

## SEZIONE B

### CAPITOLATO SPECIALE

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di:**

- sistemi diagnostici per i laboratori analisi occorrenti alle AA.SS.LL N° 2 Savonese, N° 3 Genovese e N° 5 Spezzina, O.I. Evangelico, I.R.C.C.S. Gaslini e I.R.C.C.S. San Martino/IST della Regione Liguria;**
- realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica dell'A.S.L. n° 3 Genovese;**

**per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori anni due) - Lotti n. 14.**

**Numero gara 4298136**

**ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di Sistemi Diagnostici per Laboratori Analisi, divisa nei seguenti lotti:

<b>Lotto</b>	<b>Oggetto</b>	<b>ASL 2</b>	<b>ASL 3</b>	<b>ASL 5</b>	<b>Ospedale Evangelico</b>	<b>IRCCS Gaslini</b>	<b>IRCCS San Martino- IST</b>
<b>1</b>	<b>Area plasma</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coagulazione</li> <li>▪ Ematologia</li> </ul>		(*)		(*)		
<b>2</b>	<b>Velocità di Eritro Sedimentazione</b>		(*)		(*)	(*)	(*)
<b>3</b>	<b>Chimica clinica e marcatori cardiaci</b>		(*)		(*)		
<b>4</b>	<b>Area Microbiologica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistemi analitico per coltura, identificazione e misurazione della sensibilità agli anti microbici dei microorganismi isolati da materiale clinico</li> <li>▪ Sistema analitico per emocolture e colture di micobatteri da campioni clinici</li> </ul>		(*)			(*)	
<b>5</b>	<b>Elettroforesi proteica</b>	(*)	(*)				
<b>6</b>	<b>Droghe screening</b>		(*)				
<b>7</b>	<b>Torch</b>		(*)				
<b>8</b>	<b>Immunometria</b>		(*)				
<b>9</b>	<b>Infettivologia (Epatite, HIV, Lue)</b>		(*)				
<b>10</b>	<b>Esame chimico fisico urine e sedimento</b>	(*)	(*)	(*)			
<b>11</b>	<b>HB Glicata ed HB patologiche</b>		(*)				
<b>12</b>	<b>Test di conferma droghe e CDT</b>		(*)				
<b>13</b>	<b>Sistema di pre-analitica con funzione di sorter ed aliquotazione</b>		(*)				
<b>14</b>	<b>Realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del dipartimento di patologia clinica dell'Azienda Sanitaria Locale 3 Genovese (sistema informatizzato di laboratorio)</b>		(*)				

Considerato che, con la Deliberazione n. 247 del 29 marzo 2012, è stato istituito il Dipartimento di Patologia Clinica inter - aziendale della ASL 3 Genovese e dell'Ospedale Evangelico Internazionale (O.E.I.), con lo scopo di attivare la rete diagnostica nel più ampio progetto di area metropolitana, sarà possibile un rimodellamento dell'organizzazione attuale in termini di sedi operative e strumentazione utilizzata, mantenendo inalterata la produttività complessiva del sistema.

Per fornitura di "Sistema Diagnostico" si intende (salvo diversamente indicato nel Capitolato tecnico):

- a) il noleggio di adeguata strumentazione nuova di fabbrica di ultima generazione, di recente costruzione e rispondente alle specifiche minime indicate nell'allegato A (Capitolato Tecnico);
- b) la fornitura dei reagenti necessari all'esecuzione degli esami indicati nelle quantità e con le caratteristiche previste nella sezione A e allegato A1);
- c) calibratori e quanto necessario ad eseguire le calibrazioni;
- d) controlli normali e patologici
- e) materiali di consumo (cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e nastri per stampanti) e di quant'altro occorra per l'esecuzione degli esami oggetto del presente capitolato;
- f) servizio di assistenza comprendente:
- g) trasporto ed installazione degli strumenti (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche ; sono comprese le opere elettriche ed idrauliche di basso impatto quali il collegamento alla rete idrica o elettrica con delle semplici derivazioni dagli impianti esistenti e la fornitura ed installazione di eventuali sistemi di controllo della temperatura e dell'umidità);
- h) interfacciamento bidirezionale con l'host computer (l'onere dell'interfacciamento per la sola ASL n. 3 sarà a carico dell'azienda fornitrice del sistema gestionale dei laboratori per le altre aziende il costo dovrà essere specificato nell'apposita scheda (offerta economica allegato f )  
A tal fine le Aziende attualmente fornitrici dei Sistemi Gestionali dei laboratori sono:

<input type="checkbox"/> ASL 2	NoemaLife
<input type="checkbox"/> ASL 5	NoemaLife
<input type="checkbox"/> OEI	Dedalus
<input type="checkbox"/> IRCCS Gaslini	Dedalus
<input type="checkbox"/> IRCCS San Martino- IST	TDSynergy - Siemes

- i) messa in funzione con fornitura, di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica, di deionizzazione e/o distillazione dell'acqua dove necessaria;
- j) assistenza tecnica "full risk" con manutenzione straordinaria, preventiva e di emergenza escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come previste dai manuali d'uso;
- k) gli interventi devono essere garantiti in max 8 ore lavorative e deve essere previsto un sistema di "hot line"; eventuali mezzi di protezione individuali ai sensi della legge 626 dovranno essere procurati dalla ditta ai propri operatori di assistenza tecnica;
- l) deve essere garantito, per tutta la durata della fornitura, l'aggiornamento o nuove versioni del software gestore del sistema che si rendessero disponibili;
- m) deve essere garantito l'eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione;
- n) deve essere programmato un corso di formazione al momento della installazione ed eventuali corsi di aggiornamento successivi, di cui si ravvisasse la necessità, per il personale laureato e tecnico addetto al sistema, precisando per il corso di formazione la durata ed il luogo di svolgimento; devono essere forniti manuali in lingua italiana.

- o) assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione.

## **ART. 2 – PREZZI D'AGGIUDICAZIONE, PREZZI CONSIP**

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 115 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

Per i prodotti registrati come Specialità Medicinali, in caso di variazioni dei prezzi da parte dell'Autorità competente, le Ditte dovranno mantenere la percentuale di sconto fissa ed invariabile per tutto il periodo di fornitura.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato.

L'esercizio del diritto di recesso avviene secondo quanto previsto dall'art. 1 comma 13 della legge 7 agosto 2012, n. 135. Al pagamento del decimo delle prestazioni non ancora eseguite provvedono direttamente le singole aziende sanitarie; ai fini della relativa quantificazione fanno fede gli ordinativi di fornitura dalle medesime sottoscritti.

## **ART. 3 – QUANTITA' PRESUNTA**

I quantitativi presunti dei lotti indicati capitolato tecnico (Sezione A allegato A1) non sono impegnativi per le aziende aderenti alla convenzione, in quanto il fabbisogno di esami è subordinato a fattori variabili non dipendenti da loro volontà ma ad altre cause e circostanze legate alla natura particolare del Servizio Nazionale Pubblico.

La fornitura dovrà essere quindi regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori di quelli indicati ed impegnerà la Ditta alle stesse condizioni originali per quantitativi rientranti nella percentuale in più o in meno del 20%.

Le quantità dei singoli test indicate si intendono come esami refertati, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli. Per questi ultimi la Ditta deve fornire le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto: stabilità delle curve di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori e frequenza dei controlli in linea con le indicazioni della Buona Prassi di Laboratorio, comunque almeno un Normale ed un Patologico, ripetuto più volte in rapporto alla consistenza giornaliera della Serie Analitica, nonché confezionamento e stabilità on board dei reattivi. Si chiede di indicare specificamente il numero di controlli previsti per serie.

