



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

ALLEGATO P1

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L’IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF OCCORRENTE ALLA STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA



INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

- Art. 1 OGGETTO
- Art. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO
- Art. 3 CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE
- Art. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE
- Art. 5 PERIODO DI PROVA
- Art. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE
- Art. 7 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA
- Art. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
- Art. 9 CONSEGNA DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO
- Art.10 CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DEI
REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO
- Art.11 MODALITA' DI UTILIZZO DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO;
- Art.12 PENALI
- Art.13 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE
- Art.14 TUTELA DEI LAVORATORI



ART. 1 – OGGETTO

Oggetto del presente Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, di seguito indicato, per brevità, semplicemente come Capitolato, è la fornitura di un “SISTEMA ANALITICO COMPLETO CON METODICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L’IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI DEI GENI K-RAS, N-RAS, EGFR E BRAF” ” di seguito specificate:

- Principali mutazioni dell’esone 2 (codoni 12 e 13), dell’esone 3 (codoni 59, 61) e dell’esone 4 (codoni 117 e 146) del gene KRAS;
- Principali mutazioni dell’esone 2 (codoni 12 e 13), dell’esone 3 (codoni 59, 61) e dell’esone 4 (codoni 117 e 146) del gene NRAS;
- Principali mutazioni degli esoni 18, 19, 20, 21 del gene EGFR;
- Principali mutazioni del codone 600 del gene BRAF.

occorrenti all’Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova, di seguito indicata, per brevità, semplicemente come Azienda Sanitaria.

Destinatario della fornitura è la Struttura Complessa di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Mantova.

Per fornitura di sistema analitico completo si intende:

- a) l’acquisto di tutti i reagenti necessari all’effettuazione delle determinazioni descritte nel documento “Prospetto Fabbisogni” allegato al presente Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale (Allegato P2), nonché del materiale di consumo (ad es. puntali, pipettatori, provette, rack porta-provette, ecc.) e di quant’altro necessario per la corretta esecuzione degli esami richiesti, sia in termini qualitativi che quantitativi, descritti nell’Allegato P2;
- b) la locazione di strumentazione e dei relativi accessori, secondo quanto espressamente previsto al successivo art. 3 del presente Capitolato.
- c) un corso di addestramento per tutto il personale addetto all’uso del sistema analitico, in servizio presso il Laboratorio destinatario della fornitura, da effettuarsi direttamente presso l’ASST, senza limitazioni al numero dei partecipanti, oltre ad eventuali corsi di riqualificazione in caso di aggiornamento tecnico del sistema analitico fornito ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore;
- d) il trasporto, l’installazione e l’avviamento del sistema, comprese le eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche e l’autorizzazione all’uso finalizzato dei locali, ove previsti, rimangono a carico del Fornitore;
- e) la successiva disinstallazione, alla scadenza del periodo contrattuale, del sistema analitico, da effettuarsi comunque previa comunicazione da parte dell’ASST;
- f) la messa in funzione della strumentazione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica, di distillazione dell’acqua, di condizionamento della temperatura ambiente, di gruppi di continuità e di sistemi di deionizzazione eventualmente integrativi di quelli già esistenti presso il Laboratorio destinatario della fornitura;
- g) il servizio di assistenza tecnica preventiva e correttiva full – risk (manutenzione straordinaria), secondo quanto compiutamente descritto e disciplinato dall’art. 7 del



presente Capitolato. Sono escluse le manutenzioni di routine, periodiche e giornaliere, da effettuarsi da parte del personale dell'ASST, conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso che il Fornitore si impegna a fornire in dotazione e che dovranno essere in lingua italiana. Rimangono altresì a carico della Ditta aggiudicataria i reagenti ed i consumabili utilizzati per la manutenzione imputabile a documentato malfunzionamento degli strumenti;

- h) il supporto della linea HOT-LINE;
- i) gli eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software;
- j) la copertura assicurativa, come disciplinato dall'art. 9 dello "Schema di contratto" (Allegato P3).

