
CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI SIERI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) PER
AUTOIMMUNITÀ OCCORRENTI AL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA QUALITÀ
DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO PRESSO ASST G.O.M. NIGUARDA

Atti 502/2016 - all. 13

RUP
Strutture

Ing. Gian Luca Viganò
Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio

NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di sieri da utilizzare per un programma di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) delle analisi per patologie autoimmuni rivolto ai Servizi di Medicina di Laboratorio ubicati nella Regione Lombardia e ai Laboratori afferenti ai programmi di VEQ gestiti dalla Regione Toscana mediante il Centro di Riferimento Regionale situato presso l'AOU di Careggi, Firenze.

La gestione del programma è in capo al Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio con sede presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (di seguito denominata Azienda).

2. QUALITÀ RICHIESTA

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare dispositivi di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l'attuale standard qualitativo dell'attività svolta dal Centro di Riferimento.

3. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA, dal contenuto dell'offerta dell'impresa aggiudicataria (di seguito Impresa) e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

L'Impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico Aziendale e del Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici regionali, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it nella sezione Lavora con Noi – Bandi e Gare.

La procedura in oggetto, interamente gestita con sistemi telematici, risulta esclusa dall'ambito di applicazione del sistema di verifica dei requisiti denominato AVCPass, di cui all'art. 6-bis D.Lgs. 163/2006 come modificato dall'art. 20, comma 1, lettera a) della Legge 35/2012. Il comma 1-bis dell'art. 9 della Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) stabilisce infatti che *"per gli appalti di importo a base d'asta pari o superiore a € 40.000,00 svolti attraverso procedure interamente gestite con sistemi telematici, sistemi dinamici d'acquisizione, mercato elettronico, nonché per i settori speciali, il ricorso al sistema AVCPass per la verifica dei requisiti sarà regolamentato attraverso una successiva deliberazione dell'Autorità"*, che alla data della pubblicazione del bando relativo alla procedura in oggetto non è stata ancora approvata.

4. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà una durata di **18 mesi** con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni, assicurando fino alla risoluzione del contratto e fino alla data di aggiudicazione di un nuovo accordo negoziale la prosecuzione dell'attività del Centro di Riferimento.

E' facoltà dell'Azienda, nel caso in cui dovessero verificarsi modifiche della normativa regionale in tema di Medicina di Laboratorio, sciogliere in tutto o in parte il vincolo contrattuale, con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo raccomandata A.R., senza che l'impresa possa richiedere i danni eventualmente cagionati.

5. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto.

6. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche, e il fabbisogno dei beni sono indicati nel Capitolato Tecnico, Allegato A, al presente CSA.

Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario, per tutto il periodo contrattuale, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio per la rispettiva classe di appartenenza, in funzione della destinazione d'uso.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'Impresa dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Nel caso in cui, nel corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato nel capitolato tecnico, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'Impresa, a una revisione dei prezzi.

7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Impresa introduca in commercio nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

8. GARANZIE E SCADENZE

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità indicata nell'Allegato A.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con il Centro di Riferimento; in questo caso l'Impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

9. CONSEGNA DISPOSITIVI

L'Impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine.

I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio.

Di regola, salvo diversa indicazione sui buoni d'ordine, la consegna dovrà essere effettuata, "a terra", con mezzi propri (sponda idraulica e transpallet) presso:

Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio

Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano

dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 9,00 alle ore 12.30 e dalle 13.30 alle 17.00

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio;
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

10. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi del trasporto.

Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni contenuti proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari devono riportare all'esterno, in lingua italiana, ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza.

Il materiale da fornire dovrà essere confezionato in unità multiple di peso non superiore ai 20 Kg e comunque nel rispetto del D.Lgs. 81/08.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni normative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Eventuali pedane in legno, pallet o altro, utilizzati per il trasporto e la consegna dei prodotti dovranno essere ritirati dall'Impresa a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

11. RICEVIMENTO DELLA MERCE

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare, per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallet) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste:

12. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa.

Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale e dovrà essere garantito anche dopo la scadenza del contratto, prima della stipulazione di un nuovo accordo negoziale, salvo quanto indicato nell'art. 4. Il prezzo offerto dovrà intendersi per merce resa franco magazzini dell'Azienda ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa od onere derivante dalla fornitura, ad eccezione dell'IVA.

Per i prodotti omogenei non offerti che potranno essere richiesti dall'Azienda, dovrà essere garantita dall'Impresa la stessa percentuale di sconto sui prezzi del listino allegato all'offerta praticata in gara per i dispositivi aggiudicati.

In presenza di più percentuali di ribasso praticate in relazione ai diversi lotti di partecipazione, l'Impresa non potrà applicare ribassi inferiori alla media degli sconti praticati in gara sui propri prezzi di listino.

13. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione dovrà essere sempre preceduta da un ordinativo dell'Azienda. I pagamenti saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale). In caso di ritardato pagamento, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito.

In ottemperanza al Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31 Marzo 2015 questa Azienda non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato DM. Inoltre, trascorsi 3 mesi dalla data suddetta, questa Azienda non potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda dovranno fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio: UFYQP8 (visitare anche www.indicepa.gov.it), Nome dell'Ufficio Uff_eFatturaPA.