Laddove indicato, per back up analitico/strumentale (livello di back up) si intende il numero di strumenti che, per gli analiti indicati, dovranno essere in validità di calibrazione e sottoposti a regolare controllo di qualità interno come indicato nel capitolato tecnico.

**ART. 4 – VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI**

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dalle Aziende prosimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

**ART. 5 – IMPORTO PRESUNTO (su base annuale)**

Lotto	Oggetto	Importo complessivo presunto Lotto (IVA esclusa)	
<b>1</b>	<b>Area plasma</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coagulazione</li> <li>▪ Ematologia</li> </ul>	<b>€ 1.008.205,00</b> (di cui € 7.000,00 per interfacciamento)	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 872.954,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
Azienda	Ospedale Evangelico Internazionale	<u>Sistema diagnostico</u> € 128.251,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00
<b>2</b>	<b>Velocità di Eritro Sedimentazione</b>	<b>€ 49.000,00</b> (di cui € 21.000,00 per interfacciamenti)	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 16.000,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
Azienda	Ospedale Evangelico Internazionale	<u>Sistema diagnostico</u> € 2.400,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00
Azienda	IRCCS Gaslini	<u>Sistema diagnostico</u> € 2.400,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00
Azienda	IRCCS San Martino/IST	<u>Sistema diagnostico</u> € 7.200,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00
<b>3</b>	<b>Chimica clinica e marcatori cardiaci</b>	<b>€ 1.015.326,00</b> (di cui € 7.000,00 per interfacciamento)	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 886.583,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
Azienda	Ospedale Evangelico Internazionale	<u>Sistema diagnostico</u> € 121.743,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00

Lotto	Oggetto	Importo complessivo presunto Lotto (IVA esclusa)	
4	<b>Area Microbiologica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi analitico per coltura, identificazione e misurazione della sensibilità agli anti microbici dei microorganismi isolati da materiale clinico</li> <li>Sistema analitico per emocolture e colture di micobatteri da campioni clinici</li> </ul>	<b>€ 325.501,00</b> (di cui € 7.000,00 per interfacciamento)	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 237.426,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
Azienda	IRCCS Gaslini	<u>Sistema diagnostico</u> € 81.075,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00
5	<b>Elettroforesi proteica</b>	<b>€ 277.938,00</b> (di cui € 7.000,00 per interfacciamento)	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 161.795,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
Azienda	A.S.L. 2 Savonese	<u>Sistema diagnostico</u> € 109.143,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00
6	<b>Droghe screening</b>	<b>€ 176.730,00</b>	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 176.730,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
7	<b>Torch</b>	<b>€ 212.100,00</b>	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 212.100,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
8	<b>Immunometria</b>	<b>€ 662.065,00</b>	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 662.065,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
9	<b>Infettivologia (Epatite, HIV, Lue)</b>	<b>€ 441.378,00</b>	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 441.378,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
10	<b>Esame chimico fisico urine e sedimento</b>	<b>€ 480.760</b> (di cui € 28.000,00 per interfacciamenti)	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 196.000,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
Azienda	A.S.L. 2 Savonese	<u>Sistema diagnostico</u> € 153.860,00	<u>Interfacciamento</u> € 14.000,00
Azienda	A.S.L. 5 Spezzino	<u>Sistema diagnostico</u> € 73.500,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00
Azienda	Ospedale Evangelico Internazionale	<u>Sistema diagnostico</u> € 29.400,00	<u>Interfacciamento</u> € 7.000,00

<b>11</b>	<b>HB Glicata ed HB patologiche</b>	<b>€ 106.102,00</b>	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 106.102,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
<b>12</b>	<b>Test di conferma droghe e CDT</b>	<b>€ 25.485,00</b>	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 25.485,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
<b>13</b>	<b>Sistema di pre-analitica con funzione di sorter ed aliquotazione</b>	<b>€ 127.120,00</b>	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	<u>Sistema diagnostico</u> € 127.120,00	<u>Interfacciamento</u> € 0,00
<b>14</b>	<b>Realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del dipartimento di patologia clinica dell'Azienda Sanitaria Locale 3 Genovese</b>	<b>€ 649.400,00</b>	
Azienda	A.S.L. 3 Genovese	589.400,00	<u>Housing</u> 60.000,00

Non saranno prese in considerazione le offerte che, con riferimento ad ogni singolo lotto, supereranno gli importi specifici e totali di cui sopra compresa la quota relativa all'interfacciamento.

Si ricorda come, nel capitolato tecnico, relativamente ai lotti 1 – 13 sia indicato il numero presunto di esami annuali (referti). Nel computo del numero degli esami annuali non sono considerate le calibrazioni ed i controlli di qualità. Per questi ultimi la Ditta deve fornire le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto: stabilità delle curve di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori e frequenza dei controlli, valutabile quest'ultima in almeno un controllo N ed un controllo P per serie analitica al giorno e per sei giorni la settimana, salvo non sia diversamente ed espressamente previsto nelle schede dei diversi lotti. In particolare nell'individuazione di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno.

#### ART. 6 – OFFERTA TECNICA

Al fine di una migliore valutazione dovrà essere allegata una dettagliata e completa relazione tecnica dalla quale risultino tutte le informazioni riguardanti le caratteristiche di minima dei sistemi indicati nella Sezione A "Capitolato Tecnico" che dovranno essere fornite seguendo l'ordine sequenziale degli argomenti così come proposti, al fine di consentire la valutazione degli elementi relativi al valore tecnico-funzionale dei sistemi diagnostici, alla qualità dei reagenti e delle metodiche proposte ed alla compatibilità con l'organizzazione dei laboratori analisi. Tale relazione dovrà essere divisa in due capitoli:

- Capitolo A (Caratteristiche di minima)
- Capitolo B (Caratteristiche oggetto di valutazione)

Entrambi i capitoli dovranno essere impostati in paragrafi seguendo le numerazioni del capitolato tecnico. Se si vuole rafforzare la relazione con cataloghi o depliant questi dovranno essere numerati ed il loro riferimento (pag. etc) dovrà essere indicato chiaramente all'interno della relazione stessa.



Dovranno inoltre risultare ed essere allegate le documentazioni (certificazioni, schede di sicurezza, etc..) di seguito specificate:

Per i lotti dal n° 1 al n° 13:

A) PER LA STRUMENTAZIONE:

Le configurazioni analitiche che si intendono proporre in uso per l'effettuazione degli esami richiesti, specificando:

1. il numero ed il tipo di apparecchiature che si intende installare nei presidi indicati;
2. le caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità delle apparecchiature offerte (allegare le opportune brochure illustrative);
3. le specifiche input/output di collegamento con il sistema computerizzato di gestione del Laboratorio;
4. le eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione riguardo all'impianto elettrico, all'impianto idraulico, alle caratteristiche dell'alimentazione elettrica, alle caratteristiche ambientali (temperatura, umidità);
5. certificazione attestante la rispondenza della strumentazione alle norme CEI 62-5 e/o CEI 66/5 oppure EN 60/601/1;
6. certificazione attestante la rispondenza della strumentazione alla direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica 89/336 CEE;
7. certificazione di Qualità (Norme ISO o similari);
8. adeguata documentazione tecnica;
9. ogni altra informazione la Ditta ritenga indispensabile.

B) PER I REAGENTI :

1. schede di sicurezza dei Prodotti;
2. le caratteristiche indicate nell'Allegato "A" che verranno valutate dalla Commissione all'uopo nominata dall'Amministrazione.

C) PER L'ASSISTENZA TECNICA la Ditta dovrà indicare:

1. le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
2. i punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e la propria organizzazione, i tempi di intervento dalla chiamata, la sede di Assistenza tecnica più vicina e l'organico degli operatori, eventuali parti di ricambio in dotazione all'utilizzatore;
3. la soluzione che intende proporre al fine di consentire la prosecuzione degli esami qualora la riparazione richiedesse un tempo superiore alle 48 ore di intervento;
4. le modalità di istruzione al personale ;il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema;
5. l'eventuale controllo di taratura degli strumenti in conformità con le norme ISO 9000.



