

## Allegato A2

# CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art. 56, comma 1 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura di sistema per la diagnostica in IFA di malattie autoimmuni per il Laboratorio Analisi della ASL 1 Imperiese e il Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera” – Lotto unico.

N. gara 6530761

---

*Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta*

## ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistema per la diagnostica in IFA di malattie autoimmuni per il Laboratorio Analisi della ASL 1 Imperiese e il Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera” per un periodo di anni cinque eventualmente rinnovabili per ulteriori anni due , – Lotto unico:

Lotto	Oggetto	ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 5	E.O. Ospedali Galliera	IRCCS Gaslini	IRCCS San Martino - IST
unico	Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni	■				■		

Per fornitura di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi” si intende (salvo diversamente indicato nel Capitolato tecnico):

- il noleggio di adeguata strumentazione nuova di fabbrica, rispondente alle specifiche minime indicate nell’Allegato A1 - Capitolato Tecnico. Relativamente alla strumentazione di back up le Ditte potranno offrire anche uno strumento ricondizionato purché identico a quello offerto in gara.
- la fornitura di reagenti, calibratori, controlli (normali e patologici) e materiale di consumo (cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, toner, carta e cartucce per stampanti, ecc), sia riconducibile al singolo test sia al sistema strumentale in toto, occorrenti per l’esecuzione degli esami oggetto della presente procedura di gara, nella tipologia e nel numero/anno specificati nel sopra citato Capitolato Tecnico
- Servizio di assistenza post-vendita comprendente:
  - Trasporto ed installazione degli strumenti (opere edili, elettriche ed idrauliche escluse). Sono comprese le opere elettriche ed idrauliche di basso impatto quali il collegamento alla rete idrica, elettrica o pneumatica con delle semplici derivazioni dagli impianti esistenti e la fornitura ed installazione di eventuali sistemi di controllo della temperatura e dell’umidità. Per quanto riguarda i dettagli delle utenze, le Ditte offerenti devono 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;

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

- La ditta aggiudicataria deve garantire per tutto il periodo contrattuale la piena funzionalità degli strumenti, con eventuale sostituzione in caso di malfunzionamento. Deve, pertanto fornire adeguata assistenza tecnica “full risk” comprendente:
  - interventi di manutenzione straordinaria preventiva e di emergenza, compreso il sabato, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell’utente come previste dai manuali d’uso. Ai sensi della legge 626, 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 e deve essere previsto un sistema di “hot line”;
  - nel caso di fermo macchina/sistema, disponibilità a fornire apparecchiature sostitutive, per tutta la durata del guasto, se non previsto back up intrinseco al sistema proposto, al fine di garantire la normale prosecuzione della routine;
- 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.

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

e) 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:

- l’interfacciamento al LIS. Al riguardo si specifica che i Sistemi Gestionali attualmente operativi nei laboratori destinatari della fornitura sono:

- |   |           |
|---|-----------|
| <input type="checkbox"/> A.S.L. 1 Imperiese     | NoemaLife |
| <input type="checkbox"/> E.O. Ospedali Galliera | Metafora  |

- installazione, ove necessario, di sistema informatico di gestione Middleware per tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema Informatico dei Laboratori ed il collegamento con un eventuale sistema Middleware centralizzato utilizzato dall’Azienda.

Il costo del servizio dovrà essere specificato nell’apposita scheda (offerta economica allegato E2)

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

- f) 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.

## **Art. 2 – QUANTITA' PRESUNTA**

I quantitativi presunti dei lotti di cui alla Sezione A allegato A1 sono indicativi e non impegnativi per le aziende aderenti alla convenzione, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto soggette alle diverse necessità degli utilizzatori riscontrate nel corso del periodo contrattuale.

Pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

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, salvo diversamente specificato, 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.

Inoltre 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.

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. 3 – 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.

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

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

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 dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

#### **Art. 4 – 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 negli allegati A1 - Capitolato tecnico, A3 – Fabbisogni e prezzi a base d'asta e nel presente All. 2 - Capitolato speciale.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le strutture individuate da ciascuna Azienda Sanitaria, specificate 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 sulle 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 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 Richiesta 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.

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

## **Art. 5 – 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 prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

E' 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. 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. Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle delle caratteristiche oggetto di valutazione (Capitolato tecnico), si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana).

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

### **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;

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

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). Nel progetto dovrà essere indicata la metratura minima e quella ottimale per la collocazione e la funzionalità del sistema, compresa l'agibilità per manutenzioni ordinarie e straordinarie;
5. certificazione attestante la rispondenza della strumentazione alle norme CEI 62-5 e/o CEI 66/5 oppure EN 60/601/1;
6. le modalità di controllo del contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e la messa in atto di presidi idonei, a carico della Ditta aggiudicataria;
7. certificazione attestante la rispondenza della strumentazione alla direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica 89/336 CEE;
8. certificazione di Qualità (Norme ISO o similari);
9. la documentazione tecnico-scientifica disponibile ed eventualmente i riferimenti delle più significative installazioni di apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte (sia per le configurazioni con connessione a catene automatizzate che nelle versioni integrate) nonché la partecipazione dei propri sistemi a programmi VEQ, allegando i reports delle proprie prestazioni;
10. Ogni altra informazione la Ditta ritenga indispensabile per una migliore valutazione dei sistemi proposti.

**B) PER I REAGENTI:**

1. schede di sicurezza dei Prodotti;
2. le caratteristiche indicate nell' All. A1 – Capitolato Tecnico che verranno valutate dalla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata dall'Amministrazione.

**C) PER L'ASSISTENZA TECNICA:**

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, l'organico degli operatori dedicati, 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;
5. il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema;
6. 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;

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

2. indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione onde valutare l'onere che, a norma delle vigenti leggi, le Aziende Sanitarie dovranno sopportare per il loro smaltimento.

#### **Art. 7 – COMPILAZIONE OFFERTA TECNICA**

Su tale offerta, **pena esclusione dalla gara, non dovrà essere riportata alcuna indicazione del prezzo.**

Per ogni singolo lotto che si intende offrire dovrà essere evidenziato:

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

- C1. il nome commerciale;
- C2. il codice prodotto;
- C3. 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.

#### **Art. 8 – SOPRALLUOGO**

E' richiesto, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate, di un sopralluogo presso i Laboratori aderenti in modo da verificare:

- la situazione logistica

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

- gli spazi disponibili per l'installazione dei sistemi richiesti
- il funzionamento delle modalità di integrazioni applicative esistenti
- tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti.

L'effettuazione del sopralluogo dovrà essere dimostrata tramite dichiarazione firmata da personale incaricato dalla ASL da inserirsi nella busta n° 3 - Documentazione Tecnica.

I referenti da contattare sono i seguenti:

**A.S.L. 1 Imperiese:**

Dott. Gian Domenico POGGI tel. 0183537227

**E.O. Ospedali Galliera:**

Dott. Marco MORI tel. 0105634101; cell. 3281503269

<b>ART. 9 – OFFERTA ECONOMICA</b>
-----------------------------------

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:

- a. Costo complessivo annuo dei reagenti previsti per l'esecuzione degli esami richiesti. Tale importo dovrà, quindi, essere la risultante del seguente prodotto: prezzo di ogni singola confezione per il numero di confezioni annue proposte per ciascun reagente.
- b. Prezzo complessivo di ogni altro materiale (laddove non necessario dovrà essere espressamente indicato nella tabella di riferimento)
- c. Costo del canone di affitto annuo, offerte di cessione della strumentazione 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 il canone 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.
- 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. 2.

***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).***

Come previsto dall'articolo 29 comma 1 del D.lgs 163/2006 per la formulazione della base d'asta si è tenuto conto "dell'importo massimo stimato ivi compresa qualsiasi forma di opzione o rinnovo del contratto" e, pertanto, la base d'asta settennale tiene conto di tutte le voci sopraindicate. I test opzionali; nel rispetto del dettato dell'articolo 29 comma 1 del D.lgs 163/2006, concorrono alla

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

determinazione “dell’importo massimo stimato” ma al fine dell’attribuzione del punteggio economico vengono applicate regole differenti.

Come già evidenziato nel capitolato tecnico, l’offerta degli “ANALITI OPZIONALI” è valutata esclusivamente ai fini dell’attribuzione del punteggio previsto per le qualità tecniche e l’integrazione del sistema con l’attuale assetto organizzativo; di tale offerta non si tiene conto nella determinazione dell’importo delle forniture ma solo ai fini dell’attribuzione del punteggio stabilito (ovvero costituisce parametro di valutazione tecnica).

In conseguenza di ciò nell’allegato E2, come base di calcolo per l’aggiudicazione (base d’asta) non viene considerato “l’importo massimo stimato” di cui al più volte citato articolo 29 comma 1 del D.lgs 163/2006 bensì viene indicato il “*valore settennale a base d’asta utilizzato ai fini dell’aggiudicazione relativo ai soli reattivi obbligatori (IVA esclusa)*”.

E’ altresì previsto un ulteriore campo che dovrà essere obbligatoriamente compilato con l’indicazione del prezzo medio per i test obbligatori ottenuto dividendo il costo complessivo offerto (risultato dalla sommatoria di ogni singola voce come sopra indicato) per il totale complessivo dei test obbligatori.

L’offerta economica non dovrà ricomprendere il costo dei test opzionali i quali dovranno essere quotati singolarmente nell’apposita tabella D prevista a corredo dell’allegato E2. Il prezzo medio di tutti i reattivi opzionali, comprensivi di altro materiale, offerti non dovrà superare il costo medio dei test obbligatori offerti (così come risultante nella tabella “A – REAGENTI OBBLIGATORI”

#### **ART. 10 – OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI VENTiquATTRO MESI**

Il costo del noleggio è da considerarsi solamente per i 60 mesi contrattuali. 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. Il costo di tale manutenzione sarà l’unico costo relativo all’attrezzatura.

#### **ART. 11 – SICUREZZA DEL LAVORO**

L’Aggiudicatario deve rispettare scrupolosamente, in ogni fase dell’attività oggetto dell’appalto, tutte le norme legislative e regolamentari vigenti sulla prevenzione degli infortuni, sulla sicurezza e sull’igiene nei luoghi di lavoro.

L’Aggiudicatario dovrà essere in possesso di tutte le autorizzazioni, permessi e ogni altro documento in tema di prevenzione e sicurezza del lavoro che dovessero rendersi in qualsiasi momento necessari per l’espletamento del Servizio: saranno a suo carico tutte le incombenze e spese necessarie per l’ottenimento di quanto sopra.

Tra gli obblighi derivanti all’aggiudicatario dalle suddette norme, si richiamano in particolare i seguenti:

- rispettare regolamenti e disposizioni interni, portati a sua conoscenza da ciascuna Azienda Sanitaria;

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

- impiegare personale e mezzi idonei ad ogni lavorazione/attività;
- istruire e responsabilizzare il proprio personale al fine di garantire la propria e altrui sicurezza;
- dotare il proprio personale dei dispositivi di protezione individuale necessari, in merito ai quali dovrà assicurare una formazione adeguata, organizzare l'addestramento all'uso se richiesto, esigerne il corretto impiego;
- attuare la cooperazione e coordinamento, con l'Azienda Sanitaria ed ogni altro lavoratore presente nei luoghi di lavoro nei quali è chiamato ad operare, nello scambio delle informazioni ed in ogni ulteriore azione di prevenzione e protezione volte ad eliminare i rischi dovuti alle interferenze;
- adempiere a tutto quanto previsto e stabilito nei vari DUVRI riferiti a ciascuna Azienda Sanitaria che saranno allegati a ciascun contratto di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ogni successiva modifica ed integrazione del DUVRI stesso.

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

L'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire, previo accordo con il Responsabile del Laboratorio Analisi destinatario, 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 dichiari la

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

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 Amministrazioni contraenti e le ditte fornitrici, 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 della Ditta aggiudicataria 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 e allegato alla sopraccitata scheda di collaudo.

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

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato 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, dovranno essere ben visibili: le modalità di conservazione, il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione, scadenza 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 – 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 dell'Area Centrale regionale di Acquisto, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

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.

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 noleggìo indicato in fase di aggiudicazione.

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

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla Centrale il Modello E4 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. 15 – 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. 16 – 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.

Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, e s.m.i.

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.

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

Ai sensi dell'art. 4 comma 3 D.P.R. n. 270/2010 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.

La fatturazione dovrà avvenire secondo le modalità previste dalla L. n. 244 del 24/12/2007 e s.m.i. (c.d. "Fatturazione Elettronica").

#### **Art. 17 – 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 Azienda Sanitaria provvederà ad emettere un Ordinativo di Fornitura per ciascuna delle ditte aggiudicatarie 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

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta

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

#### **Art. 18 – 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. 19 – ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI**

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

#### **Art. 20 – 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" e al Regolamento attuativo del Codice degli Appalti di cui al D.P.R. 05/10/2007 n. 207.

---

Timbro e firma leggibile del Legale rappresentante della Ditta