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente il codice identificativo di gara (CIG) e il codice unico di progetto (CUP), ove presente.

Per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali. In particolare:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando l'Impresa non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali. L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate dai servizi competenti.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Impresa.

Per la cessione del credito si rinvia alla normativa vigente.

14. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo *Risoluzione del Contratto* e salvo il risarcimento dell'eventuale danno, l'Azienda si riserva a sua discrezione e senza formalità di applicare le seguenti penali:

- **250 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi;
- **1.000 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA.

Identica penale di **1.000 euro** verrà applicata in caso di mancata o incompleta ricezione entro i termini della documentazione richiesta dall'Azienda, con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'Azienda potrà rivalersi senza alcuna formalità e in qualsiasi momento sulla cauzione prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite stabilito dalla vigente normativa in materia.

15. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- fornitura di materiali non conformi a quanto autocertificato;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- inosservanza del codice etico di cui all'art. 3 (norme di riferimento).

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

16. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

17. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dalle imprese partecipanti alla gara verranno utilizzati soltanto per le finalità connesse all'espletamento della gara, non verranno comunicati o diffusi a terzi e verranno comunque trattati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi.

18. FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.

19. ALLEGATO A – CAPITOLATO TECNICO

Le imprese devono fornire campioni per tutte le condizioni patologiche indicate nella seguente tabella. Nei campioni “positivi” deve essere presente almeno un analita per ciascuna patologia, in concentrazioni dosabili. Nel corso del ciclo di 18 mesi possono essere previsti sino a un massimo di sei lotti con esiti negativi, uno per ciascuna delle diverse patologie fornite.

Condizione patologica	Analiti	Numero laboratori
Patologia tiroidea	Ab anti tireoglobulina (AbTg) Ab anti tireoperossidasi (AbTPO)	140
Connettiviti	Ab anti nucleo (ANA) Ab anti antigeni nucleari estraibili (ENA) Anticorpi anti SSA Anticorpi anti SSB Anticorpi anti U1-RNP Anticorpi anti Sm Anticorpi anti Scl-70 Anticorpi anti Jo-1 Anticorpi anti nDNA conferma Anticorpi anti nDNA screening	110
Patologia celiaca	Ab anti-transglutaminasi (IgA) Ab anti-transglutaminasi (IgG) Ab anti gliadina deamidata (IgG) Anticorpi anti gliadina deamidata (IgA) Ab anti gliadina (IgG) Ab anti gliadina (IgA) Ab anti endomisio (IgA)	100
Patologia reumatoide	Ab anti Peptide ciclico citrulli nato (CCP)	100
Sindrome da antifosfolipidi	Ab anti cardiolipina (IgG) Ab anti cardiolipina (IgM) Ab anti β 2-glicoproteina (IgG) Ab anti β 2-glicoproteina (IgM)	90
Vasculiti	Ab anti citoplasma dei neutrofili (ANCA) Ab anti MPO (ANCA) Ab anti PR3 (ANCA)	90

I campioni dovranno essere rappresentativi di una sola condizione patologica.

Nel corso dell'intero ciclo, della durata di 18 mesi, le imprese devono fornire:

- 5 lotti diversi per la patologia tiroidea;
- 4 lotti diversi per ciascuna patologia per le seguenti condizioni: connettiviti e patologia celiaca;
- 3 lotti diversi per ciascuna patologia per le seguenti condizioni: patologia reumatoide, sindrome da antifosfolipidi, vasculiti.

Nel caso di campioni relativi alla condizione patologica “Connettiviti” gli Ab anti nucleo (ANA) dovranno avere un pattern mono-specifico.

I sieri/plasmi dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- stato fisico e volume: i campioni possono essere liofilizzati (da ricostituirsi con almeno un volume di 0.5 mL, 0,75 mL connettiviti) o liquidi (con un volume di almeno 0,5 mL, 0,75 mL connettiviti);
- matrice: di origine umana; eventuali arricchimenti dovranno essere con componenti di origine umana;
- confezionamento: in flaconcini di adatta qualità e capacità, tappati sotto-vuoto o in atmosfera inerte;
- compatibilità: i campioni devono essere compatibili con i metodi di analisi più frequentemente usati;
- stabilità: a confezione integra, a 2 – 8°C, almeno 6 mesi dalla data di consegna al Centro di Riferimento; dopo ricostituzione o apertura del flacone, per alcune ore a temperatura ambiente o a 4 – 8°C;
- sicurezza biologica: negatività agli esami di ultima generazione per la ricerca di HBsAg e anticorpi anti-HIV e anti-HCV.

Il numero dei flaconi che deve essere fornito, per ciascun lotto, è indicato nelle tabelle di cui sopra. I numeri riportati sono indicativi. Il numero esatto sarà comunicato con gli ordini semestrali e potrà variare di \pm il 20% per ogni singola condizione patologica.

Il primo lotto dovrà essere consegnato al Centro di Riferimento entro 30 giorni dalla stipula del contratto. Gli altri lotti dovranno essere consegnato in un massimo di 5 tranches.

Base d'asta: € **60.000,00**(IVA esclusa)