ART. 2 - TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

Il sistema analitico oggetto di fornitura, le tipologie dei dosaggi richiesti e i carichi di lavoro, in termini di determinazioni presunte per anno, della procedura in esame, sono riportati nel "Prospetto Fabbisogni".

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno effettivo dell'Azienda Sanitaria. Le quantità indicate nel "Prospetto fabbisogni", relativamente agli esami da eseguire, sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa dell'Azienda Sanitaria, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o da Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati o convenzioni attivate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA SpA) o da CONSIP SpA o stipulate ai sensi della normativa vigente. Rientrano in tale previsione anche le decisioni delle Aziende Sanitarie connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso. Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili dall'Allegato P2.

L'Azienda Sanitaria si riserva anche la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore e senza creare motivo di compensi di sorta per lo stesso, di:

- sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto di contratto in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative delle strutture utilizzatrici sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente Capitolato;
- provvedere ad acquisti sul libero mercato di parte del materiale di cui al presente Capitolato, in deroga alle presenti condizioni ed impegni contrattuali, fino al 20% (venti per cento) del totale della fornitura.



ART. 3 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

Il sistema analitico completo con metodica in biologia molecolare REAL TIME PCR per l'identificazione delle mutazioni dei geni K-RAS, N-RAS, EGFR e BRAF dovrà essere configurato come di seguito specificato:

3.1 Per la strumentazione:

- 1) Essere completa, automatica, nuova, di ultima generazione, aggiornata allo stato dell'arte, corredato da tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale lavorazione di quanto richiesto;
- 2) Protocollo interamente CE-IVD dall'estrazione del DNA fino alla reazione di rilevamento delle mutazioni;
- 3) Possesso del marchio CE 98/79/CEE;
- 4) Conformità alle norme CEI EN 61010-1 ed avere Manuali d'Uso in lingua italiana;
- 5) Di dimensioni ridotte e congrue con lo spazio disponibile (verifica con sopralluogo);
- 6) Protocollo veloce e ridotta manualità: dal tessuto al risultato finale non superiore a 3 ore con massimo 10 minuti di "hands-on-time";
- 7) La strumentazione deve comprendere PC, monitor, stampante e gruppo di continuità;
- 8) La strumentazione offerta deve comprendere, se necessari, cappa da PCR, vortex e centrifuga;

3.2 Per i reagenti e relativi consumabili:

- 9) Tutti i reagenti necessari all'esecuzione dei test, dalla sparaffinatura al risultato, devono essere contenuti all'interno dei kit offerti;
- 10) Possibilità di eseguire test sia su materiale istologico fissato in formalina ed incluso in paraffina che su materiale citologico fissato in alcool;
- 11) Presenza di controllo interno, che permetta la certificazione e la validazione di ogni test eseguito;
- 12) I risultati devono essere conformi agli standard di sensibilità previsti per la somministrazione dei farmaci oncologici associati;
- 13) Flessibilità con stesso profilo termico per lo studio dei 4 geni somatici N-RAS, K-RAS, EGFR e BRAF con possibilità di eseguire contemporaneamente test su geni differenti;
- 14) Reagenti conservabili a temperatura ambiente;

La non conformità dei sistemi offerti alle caratteristiche tecniche ed ai requisiti di conformità indispensabili ed obbligatori indicati nel presente Capitolato tecnico comporterà l'esclusione della Ditta offerente dalla presente procedura.

Nel predisporre l'offerta tecnica, la Ditta concorrente tenga in considerazione il principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 secondo il quale, a fronte dei requisiti/caratteristiche richiesti ed illustrati nel presente Capitolato, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti a patto che il Fornitore dimostri, con



qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

ART. 4 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

La consegna e l'installazione delle apparecchiature e relativi accessori costituenti il sistema analitico oggetto della presente procedura dovranno essere effettuate, fatti salvi diversi accordi con il Responsabile del Laboratorio destinatario della fornitura, a cura della Ditta aggiudicataria, entro 30 (trenta) giorni consecutivi dalla data di stipulazione del contratto.

Le operazioni di taratura e calibrazione, di inserimento delle metodiche e di collaudo del sistema analitico dovranno essere effettuate sul luogo di installazione entro 30 giorni consecutivi dalla consegna delle apparecchiature, in contraddittorio con la Ditta aggiudicataria. Le prove sulla strumentazione hanno lo scopo di verificare, nelle reali condizioni ambientali, il regolare funzionamento delle attrezzature e del sistema installato. Al termine delle suddette operazioni l'ASST, su apposito modulo, stilerà verbale di collaudo, sottoscritto dal Responsabile del Laboratorio utilizzatore, dal Responsabile della Struttura di Ingegneria Clinica dell'ASST e da un rappresentante della Ditta aggiudicataria della fornitura.

Nella fase di installazione, di messa in funzione e sino al collaudo con esito positivo la Ditta si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario alla definitiva messa a punto di tutte le metodiche sulle strumentazione fornita, nonché all'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro del Laboratorio utilizzatore.

All'atto della consegna delle apparecchiature la Ditta aggiudicataria dovrà presentarsi munita della seguente documentazione:

- Documenti di Trasporto o documenti equivalenti;
- I manuali d'uso relativi a: strumentazione e relativi accessori, reagenti e materiale consumabile, redatti in lingua italiana. Qualsiasi unità di misura adottata dal sistema analitico proposto dovrà essere riconosciuta in Italia;
- Certificazione di rispondenza alle norme CEI EN 61010-1;
- Certificazione di possesso di idoneo marchio CE su ogni apparecchio oggetto di fornitura, comprese le apparecchiature accessorie.

La Ditta aggiudicataria entro 20 giorni dalla scadenza del termine di consegna dovrà fornire alla Struttura Tecnico Patrimoniale - Settore Impianti dell'ASST il Disegno Esecutivo necessario per l'installazione del sistema offerto.

Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria non provveda alla consegna delle apparecchiature offerte in gara il contratto si intende risolto di diritto, con le modalità specificate all'art. 14 dello Schema di Contratto. Si considera mancata consegna anche il ritardo nella consegna, prolungato per più di 10 (dieci) giorni lavorativi rispetto ai termini sopra previsti ovvero ai termini più ridotti indicati dalla Ditta aggiudicataria in sede di offerta, salvo casi di forza maggiore non imputabili alla Ditta aggiudicataria, comunicati tempestivamente alla stazione appaltante prima dello scadere del suddetto termine.

L'installazione e la messa in funzione del sistema offerto da parte della Ditta aggiudicataria dovrà avvenire sotto la supervisione del Servizio Tecnico dell'ASST, nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad adottare tutte le cautele necessarie a garantire



l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed a evitare danni a beni pubblici o privati. Alla Ditta aggiudicataria farà carico anche l'onere del trasporto delle apparecchiature fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti tecnologici necessari al loro funzionamento al posto di attacco indicato dalla Struttura Tecnico Patrimoniale dell'ASST, l'asportazione del materiale residuo, nonché la rimozione degli imballaggi delle apparecchiature rimasti in loco al termine dei lavori.

Restano a carico del Fornitore anche gli eventuali lavori edili, gli adeguamenti impiantistici, le canalizzazioni e tutti gli ulteriori interventi da realizzarsi ai fini dell'installazione del sistema proposto.

L'addestramento del personale, sempre a carico della Ditta aggiudicataria, dovrà essere concordato con il Responsabile del Laboratorio destinatario della fornitura e documentato su apposito modulo.

Le apparecchiature oggetto di fornitura resteranno di proprietà della Ditta aggiudicataria e saranno restituite alla stessa immediatamente dopo la conclusione del contratto.

ART. 5 - PERIODO DI PROVA

L'ASST si riserva un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo del sistema oggetto di fornitura, al fine di accertare la rispondenza delle apparecchiature, dei reagenti e dei relativi materiali di consumo a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta nonché la buona qualità della metodica, dei prodotti e delle strumentazioni fornite

Terminato tale periodo di prova, la Struttura di Laboratorio interessata eseguirà il test-run dei sistemi offerti atto a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- operatività (test continuo);
- tempi di esecuzione;
- consumi effettivi.

