

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

*ALLEGATO I AL DISCIPLINARE DI GARA*

## **CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, volta alla fornitura di sonde e reagenti per ibridazione in situ fluorescente (FISH) necessari al Laboratorio di Citologia e Citogenetica dell'ASL di Viterbo, suddivisa in n° 4 lotti, per la durata di anni tre + uno**

**Numero di gara 6953248**

## **INDICE**

**Art. 1 – Oggetto dell'appalto**

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

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

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

**Art. 5 – Obbligazioni generali del fornitore**

**Art. 6 – Modalità di esecuzione della fornitura**

**Art. 7 – Verifica di conformità**

**Art. 8 – Periodicità della consegna**

**Art. 9 – Eventi particolari**

**Art. 10 – Fatturazione e pagamento**

**Art. 11 – Penali**

**Art. 12 – Sospensione e risoluzione del contratto**

**Art. 13– Recesso del contratto**

**Art. 14 – Riservatezza**

## Art. I – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di sonde e reagenti per ibridazione in situ fluorescente (FISH) necessari al Laboratorio di Citologia e Citogenetica dell'ASL di Viterbo, suddivisa in n° 4 lotti, per la durata di anni tre + uno, e le quantità e le caratteristiche minime di seguito riportate. Il valore della presente procedura è stimato in una base d'asta annua di € 85.000,00 Iva esclusa.

### **LOTTO I - SONDE FISH DUAL COLOR E BREAK APART PER DIAGNOSTICA TUMORI SOLIDI ED ONCOEMATOLOGIA - Importo a base d'asta annua € 65.000,00 Iva esclusa .**

#### **REAGENTI OBBLIGATORI:**

<b>TIPOLOGIA SONDA</b>	<b>N ° di determinazioni annuali</b>
Sonda ALK (2p23) Break-Apart (sonda + kit di pretrattamento)	30
Sonda HER2-NEU(17q11.2-q12)/cep17 dual color (sonda + kit di pretrattamento + wash buffer)	120
Sonda p53 /CEP17	90
Sonda EGFR(7p11.2) /CEP 7 dual color	20
Sonda BCR /ABL t(9;22) Dual Color, Dual Fusion	70
Sonda PDGFRB (5q32)	20
Sonda MLL (11q23) Break- Apart	30
Sonda CSF1R (5q33-q34) / Sonda di controllo	60
Sonda D7S522 (7q31) /Sonda di controllo	60
Sonda RUNX/RUNX1T1 DF t(8;21)	20
Sonda CFBF (16q22) Break Apart	20
Sonda PML (15q22)/RARA (17q21.1) Dual Color, Dual Fusion	20
Sonda ETV6 (TEL)/RUNX1 (AML1) t (12;21) Dual Color Translocation	20
Sonda IGH/MYC/CEP8 Tri-color, Dual Fusion Translocation	20
Sonda MYC t(8q24) Dual Color Break Apart	30
Sonda ETV6 (TEL) (12p13) Dual Color Break Apart Rearrangement	20
Sonda ATM/sonda di controllo	50

Sonda 13q14.3/sonda di controllo	80
Sonda IGH/CCND1 t(11;14) Dual Color, Dual Fusion Translocation	80
Sonda IGH/BCL2 t(14;18) Dual Color, Dual Fusion Translocation	30
Sonda IGH Dual Color Break Apart	30
Sonda BCL6 (ABR) Dual Color Break Apart	20
Sonda IGH/MALT1 t(14;18) Dual Color, Dual Fusion Translocation	20
Sonda BCL2 (18q21) Dual Color Break Apart Rearrangement	30
Sonda EGR1(5q31)/sonda di controllo Dual Color	20
Sonda IGH/FGFR3 t(4;14) Dual Color Dual Fusion	40
Sonda IGH/MAF t(14;16) Dual Color Dual Fusion	40
Sonda RARA Dual Color Break Apart	20
Sonda (20q12)/sonda di controllo	70
Sonda MYB (6q23)/sonda di controllo	80
Sonda 1p36/1q25 Dual Color	10
Sonda FIP1L1-CHIC2-PDGFR4(4q12) Tri Color	10
Sonda TCRAD Break Apart (14q11.2)	10
Sonda ROS1(6q22) Dual Color Break Apart	20
Sonda MET	20
DAPI II Counterstain	45 ( x 1000 microl.)
NP40	80 ( x 2 ml.)
Pretreatment Solution	6 fl
20X SSC	2x500 gr
Tween 20	2 x 100 ml
Collante per vetrini copri oggetto (Rubber Cement)	10 pz

Pepsina in polvere	20 gr
--------------------	-------

**REAGENTI AUSPICABILI:**

Sonda PTEN (10q23) /CEP 10
Sonda BCR /ABL ES Dual Color Translocation
Sonda MALT1 (18q21) Dual Color, Break Apart
Mix di sonde per aneuploidie dei cromosomi 3, 7 e 17 e analisi del locus 9p21 per il monitoraggio del carcinoma vescicale (marcato CE)
Mix di sonde la rilevazione del numero di copie dei geni RREB1 (6p25), MYB (6q23), CCND1 (11q13) e del CEP6 per la diagnosi differenziale del melanoma (marcato CE)
Vetrini di controllo per polmone
Vetrini di controllo per vescica
Vetrini di controllo per mammella

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI:**

- Possibilità di utilizzare le sonde richieste sia su sezioni istologiche di tessuto fissato ed incluso in paraffina che su sezioni congelate e preparati citologici.
- Sonde FISH a marcatura diretta che permettano di rilevare aneuploidie e riarrangiamenti cromosomici.
- Schede tecniche comprovanti la mappatura precisa della sonda.
- Nel caso in cui la Ditta offerente offra reagenti e/o strumenti prodotti da terzi, si richiede di allegare opportuna dichiarazione della Ditta produttrice che ne autorizzi la distribuzione.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI A PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
Ampia letteratura su riviste di riferimento nazionali ed internazionali	3
Disponibilità sul listino del reagente auspicabile: vetrini di controllo specifici per l'utilizzo di sonde FISH del pannello polmonare	5
Disponibilità sul listino del reagente auspicabile: Kit FISH per Melanoma (rilevazione del numero di copie dei geni RREB1 (6p25), MYB (6q23), CCND1 (11q13) e del centromero 6 pronto all'uso ed in un'unica mix.	5
Kit FISH Her2 con validazione sia per mammella sia per tessuto gastrico	5
Disponibilità sul listino del reagente auspicabile: Vetrini di controllo specifici per l'utilizzo di sonde FISH per la mammella	5
Uniformità dei protocolli di utilizzo di sonde differenti	4
Sonde con approvazione FDA	3

Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica)	30
Disponibilità sul listino del reagente auspicabile: Kit FISH per la rilevazione di aneuploidie dei cromosomi 3, 7 e 17 e analisi locus 9p21 per monitoraggio di pazienti affetti da carcinoma vescicale, pronto all'uso ed in un'unica mix.	5
Disponibilità sul listino del reagente auspicabile: Vetrini di controllo specifici per l'utilizzo del kit FISH per la vescica	5

**LOTTO 2 - SONDE PAINTING – Importo a base d'asta annuo € 7.000,00 Iva esclusa**

<b>TIPOLOGIA SONDA</b>	<b>N ° di determinazioni annuali</b>
SONDA TOTAL CHROMOSOME PAINT per ogni singolo cromosoma umano <u>MARCATO DIRETT. CON FLUOROCROMO VERDE</u>	60
SONDA TOTAL CHROMOSOME PAINT per ogni singolo cromosoma umano <u>MARCATO DIRETT. CON FLUOROCROMO ARANCIO O ROSSO</u>	60

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI:**

- Sonde FISH a marcatura diretta che permettano di rilevare aneuploidie e riarrangiamenti cromosomici.
- Schede tecniche comprovanti la mappatura precisa della sonda.
- Nel caso in cui la Ditta offerente offra reagenti e/o strumenti prodotti da terzi, si richiede di allegare opportuna dichiarazione della Ditta produttrice che ne autorizzi la distribuzione.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI A PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
Ampia letteratura su riviste di riferimento nazionali ed internazionali	5
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Efficienza di ibridazione (% nuclei ibridati)	15
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Assenza background	5
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Brillantezza/intensità del segnale	10
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Sensibilità della sonda	15
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Specificità della sonda	15

Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Univocità di interpretazione positivo vs negativo	10
---	----

**LOTTO 3 - SONDE BRACCIO SPECIFICHE , ALPHA SATELLITE E TELOMERICHE –  
Importo a base d'asta annuo € 6.000,00 Iva esclusa.**

<b>TIPOLOGIA SONDA</b>	<b>N ° di determinazioni annuali</b>
SONDA Braccio Specifica ASP per ogni singolo cromosoma umano <b><u>MARCATE DIRETT. CON FLUOROCROMO VERDE</u></b>	25
SONDA Braccio Specifica ASP per ogni singolo cromosoma umano <b><u>MARCATE DIRETT. CON FLUOROCROMO ARANCIO O ROSSO</u></b>	25
SONDE alfa- SATELLITE per ogni singolo cromosoma umano <b><u>MARCATE DIRETT. CON FLUOROCROMO VERDE</u></b>	35
SONDE alfa- SATELLITE per ogni singolo cromosoma umano <b><u>MARCATE DIRETT. CON FLUOROCROMO ARANCIO O ROSSO</u></b>	35

**REAGENTI AUSPICABILI**

SONDE TELOMERICHE per ogni singolo cromosoma umano <b><u>MARCATE DIRETT. CON FLUOROCROMO VERDE</u></b>
SONDE TELOMERICHE per ogni singolo cromosoma umano <b><u>MARCATE DIRETT. CON FLUOROCROMO ARANCIO O ROSSO</u></b>

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI:**

- Sonde FISH a marcatura diretta che permettano di rilevare aneuploidie e riarrangiamenti cromosomici.
- Schede tecniche comprovanti la mappatura precisa della sonda.
- Nel caso in cui la Ditta offerente offra reagenti e/o strumenti prodotti da terzi, si richiede di allegare opportuna dichiarazione della Ditta produttrice che ne autorizzi la distribuzione.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI A PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
Ampia letteratura su riviste di riferimento nazionali ed internazionali	5
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Efficienza di ibridazione (% nuclei ibridati)	15

Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Assenza background	5
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Brillantezza/intensità del segnale	10
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Sensibilità della sonda	15
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Specificità della sonda	15
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Univocità di interpretazione positivo vs negativo	10

**LOTTO 4 - SONDE FISH PER DIAGNOSTICA PRE E POST NATALE – Importo a base d'asta annuo € 7.000,00 Iva esclusa.**

<b>TIPOLOGIA SONDA</b>	<b>N° determinazioni annuali</b>
Sonda Cromosoma 21 (21q22)/sonda per regione di controllo	20
Sonda SRY/CEP X	20
Sonda "N25" per Sindrome Di George (22q11) /sonda per regione di controllo	20
Sonda TUPLE per Sindrome Di George (22q11) /sonda per regione di controllo	10
Sonda Cri du Chat (5p15) /sonda per regione di controllo	20
Sonda Wolf Hirschhorn WHSCI(4p16) /sonda per regione di controllo	10
Sonda XIST (Xq13) /sonda per regione di controllo	10
Sonda DI5S11 per Sindrome Prader Willi/Angelman (15q11) /sonda per regione di controllo	20
Sonda GABRB3 per Sindrome Prader Willi/Angelman (15q11) /sonda per regione di controllo	20
Sonda Williams-Beuren ELN (7q11) /sonda per regione di controllo	20
Sonda SHOX (Xp22) / Sonda di controllo a-Satellite Chr.X	20
Sonda Di George II (10p14) /sonda per regione di controllo	10



Sonda STS (Xp22) / KAL (Xp22) / SE X TC	10

### REAGENTI AUSPICABILI

Sonda per Rubinstein - Taybi
Sonda per Miller-Dieker LIS (17p13 )
Sonda per Smith-Magenis SMCR RAI (17p11)
Sonda per NSD1 (5q35) / hTERT (5p15) dual color

### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI:**

- Sonde FISH a marcatura diretta che permettano di rilevare aneuploidie e riarrangiamenti cromosomici.
- Schede tecniche comprovanti la mappatura precisa della sonda.
- Nel caso in cui la Ditta offerente offra reagenti e/o strumenti prodotti da terzi, si richiede di allegare opportuna dichiarazione della Ditta produttrice che ne autorizzi la distribuzione.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI A PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
Ampia letteratura su riviste di riferimento nazionali ed internazionali	5
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Efficienza di ibridazione (% nuclei ibridati)	15
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Assenza background	5
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Brillantezza/intensità del segnale	10
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Sensibilità della sonda	15
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Specificità della sonda	15
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione (risultato della prova pratica) Univocità di interpretazione positivo vs negativo	10

#### NOTE:

- le offerte che non raggiungeranno il punteggio minimo di qualità di 36/70 non verranno ammesse alla fase di apertura delle buste economiche
- Si richiede di indicare una percentuale di sconto sul listino al fine di poter successivamente ordinare prodotti necessari ma non presenti nella procedura di gara. Allegare listino.

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

Il numero di test indicati si riferisce al fabbisogno annuale dell'U.O.

I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un fabbisogno stimato sulla base del consumo normale dell' U.O., sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche variabili e non esattamente predeterminabili.

Le quantità indicate, pertanto, sono prettamente orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno.

I dispositivi medici della presente gara devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CEE 93/42 concernente i Dispositivi Medici.

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

L'acquisto è di esclusiva competenza della S.S.V.D. Citologia V. e Citogenetica dell'ASL di Viterbo a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità stessa ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria di Presidio.

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

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

L'importo complessivo annuo a base di gara è stato stimato in **€. 85.000,00 + IVA**, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Schede tecniche delle sonde e del materiale accessorio per le esecuzione delle indagini in cui sono riportate tutte le caratteristiche e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre che sia indicato:

- commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- della ditta produttrice,
- tecniche;
- di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'AUSL di adempiere alle disposizioni
- in materia di smaltimento dei rifiuti.

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

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

#### **Art. 5 – Obbligazioni generali del fornitore**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Art. 6 – Modalità di esecuzione della fornitura - Consegne**

I tempi per la consegna delle sonde non potranno essere superiori a 7 (sette) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

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

Le sonde dovranno essere consegnate presso i locali della SSVD Citologia e Citogenetica Ematica e Vaginale del P.O. di Belcolle.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Art. 7 – Verifica di conformità**

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

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra materiali aggiudicati e materiali consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'ASL rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Materiale non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Materiali consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure di cui all'art. 7.

## **Art. 8 – Periodicità della consegna**

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

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

## **Art. 9 – Eventi particolari**

### **9.1 Fuori produzione**

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

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

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

### **9.2 Indisponibilità temporanea del prodotto**

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

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

### **9.3 Aggiornamento tecnologico**

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

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua

riduzione del prezzo contrattuale.

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

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

#### **9.4 Adeguamento normativo**

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

### **Art. 10 -Fatturazione e pagamento**

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

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

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

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

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

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

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

### **Art. 11 – Penali**

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

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

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

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

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita

nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

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

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

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

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

## **Art. 12 – Sospensione e risoluzione del contratto**

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

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

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

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

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

## **Art. 13 – Recesso del contratto**

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

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

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

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore contraente un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione coatta, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore contraente;
- b) in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti il Soggetto Aggiudicatore di appartenenza dell'AUSL, che abbiano incidenza sull'esecuzione della Contratto;
- c) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il Contratto.

3. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore contraente dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali,

assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'ASL VT.

4. Nei casi di recesso, di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, il Fornitore contraente ha diritto alternativamente, a scelta dell'ASL VT, alla restituzione dei materiali consegnati e non ancora utilizzati o al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.
5. Resta inteso che in caso di cessazione dell'efficacia del Contratto, per qualsiasi motivo essa avvenga, il Fornitore contraente sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità nella erogazione delle forniture oggetto del Contratto.

#### **Art. 14 – Riservatezza**

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

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

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

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

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

#### **Elenco allegati:**

TABELLA N.I – COSTO sonde