

SEZIONE B

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura aperta, 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Strumentazione e reagenti, Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria.

Lotti n° 2

Numero Gara 7035579

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Art. 1 – ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di strumentazione e reagenti, Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta per un periodo di anni tre eventualmente rinnovabili per un ulteriore anno, divisa nei seguenti lotti:

Lotto	Oggetto	ASL 1	ASL 2	- ASL 3 - Evangelico	ASL 4	ASL 5	E.O. O. Galliera	IRCCS Gaslini	Policlinico San Martino
1	Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci	X	X	X	X	X			
2	Test rapido visivo immunologico per la determinazione del sangue occulto nelle feci						X	X	X

I quantitativi presunti dei lotti di cui alla Sezione A allegato A1 sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità degli utilizzatori verificabili nel corso del periodo contrattuale; pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere.

Specifiche Lotto 1

- Fornitura di adeguata strumentazione, nuova di fabbrica, rispondente alle specifiche minime indicate per il lotto di gara nella Sez. A - Capitolato Tecnico, comprensiva del SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.
- Per test si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.
- La fornitura di reagenti, calibratori, controlli (normali e patologici) e materiale di consumo, sia riconducibile al singolo test sia al sistema strumentale in toto, occorrenti per l'esecuzione degli esami oggetto della presente procedura di gara, nel numero/anno specificati nel sopra citato Capitolato Tecnico.
- Tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS dei Laboratori delle singole Aziende Sanitarie (come indicati nel prospetto allegato 1), senza oneri aggiuntivi per le Aziende stesse, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento. Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alle Aziende Sanitarie utilizzatrici. Il sistema dovrà essere inoltre connesso con il S.W. di gestione degli screening regionali (Demetra di Dedalus).
- L'interfacciamento deve inoltre essere garantito per tutta la durata del contratto, anche in caso di cambiamento del LIS medesimo, senza oneri aggiuntivi e sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.
- L'interfacciamento al LIS. Al riguardo si specifica che i Sistemi Gestionali attualmente operativi nei laboratori della Regione Liguria sono:

<input type="checkbox"/>	A.S.L. 1 Imperiese	Dedalus
<input type="checkbox"/>	A.S.L. 2 Savonese	Dedalus
<input type="checkbox"/>	A.S.L. 3 Genovese	Dedalus
<input type="checkbox"/>	A.S.L. 4 Chiavarese	Dedalus
<input type="checkbox"/>	A.S.L. 5 Spezzino	Dedalus
<input type="checkbox"/>	E.O. Ospedali Galliera	Dedalus
<input type="checkbox"/>	I.R.C.C.S. Gaslini	Dedalus
<input type="checkbox"/>	I.R.C.C.S. San Martino/IST	TDSynergy – Siemes

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

g) Servizio di assistenza post-vendita comprendente:

- Per quanto riguarda i dettagli delle utenze, le Ditte offerenti possono effettuare un sopralluogo per verificare l'esistente e provvedere, a proprio carico, a qualsiasi modifica fosse resa necessaria dai sistemi offerti, previo accordo, in ogni caso, con il Dipartimento Tecnologico degli Enti Committenti.
- Messa in funzione con fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica, di deionizzazione e/o distillazione dell'acqua, di gruppi di continuità, ove necessario.
- La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici come descritto nel Capitolato d'Oneri.
- Interventi di 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. Ai sensi della normativa vigente, il personale addetto all'assistenza tecnica dovrà essere dotato a cura della ditta aggiudicataria di adeguati mezzi di protezione individuali.
- Il sistema di ripristino deve essere garantito in max 8 ore lavorative.
- Nel caso di fermo macchina bloccante per più di due giorni lavorativi, disponibilità a fornire apparecchiature sostitutive, per tutta la durata del guasto.
- Deve essere garantito idoneo servizio di supporto applicativo e scientifico, per tutta la durata della fornitura ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione.
- Formazione del personale utilizzatore:
 - al momento della installazione deve essere programmato un corso di formazione per tutto il personale operante sul sistema da eseguirsi presso la sede di installazione per tutto il periodo che il committente riterrà necessario. Detta formazione potrà essere ripetuta nel corso della locazione su esplicita richiesta del/i responsabili dei laboratori; dovranno altresì essere forniti manuali in lingua italiana.

h) Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione.

i) La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso nei Laboratori. In particolare il costo del servizio dovrà essere specificato nell'apposita scheda (offerta economica allegato F2).

j) L'Impresa è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione (esempio: pc, stampanti...)

k) Le quantità dei singoli test indicate si intendono come esami refertati, salvo diversamente specificato, 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 controllo Normale ed uno 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.

l) 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.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**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. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

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, n. 488 la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 3 – MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono dettagliate nella Sezione A - Capitolato tecnico (sezioni A, A1, A2) e nel presente Capitolato speciale.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, specificati in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

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

Il materiale dovrà pervenire entro cinque giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata nelle richieste di consegna.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce, ovvero ad effettuare i servizi definiti nel capitolato tecnico, nei termini previsti verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento delle Richieste di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

E' facoltà delle Amministrazioni contraenti concordare con gli Aggiudicatari l'esecuzione mediante "contratto estimatorio".

Per ciascun lotto la ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.



AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

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.

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Art. 5 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativi effettuati dai Servizi competenti delle aziende sanitarie utilizzatrici.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale delle aziende sanitarie utilizzatrici presentassero difetti 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. 6 – VARIAZIONI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione della Centrale regionale di Acquisto, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a).

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 e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire alla Centrale il Modello F 4 presentato in sede di gara, ricompilato con i dati relativi al nuovo prodotto offerto, oltre a schede tecniche, dépliant 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. 7 – 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. 8 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La Ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. Ogni singola Azienda Sanitaria utilizzatrice 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 come integrato e modificato dal D.Lgs. n.192/2012.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.

Gli interessi scaduti non producono interessi.

E' fatto divieto alla Ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, di interrompere le prestazioni previste dal presente capitolato.

Ai sensi dell'art. 30 comma 5 bis D. Lgs. n. 50/2016, sull'importo netto progressivo delle prestazioni è 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.

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 Azienda Sanitaria dipendenti da tale interruzione.

In caso di subappalto regolarmente autorizzato è fatto obbligo ai Fornitori affidatari di trasmettere entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora i Fornitori affidatari non trasmettano le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda Sanitaria contraente sospende il successivo pagamento a favore dei medesimi appaltatori affidatari.

Art. 9 – 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. 32 D.Lgs. 50/2016.

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

Ciascuna Azienda Sanitaria provvederà ad emettere un Ordinativo di Fornitura per ciascuna delle ditte aggiudicatrici della fornitura.

Con l'Ordinativo di Fornitura le aziende sanitarie 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. recesso dal contratto
 4. brevetti industriali e diritto d'autore
 5. cessione del contratto
 6. subappalto
 7. danni, responsabilità civile e polizza assicurativa
 8. cauzione definitiva
 9. trattamento dei dati personali
 10. adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro da parte del Fornitore
-

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Art. 10 – FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse riguardare i rapporti tra Centrale e fornitori, è territorialmente competente in via esclusiva il Tribunale di Genova.

Per le controversie relative alla mera esecuzione del contratto e perciò i rapporti tra aziende sanitarie contraenti e fornitori, territorialmente competenti in via esclusiva saranno il Tribunale di Genova, Imperia, Savona e La Spezia, in ragione del territorio in cui hanno sede le diverse aziende sanitarie contraenti.

Art. 11 – ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

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

Art. 12 – 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. 50/2016 e smi "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture".