citrico pronto all'uso Conf. da almeno 1 L	1 CONF
COLORANTE ORGANICO FLUORESCENTE DAPI/ANTIFADE Conf. da almeno 20 Test	2 CONF
VETRINI PORTAOGGETTO CARICA POSITIVA CON BANDA BIANCA Conf. da 72 PZ	5 CONF
OLIO per MICROSCOPIO a FLUORESCENZA per obiettivi ad immersione Conf. da 1 PZ	2 CONF

Art. 3 - DURATA ED IMPORTI

La fornitura in oggetto avrà una **durata di 36 mesi** decorrenti dalla stipula del contratto.

Questa Azienda, per ciascun Lotto, si riserva di:

- prorogare il contratto per una durata massima pari a 9 mesi, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o, in alternativa, alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante;
- rinnovare il contratto per la durata massima pari a 24 mesi;
- esercitare l'opzione del quinto d'obbligo;

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad **€ 2.394.160,00** IVA esclusa *(Inclusi Oneri per la Sicurezza da Interferenze pari ad €. 210,00)* così suddiviso:

Lotto	Importo complessivo a base di gara (mesi 36)	Importo dell'eventuale opzione di rinnovo (mesi 24)	Importo dell'eventuale Opzione quinto d'obbligo	Importo dell'eventuale opzione di proroga (mesi 9)	Valore complessivo a base di gara ex art. 14 co. 4 codice
1	€ 1.050.000,00 + 105,00€ per Oneri per la sicurezza da Interferenza	€ 700.000,00	€ 210.000,00	€ 262.500,00	€ 2.222.605,00
2	€ 81.000,00 +105,00€ per Oneri per la sicurezza da Interferenza	€ 54.000,00	€ 16.200,00	€ 20.250,00	€ 171.555,00
VALORE GLOBALE STIMATO					**€ 2.394.160,00**

Art. 4 - QUANTITA'

Le quantità annue e quelle complessive sono indicate per ciascun lotto, nelle tabelle di cui al precedente art. 2.

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. L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare la gara anche in presenza di un'unica offerta valida.
L'Azienda si riserva, comunque, la facoltà di revocare l'affidamento in oggetto a seguito di indicazioni regionali.

Art. 5 - SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori di cui al presente articolo sono connessi alla fornitura delle apparecchiature sopra descritte e pertanto saranno prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima. Nello specifico, saranno a completo carico della Ditta aggiudicataria:

- consegna al piano delle apparecchiature;
- posa in opera delle apparecchiature e dei loro elementi accessori e funzionali;
- imballaggio, trasporto, carico/scarico, consegna, e installazione delle apparecchiature;
- collaudo delle apparecchiature e delle attrezzature connesse, da effettuarsi in contraddittorio con il personale individuato dalla ASL di Rieti;
- formazione/addestramento personale preposto al funzionamento attrezzature;
- recupero e smaltimento degli imballaggi;
- manutenzione ordinaria/straordinaria per il periodo contrattuale di garanzia pari a 36 mesi;
- assistenza tecnica e logistica di supporto per il periodo contrattuale di garanzia pari a 36 mesi;

In generale, ogni onere, anche se non espressamente richiamato, volto a garantire che la consegna e l'installazione della fornitura sia eseguita a "regola d'arte" e che le apparecchiature siano messe in produzione senza che la ASL debba sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara.

Il corrispettivo di tali servizi è pertanto ricompreso nel costo offerto per la fornitura delle apparecchiature.

Durante le operazioni di consegna, installazione, verifica e collaudo delle apparecchiature oggetto di appalto sarà cura del Fornitore aggiudicatario adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del reparto. Eventuali danni che il Fornitore aggiudicatario causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dal Fornitore stesso.

Art. 6 – TRASPORTO, CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE

Il Fornitore dovrà garantire, per ogni lotto, il trasporto delle apparecchiature con mezzi adeguati, tali da non compromettere il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche e funzionali delle stesse; il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà pertanto osservare tutte le precauzioni necessarie per il trasporto in totale sicurezza delle apparecchiature.
Le apparecchiature/ beni dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore aggiudicatario presso la U.O.C. interessata **entro e non oltre 30 (trenta) giorni a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto o dalla comunicazione di avvio anticipato della fornitura (cfr art. 1 Disciplinare di gara)**.
L'Azienda si riserva la facoltà di differire il suddetto termine qualora i locali destinatari delle

apparecchiature, alla data fissata per la consegna delle apparecchiature, non siano disponibili.
Le apparecchiature dovranno essere imballate in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.
Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa incluse le attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, installazione, ritiro e smaltimento degli imballaggi.
Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di consegna, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda e da uno nominato dal Fornitore.
Le apparecchiature dovranno essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso (manuale d'uso) in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità.
La manualistica tecnica d'uso deve essere fornita anche in versione informatizzata. Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in funzione).
Nell'installazione sono compresi tutti i collegamenti elettrici ed impianti fisici dei sistemi all'impianto elettrico e agli altri servizi/utenze necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto;
Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore potrà procedere al collaudo, secondo quanto riportato al paragrafo successivo.
La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, ove richiesto previo accordo con gli uffici informatici della ASL di Rieti. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento. Tutti gli oneri sono da intendersi a carico dell'aggiudicatario.

Art. 7 – COLLAUDO

Le apparecchiature oggetto della fornitura relativa a ciascun lotto, potranno considerarsi collaudate con esito positivo soltanto nel caso in cui ciascuna componente sia stata collaudato con esito positivo.
Il collaudo si svolgerà presso la sede di destinazione delle apparecchiature ed avverrà dopo l'ultimazione dell'installazione delle stesse e di ciascun componente.
È obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. Si intendono a totale carico della ditta tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo.
In fase di montaggio e di installazione, la ASL ha facoltà di fare eseguire da propri incaricati controlli, verifiche, prove di funzionamento delle apparecchiature fornite ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura.
La Asl di Rieti provvederà ad effettuare il collaudo in contraddittorio con i tecnici dell'aggiudicatario; l'inizio del collaudo avrà luogo entro e non oltre 15 (quindici) giorni naturali consecutivi dalla messa in disponibilità dell'apparecchiatura da parte della stessa Ditta.
Il termine per l'inizio delle attività di collaudo è soggetto alla condizione minima che ciascuna apparecchiatura sia consegnata e correttamente installata. La messa in disponibilità prevede che i sistemi da fornire siano completi. Nel conteggio dei 15 (quindici) giorni naturali consecutivi restano esclusi gli eventuali giorni trascorsi per le richieste di chiarimento alla Ditta fornitrice (data di trasmissione richiesta e data ricevimento risposta completa).
Il collaudo, effettuato da personale dell'Azienda sanitaria, è volto ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura alle specifiche tecniche dichiarate in offerta e che le stesse sono rispondenti alle normative vigenti in materia.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature e la fine del collaudo, il Fornitore dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.
Durante il collaudo l'aggiudicatario, a propria cura e spese, dovrà mettere a disposizione della ASL di Rieti tutte le strumentazioni atte a testare le apparecchiature oggetto della fornitura.
Le fasi previste del collaudo che il Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dovrà effettuare per ogni apparecchiatura, secondo le proprie procedure interne, sono almeno:

- il collaudo documentale, volto a verificare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato, la presenza dei manuali d'uso, la rispondenza alle dichiarazioni di conformità, ecc.;
- il collaudo tecnico, volto a verificare la rispondenza ai parametri prestazionali, a verificare il rispetto di quanto previsto relativamente alla sicurezza elettrica (CEI 62353) e la rispondenza ai parametri legati alla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche e alla loro conseguente idoneità all'uso clinico (D.lgs. 101/2020).

In particolare, durante la fase del collaudo documentale, sarà verificato quanto di seguito riportato:

- il documento di trasporto dell'apparecchiatura e di tutte le parti oggetto di fornitura;
- la rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- l'esistenza dell'autocertificazione del Fornitore aggiudicatario che dichiari la rispondenza del prodotto fornito alla normativa sulla sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- la presenza del manuale d'uso (in lingua italiana), sia in formato cartaceo (in duplice copia) che elettronico, da fornire a tutti i reparti utilizzatori della strumentazione, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature, come da D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 (e s.m.i.), ivi incluse le modalità per l'utilizzo dell'apparecchiatura nel rispetto di quanto previsto in materia di sostenibilità ambientale;
- la marcatura CE secondo normativa vigente e copia della dichiarazione di conformità per ciascuna apparecchiatura;
- la presenza di un documento contenente tutte le procedure e il cronoprogramma di manutenzione preventiva programmata, necessari a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature fornite;
- la conferma dei corsi di addestramento all'uso, alla manutenzione correttiva e preventiva delle attrezzature, per ogni reparto a cui sarà assegnata l'attrezzatura, predisposti per il personale sanitario dell'Azienda sanitaria, con evidenza del calendario dei corsi.