**D) PER I RIFIUTI PRODOTTI:**

1. certificazione della categoria di rifiuti prodotti;
2. indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione onde valutare l'onere che, a norma delle vigenti leggi, la A.S.L. dovrà sopportare per il loro smaltimento.

Per il lotto n° 14:

Le ditte dovranno presentare idonea documentazione (certificazioni, schede di sicurezza, etc..) contenente tutte le informazioni riguardanti i sistemi offerti (*Sezione A "Capitolato Tecnico" – Lotto n° 14*), che dovranno essere fornite seguendo l'ordine sequenziale degli argomenti così come proposti, al fine di consentire la valutazione degli elementi relativi al valore tecnico-funzionale

**ART. 7 – COMPILAZIONE OFFERTA TECNICA**

Su tale offerta, pena esclusione dalla gara, non dovrà essere riportata alcuna indicazione del prezzo, andrà riportato per ogni singolo lotto per cui si intende offrire:

Per i lotto dal n° 1 al n° 13:

Con l'indicazione A per ogni attrezzatura:

- A1.il numero ed il nome commerciale delle apparecchiature proposte per ogni singolo Laboratorio;  
A2.il codice prodotto

Con l'indicazione B per ogni reagente:

- B1.il nome commerciale;  
B2.il codice prodotto;  
B3.il numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di reagente;  
B4.il numero arrotondato per eccesso, di confezioni di reagente necessarie per coprire il fabbisogno presunto annuo per laboratorio e totale;  
B5.il numero arrotondato per eccesso, di confezioni di reagente che, laboratorio per laboratorio, si ritiene siano necessarie per eseguire le calibrazioni e i controlli.  
B6.il numero totale di confezioni necessarie per l'esecuzione dei test, risultante dalla somma dei valori di cui alle voci B4 + B5 tenuto conto della durata delle confezioni on board.  
B7.il taglio delle confezioni offerte (es. 4x5ml);  
B8.stabilità delle confezioni aperte.

Con l'indicazione C tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei vari test:

- C1.il nome commerciale;  
C2.il codice prodotto;  
C3.i/il test, per cui tale prodotto è di supporto (è sufficiente indicare il numero di codice);

- C4.il taglio della confezione (es 3x4);  
 C5.la stabilità della confezione aperta;  
 C6.il numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto;  
 C7.il numero arrotondato per eccesso, di confezioni di prodotto necessarie, laboratorio per laboratorio, per coprire il fabbisogno annuo presunto.

Ai fini di una migliore formulazione dell'Offerta tecnica le ditte partecipanti potranno avvalersi della facoltà di richiedere un sopralluogo presso i laboratori delle diverse Aziende.

I referenti da contattare sono i seguenti:

- ❖ **ASL 2 Savonese:** Osp. Santa Corona Pietra Ligure: Coordinatore Tecnico sig. Giuseppe Granato 019-6232610  
 Osp. San Paolo-Valloria Savona: Coordinatore Tecnico sig. Corrado Piva tel 335429818
- ❖ **ASL 3 Genovese:** CPSE Carmen GIACOPELLI t.m. 3292605410 ( P.O. Sestri Ponente)  
 CPSE Simona FERRANDO t.m. 3495360896
- ❖ **ASL 5 Spezzino:** C.T. Mirko MANESCHI tel e fax 0187 56743
- ❖ **Ospedale Evangelico Internazionale:** CPSE Giulio GIGLIO tel. 010 6449921.
- ❖ **IRCCS San Martino-IST:** Dott. Michele Mussap tel. 010 5553191 fax 010 5556829
- ❖ **IRCCS Gaslini:** CT Ennio BIAGINI t.m 3357412063  
 C.T. Rodolfo PESSINA t.m. 3357412062

Per il lotto n° 14

A pena di esclusione le ditte partecipanti dovranno procedere al sopralluogo obbligatorio secondo quanto previsto dall'art. 7 "Sopralluogo e dimostrazione" del capitolato tecnico pag.101.

