

ALLEGATO I AL DISCIPLINARE DI GARA

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, a Lotto unico ed indivisibile, volta all'affidamento per la fornitura in Service di un sistema diagnostico in REAL TIME PCR E SEQUENZIAMENTO e relativa fornitura di reagenti e kit per l'analisi di mutazione somatiche e/o germinali umane da materiale fresco, FFPE e cfDNA dei principali geni associati a patologie neoplastiche, o alla risposta/tollerabilità a trattamenti chemioterapici da dedicare alla UOSD Laboratorio di Genetica Medica ASL-Viterbo.

INDICE

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

Art. 2 – Principio equivalenza funzionale

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

Art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

Art. 5 -Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

Art. 6 – Obbligazioni generali del fornitore

Art. 7 – Modalità di esecuzione della fornitura

Art. 8 – Verifica di conformità

Art. 9 – Periodicità della consegna

Art. 10 – Disciplina delle apparecchiature

Art. 11 – Eventi particolari

Art. 12 – Fatturazione e pagamento

Art. 13 – Penali

Art. 14 – Riservatezza

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

Oggetto della procedura di gara è l'affidamento della fornitura in Service di una strumentazione per l'analisi in Real Time PCR e Sequenziamento comprensivo di garanzia *full risk* e relativa fornitura reagenti e kit per analisi di mutazione per le specifiche attività della UOSD Laboratorio di Genetica Medica della ASL Viterbo, alle condizioni tutte espressamente stabilite nel presente Capitolato Speciale.

Art. 2 – Principio equivalenza funzionale

Tutte le indicazioni riportate nel presente Capitolato e negli allegati costituiscono le prescrizioni minime che i dispositivi medici debbono soddisfare ma sono ammessi, **ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 50/216 e ss.mm.ii. per il principio di equivalenza funzionale**, dispositivi medici con caratteristiche tecniche diverse purché a discrezione della Commissione vengono valutati idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso.

Si fa presente che è possibile presentare offerta per DM anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, perché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d'offerta e faranno parte della valutazione complessiva.

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

I DM/ Reagenti ed altri materiale eventualmente necessari all'esecuzione del test devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

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

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

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

Art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, come dettagliatamente previsto all'art. 19 del Disciplinare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

1. elenco dei singoli componenti del sistema proposto;
2. documentazione tecnica (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, ecc.) di ogni singolo componente del sistema diagnostico o delle attrezzature proposte con evidenza delle caratteristiche minime richieste e di quelle auspicabili;

3. schede tecniche dei reattivi e del materiale accessorio per l'esecuzione delle indagini in cui sono riportate tutte le caratteristiche dei reagenti/materiale di consumo e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre che sia indicato:

1. ragione sociale della ditta produttrice;
2. denominazione commerciale del prodotto;
3. CND
4. RDM
3. tipologia di confezionamento e numero di pezzi per confezione;
4. elenco delle materie prime utilizzate;
5. controllo di qualità;
6. indicazioni d'uso;
7. controindicazioni;
8. di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
9. smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'ASL di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

4. documentazione riportante le modalità di assistenza tecnico applicativa e ogni altra informazione utile ai fini della valutazione qualitativa del sistema.

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

Art. 5 -Formazione per l'utilizzo dei sistemi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire la formazione con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura.

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

Art. 6 – Obbligazioni generali del fornitore

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

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nell'offerta tecnica.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 7 – Modalità di esecuzione della fornitura - Consegne

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 30 (trenta) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

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

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali del laboratorio di destinazione.

I reagenti ed il materiale di consumo dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.

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

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

La consegna della strumentazione si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente alla strumentazione, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura della strumentazione oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i medesimi all'indirizzo indicato nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'ASL.

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

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

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità

richieste dall'ASL, e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

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

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

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

Art. 8 – Verifica di conformità

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

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

Art. 9 – Periodicità della consegna

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

Luogo di consegna è presso il SIMT dell'ASL di Viterbo – P.O. di Belcolle

art. 10 – Disciplina delle apparecchiature

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di materiali e dispositivi di cui alla presente fornitura devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza. Il collaudo sarà effettuato su ciascuna apparecchiatura da parte dell'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Viterbo.

Le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale all'utilizzo, ecc.).

Art. 11 – Eventi particolari

11.1 Fuori produzione

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

Il Fornitore è obbligato a proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione da parte del Laboratorio richiedente. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale. Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

11.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Il fornitore sarà comunque tenuto a reperire, in alternativa sul mercato, il prodotto temporaneamente indisponibile, in caso di necessità da parte dell'ASL.

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

11.3 Aggiornamento tecnologico

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

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

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

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

11.4 Adeguamento normativo

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

Art. 12 -Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura, a seguito di ordinativo emesso di volta in volta dalla stazione appaltante, per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati ed accettati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la

specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Nel caso di noleggio il fornitore dovrà emettere una fattura posticipata trimestrale (31/03 – 30/06 - 30/09 – 31/12).

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica.

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

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

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

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

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

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

Art. 13 – Penali

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio proposto rispetto ai termini indicati agli art. 6 e 8 del presente Capitolato.

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

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

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

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

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

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

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

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

Art. 14 – Riservatezza

Il Fornitore contraente ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza,

di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto, e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

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

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

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

Elenco allegati:

ALLEGATO A

TABELLA N.1 – COSTO MATERIALE

TABELLA N.2 – COSTO MATERIALE ACCESSORIO

TABELLA N.3 – COSTO STRUMENTAZIONE

TABELLA N.4 – COSTO GLOBALE DELLA FORNITURA