Il collaudo tecnico, inteso quale verifica tecnica della strumentazione, delle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta, si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura risulta funzionare correttamente e rispondente alle norme tecniche specifiche richieste e dichiarate.
Il collaudo tecnico verrà svolto in conformità alle procedure attuate dal Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dell'Azienda.
In fase di collaudo tecnico sarà inoltre effettuato:

- il controllo di sicurezza elettrica;
- la verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento all'uso delle apparecchiature fornite per il personale sanitario dell'Azienda sanitaria;
- la verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico dell'Azienda sanitaria;
- le prove di accettazione prima dell'entrata in uso (D. Lgs.101/2020);
- la verifica dell'idoneità all'uso clinico (D. Lgs.101/2020).

Al momento del collaudo tecnico, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia.
A conclusione positiva del collaudo, verrà compilato un apposito verbale di collaudo sottoscritto dal Responsabile della fornitura o delegato per l'aggiudicatario, dal DEC o suo delegato e dal Responsabile della struttura sanitaria interessata dalla fornitura o suo delegato, per l'amministrazione.
Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo dell'apparecchiatura, l'aggiudicatario si impegna ad eliminarle nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 10 (dieci) giorni naturali consecutivi dalla data della comunicazione del collaudo negativo. Qualora il Fornitore non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l'Azienda sanitaria considererà "mancata la consegna" e avrà il diritto di applicare le penali di cui all'art.16 del presente capitolato e di risolvere il contratto e chiedere il risarcimento del danno.
Qualora il Fornitore non ottemperasse entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità" riscontrate (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc.) di:

- dichiarare il collaudo comunque positivo, riservandosi di applicare le penali di cui all'art. 16 del presente capitolato;

oppure

- dichiarare il collaudo negativo: in tal caso il Fornitore dovrà, entro 10 (dieci) giorni naturali consecutivi, procedere alla rimozione delle non conformità rilevate. In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura potrà essere rifiutata e il Fornitore dovrà procedere a ritirare quanto consegnato e installato senza nessun onere, fatta salva l'applicazione delle penali e la richiesta di risarcimento del danno.

In caso di rifiuto o ritardo nell'esecuzione degli interventi di completamento o sostituzione, la Asl di Rieti provvederà direttamente, addebitando conseguentemente ogni onere all'aggiudicatario.
Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'aggiudicatario da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengono di seguito accertati, nonché dalle garanzie e responsabilità contrattuali e di legge.

Art. 8 – CONTRATTO DI SERVICE FULL RISK

Ogni apparecchiatura, ivi compresi i dispositivi opzionali, dovrà essere garantita per tutto il periodo di noleggio, senza alcun onere aggiuntivo da parte dell'Azienda sanitaria, dovendosi considerare questo servizio compreso nel prezzo offerto in fase di gara.
La durata del contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo con esito positivo.
Il contratto di service copre:

- i difetti e i vizi di fabbricazione e comprende tutte le tipologie di guasto salvo che questi non dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore o da forza maggiore;
- servizio di manutenzione "full risk" (tutto compreso) delle attrezzature: riparazioni e sostituzioni dell'apparecchiatura e dei suoi accessori (cavi, adattatori, materiale soggetto ad usura, ecc.), ivi incluso tutto quanto necessario per la calibrazione ed i controlli di qualità, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, come di seguito descritto. Il servizio verrà

effettuato con personale specializzato della Ditta fornitrice;

- verifiche di sicurezza.

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, incluse le verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali e eventuali calibrazioni e tarature, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi come previsto dal costruttore.
Sono ritenuti indispensabili i controlli di qualità previsti dalla normativa vigente.
La manutenzione si effettuerà mediante un numero congruo di interventi annui e comunque secondo la periodicità definita dal costruttore e indicata nell'Offerta tecnica. Ai fini della corretta esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva le parti contraenti dovranno predisporre un apposito calendario degli interventi, concordandolo con il DEC, la U.O.S.D. Ingegneria Clinica, e il reparto di interesse; il Fornitore è tenuto a rispettare tale calendario degli interventi di manutenzione preventiva.
La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che presentino guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale.

- La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:
- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 36 (trentasei) ore solari dalla chiamata;
- invio delle parti guaste (dall'identificazione dell'avaria) immediato;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura guasta entro 72 (settantadue) ore solari dalla chiamata.
- Fornitura di una apparecchiatura muletto, nel caso in cui il tempo di ripristino superi le 72 ore solari;

Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva effettuato, compreso il controllo sullo stato di funzionamento, il Fornitore deve produrre e consegnare al Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria clinica una relazione dettagliata contenente almeno le informazioni relative alle attività svolte, la data, il numero di ore di lavoro e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite.
Su tutte le apparecchiature fornite dovranno essere poste etichette riportanti il tipo di controllo effettuato, la data dell'ultimo controllo e la periodicità.
Per tutto il periodo di validità della garanzia, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Azienda un servizio di Call Center atto a ricevere, smistare e dare risposte sulle richieste di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica. Il Fornitore dovrà disporre di un canale dedicato (telefono, e-mail o PEC) attivo dal lunedì al venerdì indicativamente dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Al di fuori di tali orari il Fornitore dovrà attivare almeno una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.
Dal momento del ricevimento della richiesta di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica inizierà a decorrere il tempo entro cui il Fornitore dovrà ripristinare l'operatività delle apparecchiature.

Art. 9 - FORMAZIONE, INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La società aggiudicataria dovrà prevedere una sessione formativa di informazione, formazione e addestramento teorico/pratico all'utilizzo dell'apparecchiatura fornita, ivi compresi i dispositivi opzionali, rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico di almeno 3 ore.
Contestualmente al collaudo il fornitore dovrà prevedere una sessione o più sessioni, in funzione della

complessità, dell'apparecchiatura per la formazione degli operatori utilizzatori della suddetta apparecchiatura.
Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso i reparti interessati del P.O. dell'Azienda Sanitaria Locale di Rieti, concordando tempi e modalità con i Responsabili delle strutture.
La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
- Gestione operativa quotidiana;
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento;

Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata in duplice copia alla Unità Operativa Coinvolta e al Servizio di Ingegneria Clinica. Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di formazione si intendono ricompresi nel costo della Fornitura.
La ASL di Rieti potrà richiedere una sessione di informazione, formazione e addestramento teorico/pratico dopo tre mesi e entro un anno dalla messa in produzione della suddetta apparecchiatura.

Art. 10 - MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNA

La consegna delle apparecchiature da fornire in service full risk dovrà avvenire nei tempi indicati all'art. 6 del presente CSA, ovvero **entro e non oltre 30 (trenta) giorni a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto o dalla comunicazione di avvio anticipato della fornitura (cfr art. 1 Disciplinare di gara)**,

L'Azienda si riserva la facoltà di differire il suddetto termine qualora i locali destinatari delle apparecchiature, alla data fissata per la consegna delle apparecchiature, non siano disponibili.

La consegna del materiale di consumo e dei beni di cui ai lotti n. 1 e n. 2 dovrà essere effettuata presso il magazzino economale dell'Ospedale "S. Camillo De Lellis" - Magazzino Economale, Viale J.F. Kennedy Snc 02100 – Rieti, dal Lunedì al Venerdì, esclusi i giorni festivi, dalle ore 8:00 alle ore 12:00.
La merce dovrà essere accompagnata da documento di consegna, visibile e non custodito all'interno del collo consegnato, sul quale saranno indicati: la data, l'ora di consegna, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda Sanitaria e le relative quantità.
La merce dovrà essere fornita **entro 10 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'ordine e dovrà essere consegnata a seguito di regolare ordine nelle quantità e qualità descritte nell'ordine anche se trasmesso per via telematica NSO, in caso contrario non sarà accettato dai magazzini.
L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevati all'atto della consegna.
Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.
La Ditta garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della somministrazione.
In caso di impossibilità della consegna nelle quantità e nei termini previsti, il fornitore provvederà a fornire tempestiva comunicazione, a mezzo PEC, alla U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi e, ove lo stesso lo consenta, a concordare sia la consegna di almeno un acconto sulla quantità

complessiva di merce ordinata, sia un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo.
Il mancato rispetto delle condizioni contrattuali e l'eventuale ripetersi di ritardo e/o mancanza nelle consegne nei termini previsti potrà comportare l'immediata risoluzione del contratto esclusivamente con la comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art. 11 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Per il pagamento delle apparecchiature fornite in service sarà corrisposto un canone mensile di noleggio determinato secondo l'importo offerto in gara.
I consumabili delle suddette apparecchiature saranno liquidati sulla base dei singoli ordinativi di fornitura emessi.
L'aggiudicatario accetta di aderire alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali approvata con DCA n. U00308 del 3/07/2015, successivamente modificata con DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017.
La fattura mensile relativa al servizio dovrà essere presentata alla ASL secondo il meccanismo dello "SPLIT PAYMENT" (art. 5 D.M. 23/01/2015).
Il pagamento dei corrispettivi avverrà, entro sessanta giorni di ricezione delle fatture e caricamento delle stesse sul Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, ferme restando le verifiche di cui al presente articolo e detratte le eventuali penali in cui l'Aggiudicatario dovesse incorrere. Ritardi nel pagamento, oltre il termine sopra indicato, comportano l'applicazione degli interessi previsti dall'accordo pagamenti di cui ai richiamati DCA n. U00308/2015 e DCA n. U00032/2017.
Ai sensi della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii. detti pagamenti saranno effettuati sul conto corrente dedicato indicato dall'Aggiudicatario.
La liquidazione è inoltre subordinata all'acquisizione del D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva).
Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.
L'ASL Rieti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere i pagamenti all'appaltatore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione dell'affidamento, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.), ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità.
Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, qualora l'operatore economico si rendesse inadempiente a tale obbligo è prevista la risoluzione del contratto.
Il ritardo dei pagamenti non dà diritto all'Aggiudicatario di richiedere la risoluzione del contratto.
Ciascuna fattura emessa dovrà contenere anche il riferimento al CIG (Codice Identificativo Gara) e dovrà essere intestata nel modo che segue:
Azienda Sanitaria Locale Rieti
Via del Terminillo n.42
02100 – Rieti (RI)
P.IVA / C.F. 00821180577
Codice Univoco Ufficio: UFX1HE
L'ASL corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono ai servizi erogati a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il loro pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.
L' Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo alla contabilità mensile dei servizi effettuati unitamente alla documentazione inerente alla fornitura effettuata.
Qualora l'Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

Art. 12 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

L'operatore economico aggiudicatario di ogni lotto, 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 esecuzione 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. 13 – 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 del Codice.
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. 14 – 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 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. 15 – 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. 16 – PENALI

Il ritardo nell’esecuzione delle prestazioni contrattuali e la violazione delle disposizioni contenute nel presente capitolato e nell’offerta tecnica prodotta 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.
Il Direttore dell’Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante 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.
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 affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.
Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d’appalto e/o da regolamenti, la 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 dell’apparecchiatura oggetto della gara, intendendosi per ritardo l’ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 30 (trenta) giorni a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto o entro e non oltre il diverso termine indicato dalla stazione appaltante, ove quest’ultima si sia avvalsa della facoltà di differimento, 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 ritardo nella rimozione o mancata rimozione delle non conformità rilevate in sede di collaudo, intendendosi per ritardo l’ipotesi in cui il fornitore non ottemperi a quanto richiesto entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali consecutivi dalla data della comunicazione del collaudo negativo, 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 del materiale di consumo 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 (o entro il minor tempo offerto nell’offerta tecnica), 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) 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;

e) in caso di ritardo nell'erogazione del servizio di manutenzione preventiva o correttiva, rispetto a quanto dichiarato in sede di gara e non oltre le 24 h dalla richiesta di intervento, 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;

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.

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.

Le penali sopraindicate sono cumulabili fra loro e verranno addebitate in occasione del primo pagamento utile. 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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. 17 – 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. 18 – GARANZIA DEFINITIVA

1. Per la sottoscrizione del contratto 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 10% dell'importo contrattuale.
2. In caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.
3. 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. 10 del Disciplinare di gara.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

8. 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.
9. 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.
10. 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. 19 – 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. 16, 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.

L'Azienda si riserva di risolvere anticipatamente il contratto, prima della scadenza naturale dello stesso, qualora sia terminata la disponibilità economica dello stesso.

Art. 20 – 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 alcolato 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. 21 – 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.