Il referente da contattare è il seguente:

**Referente informatico dipartimentale: Sig.ra Stefania URBINI tel. 010/8498487 – fax 010/8499962**

L'offerta tecnica dovrà essere presentata secondo le modalità e nella forma prevista dall'art. 8 "Modalità di presentazione del progetto tecnico" pag. 101 del capitolato tecnico.

## **ART. 8 – OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta economica dovrà essere formulata indicando il prezzo totale del lotto con indicazione dei costi della sicurezza. Tale prezzo dovrà corrispondere alla somma dei costi come di seguito specificato:

Per i lotti 1-13

- a. costo complessivo annuo dei reagenti previsti per l'esecuzione degli esami richiesti. Tale importo dovrà, quindi, essere la risultate del seguente prodotto: prezzo di ogni singola confezione per il numero di confezioni annue proposte per ciascun reagente.
- b. costo del canone di affitto annuo, offerte di cessione dell'analizzatore in uso a costo zero, a titolo di comodato, in prestito d'uso, in locazione a titolo gratuito, non saranno accettate e daranno

luogo alla immediata esclusione della ditta offerente, le ditte dovranno indicare l'incidenza della manutenzione all'interno di tale prezzo. I canoni di locazione richiesti per i vari laboratori non potranno essere diversi in ragione dei diversi carichi di lavoro, ma solo in ragione della diversa configurazione delle diverse apparecchiature messe a disposizione.

Nel costo del canone dovranno essere ricompresi eventuali costi per banconi o supporti.

- c. Prezzo complessivo di ogni altro materiale.
- d. Interfacciamento degli strumenti (dove previsto).

Nell'indicazione delle quantità di reagenti e di altro materiale di consumo, la Ditta offerente dovrà riferirsi all'effettivo rendimento di ogni confezione, come all'art. 3. ***Il numero di confezioni annue, proposte per ciascun reagente, dovrà tener conto del numero di test eseguiti da ciascun laboratorio (arrotondato per eccesso per ogni singolo laboratorio).***

La ditta offerente dovrà comunque specificare il conseguente prezzo a test risultante dalla sommatoria delle voci (a+b+c).

Per il lotto 14 dovrà essere quotata la voce Costo dei beni (noleggio) e la voce costo dei servizi. Si precisa che anche le voci "*facoltative*" dovranno essere conteggiate nel computo totale. Per ulteriori informazioni si rimanda all'allegato F2

#### **ART. 9 – OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI VENTQUATTRO MESI**

Il costo del noleggio è da considerarsi solamente per i trentasei mesi contrattuali (per il lotto 14 voce beni a noleggio). Nel caso in cui l'amministrazione decidesse di avvalersi della facoltà di proroga per gli ulteriori 24 mesi, potrà essere fatturata solamente la quota relativa alla manutenzione full risk. (per il lotto 14 voce servizi). Il costo di tale manutenzione sarà l'unico costo relativo all'attrezzatura.

#### **ART. 10 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto della fornitura ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa, *l'autorizzazione della Centrale Regionale di Acquisto*, dovrà *impegnarsi a immettere nella fornitura i nuovi reattivi o le nuove apparecchiature*, ferme restando le condizioni economiche dell'offerta, con nuovi prodotti quelli oggetto dell'aggiudicazione. Nel caso di utilizzo del rinnovo previsto all'articolo 1 del disciplinare di gara, dovrà comunque essere conteggiata solamente la parte relativa alla manutenzione come previsto all'articolo 8.

La Ditta aggiudicataria si rende disponibile a rimodulare la propria offerta tecnologica strumentale in rapporto all'eventuale rimodellamento della Rete dei Laboratori Aziendali assicurando, nel contempo, la qualità complessiva della fornitura, fermo restando l'importo del noleggio indicato in fase di aggiudicazione.

In particolare in fase di rinnovo dovranno essere rispettate le riduzioni del canone previste dal presente capitolato.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire alla Centrale la scheda prodotto, con i dati relativi al nuovo prodotto offerto, oltre alle schede tecniche, depliant ed eventuale campionatura.

La Centrale provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie utilizzatrici della convenzione.

#### **ART. 11 – AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA**

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le aziende sanitarie contraenti su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

#### **ART. 12 – AVVIAMENTO E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

Per i lotti 1-13

L'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire, previo accordo con il Responsabile del Laboratorio Analisi destinatario, (diario delle installazioni) dovrà avvenire entro 30 giorni a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle diverse Aziende aderenti all'iniziativa. Decorso inutilmente tale termine, il contratto si intenderà risolto, con addebito alla ditta delle maggiori spese derivanti dall'eventuale affidamento a terzi.

L'Amministrazione espleterà un periodo di prova di mesi tre, a decorrere dalla data di collaudo del sistema analitico, onde consentire ai Responsabili dei laboratori analisi di verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta nell'offerta con particolare riferimento a:

1. precisione
2. accuratezza
3. carry over
4. operatività (test continuo)
5. affidabilità
6. rispondenza a pieno carico della macchina

I Responsabili dei singoli laboratori analisi verificheranno con particolare attenzione la rispondenza della qualità e della quantità dei reagenti e di tutti i restanti materiali proposti in sede di gara ed il numero di determinazioni effettivamente eseguibili. In particolar modo dovrà verificare; se il numero di confezioni offerte per il numero di esami proposti in capitolato (ovviamente rapportato ai tre mesi di prova) sia corretto. In tal modo si procederà alla verifica del costo a test indicato in offerta.

In caso di giudizio sfavorevole l'azienda aggiudicataria potrà produrre, nel termine all'uopo assegnato, memorie difensive scritte. Il test sarà ripetuto nei tre mesi successivi alla presenza, se richiesto, del soggetto aggiudicatario. Un nuovo esito sfavorevole costituirà causa di risoluzione del contratto.

Nel caso il numero di determinazioni effettivamente eseguibile non dovesse corrispondere a quanto dichiarato in offerta si procederà alla risoluzione del contratto ove la ditta fornitrice non dichiarerà la propria disponibilità a fornire senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente le maggiori quantità di reagenti e materiali d'uso che si renderà necessario utilizzare.

A tal fine si allega al presente capitolato la scheda di collaudo che dovrà, al termine del periodo di prova di tre mesi essere completata in ogni sua parte e sottoscritta dal Responsabile del Laboratorio e da un rappresentante della ditta fornitrice.

Al fine di verificare al meglio la rispondenza dei prodotti offerti con quanto dichiarato e nell'ottica di una sempre maggiore collaborazione fra le ditte fornitrici e l'Amministrazione aggiudicataria queste dovranno, nei primi tre mesi di fornitura, accertarsi con opportuni interventi specialistici che ogni presidio utilizzi al meglio i reagenti, i calibratori, i controlli e le varie parti accessorie.

Questo in considerazione per ogni parametro del numero dei test richiesti, delle stabilità dei vari reagenti necessari, della durata delle calibrazioni, della frequenza dei controlli, della logica delle ripetizioni. Lo scopo è che risulti ottimale l'utilizzo di quanto acquistato evitando sprechi di materiale.

Alla fine dei tre mesi dovrà essere redatto da parte di personale specialistico dell'azienda e siglato da un rappresentante legale della stessa un modulo di utilizzo di tutti i parametri forniti per ogni Presidio. Tale modulo dovrà essere sottoscritto dal responsabile del laboratorio analisi e dal Direttore del Dipartimento di Patologia Clinica. Tale modulo dovrà essere allegato alla sopracitata scheda di collaudo.