Superato il suddetto test i sistemi saranno considerati, a tutti gli effetti, idonei ed operativi.

Nel caso di esito negativo della prova l'ASST si riserva la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori tre mesi.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo l'ASST ha facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento, nel rispetto delle modalità disciplinate dell'art. 15 dello Schema di Contratto.

Nulla sarà dovuto al Fornitore ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova ed in ogni caso dopo l'avvenuto collaudo.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla Ditta aggiudicataria nei documenti di gara, l'ASST tratterà immediatamente la garanzia definitiva, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda Ditta migliore offerente in graduatoria.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta fornitrice.



ART. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria deve garantire, direttamente in loco, nella fase di installazione, collaudo ed avvio, l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario e tecnico, al fine di far acquisire agli operatori tutte le informazioni e le tecniche necessarie per il corretto uso delle apparecchiature oggetto di fornitura.

L'addestramento dovrà essere svolto in giorni lavorativi anche non consecutivi presso il luogo di installazione delle apparecchiature e dei relativi accessori e dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

E' richiesta l'organizzazione di corsi di istruzione ed addestramento per tutto il personale dedicato, secondo le indicazioni che verranno fornite dal Responsabile del Laboratorio interessato.

ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

La fornitura del sistema analitico oggetto del presente Capitolato comprende la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva full risk delle apparecchiature offerte e dei relativi accessori, del software e dell'hardware.

La Ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del service, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura, con decorrenza dalla data di collaudo positivo dell'apparecchiatura e la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita, nonché tutto quanto necessario nel corso della manutenzione preventiva, comprendenti:

- componenti meccaniche;
- componenti elettroniche;
- aggiornamenti SW.

Nel contratto, inoltre, saranno comprese le spese di manodopera e di spedizione.

La manutenzione preventiva comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione generale, i controlli di qualità, i controlli di sicurezza periodici, l'ispezione visiva, i controlli di sicurezza meccanica, i controlli di sicurezza elettrica di legge, regolazione, lubrificazione, calibrazione, la sostituzione di eventuali parti difettose, aggiornamento del software in caso di nuove release e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale delle apparecchiature nella configurazione fornita.

La manutenzione correttiva (straordinaria) su chiamata comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga le apparecchiature nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione preventiva e correttiva full risk (manutenzione straordinaria) dovranno essere eseguite da personale tecnico qualificato, dotato della necessaria esperienza per la risoluzione dei problemi specifici dell'intervento.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione correttiva per 5 giorni la settimana, dal lunedì alle 8:00 al venerdì alle ore 17:00, ed avere il supporto



dell'assistenza telefonica (hot-line) per 6 giorni la settimana (dal lunedì al sabato compreso).

Gli interventi tecnici necessari a ripristinare il corretto funzionamento delle apparecchiature dovranno essere assicurati entro 24 ore solari e consecutive dalla chiamata, esclusi festivi. Le apparecchiature dovranno essere rimesse in funzione entro 48 ore solari consecutive, successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata, con la risoluzione del guasto o, in caso di impossibilità a ripristinare il corretto funzionamento delle stesse, con la fornitura, di una apparecchiatura nuova, definitivamente sostitutiva di quella guasta, purché in possesso di caratteristiche/funzionalità identiche o migliorative di quella sostituita. Al riguardo la rispondenza tecnica delle macchine sostitutive rispetto a quelle oggetto di aggiudicazione verrà attestata a giudizio insindacabile del personale tecnico/sanitario dell'ASST.

Nel caso in cui la Ditta fornitrice non avesse a disposizione apparecchiature sostitutive è tenuta a garantire, a proprie spese, l'esecuzione degli esami necessari presso centri accreditati, secondo i termini previsti dai protocolli dell'ASST e secondo le modalità di trasporto previste dalla normativa vigente.

Qualora, dopo l'esecuzione dell'intervento, si dovesse ripresentare lo stesso tipo di guasto o la strumentazione non dovesse funzionare per almeno un giorno lavorativo, il guasto non sarà considerato risolto e, pertanto, non si darà luogo all'apertura di un nuovo intervento.

Il Fornitore dovrà pertanto indicare all'ASST la modalità di effettuazione della chiamata (linea dedicata, fax, ecc.), con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

La chiamata sarà effettuata dalla Struttura di ingegneria clinica e tracciata sul sistema EMpower di gestione delle tecnologie biomediche.

Il Fornitore dovrà dare conferma al reparto della presa in carico del problema.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

E' tollerato un massimo di 5 giorni lavorativi annuali di fermo macchina, esclusi i tempi di fermo macchina previsti per la manutenzione programmata, oltre i quali la Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere immediatamente alla sostituzione del sistema analitico offerto o di suoi componenti.

La chiusura dell'intervento dovrà essere tempestivamente comunicata alla struttura d'ingegneria clinica, con rapporto di lavoro inviato via email (sic.mantova@asst-mantova.it). Tale struttura sarà preposta al calcolo dei tempi di risoluzione dei guasti.

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta dovrà garantire la fornitura di eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software ed hardware.

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale l'aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuove apparecchiature analoghe o sostitutive rispetto a quelle oggetto di fornitura o prodotti diagnostici, aventi migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, in termini di efficacia ed efficienza, sarà suo obbligo darne comunicazione scritta all'ASST.

Sarà facoltà di quest'ultima sostituire le attrezzature aggiudicate con quelle aggiornate o i prodotti diagnostici aggiudicati con quelli di nuova introduzione, ferme restando le condizioni economiche contrattualmente pattuite, corrispondendo lo stesso prezzo offerto in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui, a proprio insindacabile giudizio, li consideri



non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze del Laboratorio utilizzatore. In quest'ultimo caso la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire esattamente gli stessi strumenti o prodotti diagnostici oggetto di aggiudicazione per non risultare inadempiente e subire le relative conseguenze.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'ASST, previa acquisizione della documentazione tecnica e del parere tecnico favorevole da parte dei Servizi Aziendali istituzionalmente preposti.

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o la nuova metodica dovesse consentire economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

Non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

ART. 9 – CONSEGNA DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare i reagenti ed i materiali di consumo oggetto dei singoli ordinativi di fornitura con le modalità e nei luoghi e nei tempi di seguito stabiliti. Tutti i prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti tecnici dichiarati in sede di gara.

L'Aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione agli ordinativi d'acquisto dell'ASST senza limiti di quantità o importo. Per esigenze di contabilità la fornitura dovrà corrispondere ai quantitativi ordinati; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate e verranno restituite con spese a carico della Ditta stessa.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio o provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi aggiudicati ovvero venissero segnalati incidenti o mancati incidenti a seguito dell'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria è tenuta a darne immediata comunicazione provvedendo, previa autorizzazione rilasciata dall'ASST, alla sostituzione del dispositivo oggetto di segnalazione con altro/i aventi caratteristiche tecniche identiche.

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare i reagenti ed i materiali di consumo oggetto di aggiudicazione presso il Magazzino, segnalato in ciascun ordinativo di fornitura, che viene di seguito riportato:

- Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Mantova, Strada Lago Paiolo, 10 – 46100 Mantova;

fatta salva ogni ulteriore e diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento merci indicati negli ordinativi medesimi.

L'ASST si riserva di non riconoscere come eseguite le consegne effettuate in luoghi diversi da quello indicato.

Le consegne devono essere effettuate nel rispetto delle seguenti indicazioni:

- franche di ogni rischio e spesa (IVA esclusa), con scaricamento a terra presso il luogo sopra indicato, entro il termine di 8 (otto) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza in cui le Ditte aggiudicatarie dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile, massimo 72 (settantadue) ore consecutive dal ricevimento dell'ordine. L'ordine potrà essere anticipato, in caso di urgenza, via telefono - in tal caso dovrà sempre far seguito il relativo ordine di fornitura firmato;



- i prodotti forniti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro sterilità, dovranno essere utilizzabili, all'atto della consegna, fatte salve diverse indicazioni contenute al precedente art 3, per un periodo di tempo pari almeno ai $\frac{3}{4}$ della loro validità complessiva;
- gli imballaggi dei beni forniti, conformi alla normativa vigente, dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura. In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche. Gli imballaggi dovranno riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente; in particolare dovranno riportare, in lingua italiana, in maniera evidente, le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti ivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere";
- gli imballi che a giudizio dell'ASST presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;
- la Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali riguardanti il proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura;
- per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi di personale dell'ASST. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna, previo accertamento dell'ubicazione dei locali e degli orari lavorativi del ricevente;
- i documenti di trasporto o documenti equivalenti ai sensi del D.P.R. 472/96 devono obbligatoriamente indicare, oltre ai dati previsti dalla normativa vigente, quanto segue:
 - Luogo di consegna della merce;
 - Numero di riferimento ordine;
 - Data dell'ordine.In mancanza di tali dati, non si accettano reclami da parte del Fornitore qualora la merce venisse respinta.

E' tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine. Gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.

ART. 10 - CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Il controllo quantitativo sarà effettuato al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il Fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino destinatario della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi d'acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'ASST se non come accettazione della quantità ricevuta. L'ASST si riserva il diritto di verificare la



corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente, in forma scritta, le proprie eventuali osservazioni e contestazioni. L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleva pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 (tre) giorni consecutivi dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura del Laboratorio destinatario della fornitura, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate in sede di gara dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 (tre) giorni consecutivi, con altri aventi i requisiti richiesti.

L'ASST non assume in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

L'ASST si riserva la facoltà di verificare periodicamente, nel corso della validità contrattuale, il rispetto del costo a test e degli standard di resa dichiarati dal Fornitore in sede di offerta. A tal fine si procederà a riscontrare il numero di determinazioni eseguite in rapporto ai reagenti ed al materiale di consumo impiegati. Gli esiti di tale verifica verranno notificati al Fornitore e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

ART.11 - MODALITA' DI UTILIZZO DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Il materiale diagnostico e di consumo che verrà consegnato dalla Ditta aggiudicataria sarà impiegato nel rispetto delle specificità e delle regole di utilizzo che lo contraddistinguono, nell'ambito delle esigenze operative del Laboratorio destinatario della fornitura.

Ne consegue pertanto che la Ditta aggiudicataria non potrà porre a carico dell'ASST il costo di reagenti e materiali di consumo eccedenti quelli effettivamente necessari, questo soprattutto con riferimento al caso in cui, per tipologia e confezionamento degli stessi, non fosse possibile un utilizzo ottimale e completo della confezione consegnata ed il residuo non risulti convenientemente utilizzabile nel prosieguo dell'attività diagnostica.

ART. 12 PENALI

Fermo restando quanto previsto agli artt. 13 "Recesso" e 15 "Risoluzione" dello Schema di Contratto, nei casi di inadempienza degli obblighi contrattuali verranno applicate alla Ditta fornitrice penali variabili in funzione dell'importanza della violazione, del danno arrecato, del pregiudizio al normale funzionamento dell'attività, delle conseguenze del disservizio e del ripetersi delle inadempienze e violazioni.

Qualora si verificassero delle inadempienze nell'esecuzione della fornitura verranno applicate le seguenti penali:



RITARDI DI CONSEGNA

- **Strumentazione:** per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna dell'apparecchiatura verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale riferito al canone complessivo di noleggio dell'apparecchiatura, comprensivo di assistenza e manutenzione; lo stesso vale in caso di ritardo nell'installazione e nel collaudo per cause indipendenti dall'Azienda Sanitaria;
- **Reagenti e consumabili:** per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna sarà applicata una penale pari all'1 per mille del valore ordinato.

ALTRE INADEMPIENZE

- Ove si verificassero altre inadempienze nella fornitura (es. consegne parziali o difettose, disservizi del personale, fermo macchina prolungato per più di 5 giorni lavorativi annuali del sistema analitico) o inosservanze dei patti e delle condizioni previste negli atti di gara e/o nell'offerta dell'appaltatore e/o nel contratto, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di applicare penali di importo massimo pari a Euro 500/inadempienza (graduabile in base all'entità dell'inadempienza) elevabile sino ad Euro 1000 in caso di recidiva.

VIOLAZIONE PATTO DI INTEGRITA'

- In caso di violazione delle disposizioni del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali potrà essere applicata, a seguito di specifico procedimento di verifica, una penale pari variabile tra l'1% ed il 5% del valore complessivo del contratto in relazione all'entità dell'inadempienza e delle sue conseguenze.

Qualora il ritardo o l'inadempienza determini un importo massimo della penale superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, l'Azienda si riserva di promuovere l'avvio delle procedure di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di grave e reiterato inadempimento (es. ritardo superiore a 30gg) , l'Azienda potrà esercitare la facoltà di risoluzione del contratto, incamerando il deposito cauzionale definitivo, con riserva di rivalersi nei confronti dell'aggiudicatario degli eventuali ulteriori danni da esso derivanti.

Gli inadempimenti che possono dare luogo all'applicazione delle penali di cui sopra vengono contestati per iscritto al fornitore, il quale deve in ogni caso comunicare per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine massimo di 5 giorni dalla contestazione stessa. Qualora queste controdeduzioni non vengano accolte dalla stazione appaltante o non siano inoltrate o lo siano fuori dai termini stabiliti, sono applicate al fornitore le penali come sopra stabilite;

E' in ogni caso fatta la facoltà di esperire qualsiasi azione di risarcimento del maggior danno subito o della maggiore spesa sostenuta

L'applicazione delle penali sopra indicate sarà effettuata mediante emissione di nota di addebito da parte dell'Azienda nei confronti del fornitore.



ART. 13 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE

L'Aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di sistemi o di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore o in genere di privativa commerciale di altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria un'azione, anche giudiziaria, da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'Aggiudicatario è obbligato a manlevare e tenere indenne la stessa ASST, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali.

L'Azienda Sanitaria si impegna ad informare l'Aggiudicatario delle iniziative di cui sopra.

Nel caso in cui la pretesa avanzata risulti fondata l'Azienda ha facoltà di risolvere il contratto.

ART. 14 TUTELA DEI LAVORATORI

L'esecutore, il subappaltatore ed i soggetti titolari di subappalti e cottimi si impegnano ad eseguire le attività contemplate dal presente appalto nel pieno rispetto di tutti gli obblighi in materia ambientale, sociale e di prevenzioni infortuni ed igiene del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, esonerando l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità in merito sia di origine contrattuale che extracontrattuale.

A titolo meramente esemplificativo, i soggetti di cui sopra si obbligano:

- a prendere visione delle informazioni sui rischi da interferenza esistenti e ad osservare le relative misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art.26 del D. Lgs.81/2008 e contenute nel DUVRI predisposto dalle Aziende Sanitarie (se previsto);
- ad eseguire le prestazioni oggetto del contratto servendosi esclusivamente di personale qualificato e idoneo al lavoro da svolgere;
- a munire il proprio personale di cartellino/tesserino di riconoscimento corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro nonché la data di assunzione e in caso di subappalto la relativa autorizzazione (art. 18, comma 1, lett. u, del D.Lgs. 81/2008 e art. 5 Legge 136/2010).

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008, si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia della fornitura oggetto del presente Capitolato non determina oneri della sicurezza relativi ai rischi da interferenze.

Il Fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti delle Aziende Sanitarie e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 81/08.

Tali informazioni sono disponibili all'indirizzo <http://www.asst-mantova.it/servizio-prevenzione-protezione-aziendale>

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione della rete stradale ospedaliera il Fornitore dovrà tenere conto altresì della specifica viabilità interna e delle norme del codice della strada.