Per il lotto 14 la consegna, l'installazione ed il collaudo dovranno avvenire entro le tempistiche dichiarate nel piano di avviamento.

### **ART. 13 – CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente delle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS utilizzatrici.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale delle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS presentassero di-

fetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

#### **ART. 14 – PENALITA'**

Per i lotti 1-13

1. Ciascuna Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
  - a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari all'1% sul valore del materiale consegnato in ritardo. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla Centrale di procedere all'incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni;
  - b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo di cui all'art. 4 concesso di cinque giorni lavorativi oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicata anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;
  - c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., A.O. e IRCCS potrà:
    - I. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi,
    - II. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
2. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cui all'art. 25, comma 1 della Convenzione (cessione del brevetto), la Centrale applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione;
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 13, punto 1 "Servizio di reportistica", comma 3, della Convenzione, la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 250,00;
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni, ovvero la Centrale, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivo.

vamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per opportuna conoscenza anche alla Centrale) o dalla Centrale; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Amministrazioni Contraenti, che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
6. 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.
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o della Centrale a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
9. La Centrale, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle Amministrazioni Contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la Centrale ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Per il lotto 14 si rimanda all'articolo 6 del capitolato tecnico del lotto specifico

## **ART. 15 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La Ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. Ogni singola A.S.L., A.O. e IRCCS indica gli estremi a cui inviare le stesse nell'Ordinativo di Fornitura.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, salvo diverse pattuizioni con la ditta aggiudicataria, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 1542 del 22/12/2006 (reperibile sul sito [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it), alla sezione Albo pretorio online/Deliberazioni altri enti) in sede di stipula della Convenzione.

Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs. n. 231/2002, salvo diverse pattuizioni con la ditta aggiudicataria, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 1542 del 22/12/2006 in sede di stipula della Convenzione:



Gli interessi scaduti non producono interessi.

E' fatto divieto alla Ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di ciascuna delle AA.SS.LL., AA.OO. E IRCCS di interrompere le prestazioni previste dal presente Capitolato.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la Ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati a ciascuna A.S.L, dipendenti da tale interruzione.

#### **ART. 16 – CONVENZIONE DI FORNITURA**

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalla norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di Fornitura avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La Convenzione di Fornitura non può comunque essere stipulata prima di 35 (trentacinque) giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

La Convenzione di Fornitura sarà registrata a cura della Centrale secondo le modalità previste dall'art. 11 D. Lgs. 163/2006.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Ciascuna A.S.L., A.O. e IRCCS provvederà ad emettere un Ordinativo di Fornitura per ciascuna delle ditte aggiudicatrici della fornitura.

Con l'Ordinativo di Fornitura le AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS comunicano alla Ditta aggiudicataria la volontà di acquisire i prodotti/prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

La Convenzione di fornitura disciplina in particolare i seguenti aspetti contrattuali:

1. penalità
2. risoluzione del contratto
3. brevetti industriali e diritto d'autore
4. cessione del contratto
5. subappalto
6. danni, responsabilità civile e polizza assicurativa
7. cauzione definitiva
8. trattamento dei dati personali
9. adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro da parte del Fornitore

#### **ART. 17 – FORO COMPETENTE**

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere inerente alla fase che va dall'indizione alla stipula della Convenzione con la Ditta aggiudicataria, è territorialmente competente in via esclusiva il Tribunale di Genova.

Per le controversie relative a fasi successive all'aggiudicazione definitiva, territorialmente competenti in via esclusiva saranno il Tribunale di Genova, Imperia, Savona, Chiavari e La Spezia, in ragione del territorio in cui hanno sede le diverse AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS.

#### **ART. 18 – ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI**

La Ditta aggiudicataria accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.

#### **ART. 19 – NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente Capitolato, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D. Lgs. 163/2006 e smi "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE."