



CAPITOLATO SPECIALE

**PER LA FORNITURA TRIENNALE DI UN SISTEMA IN HPLC OCCORRENTE ALLA S.C.
ANALISI CHIMICO CLINICHE E MICROBIOLOGIA DELLA ASST GRANDE OSPEDALE
METROPOLITANO NIGUARDA**

Atti 724/13 - all. 143

RUP

Strutture

Ing. Gian Luca Viganò

S.C. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia

S.C. Ingegneria Clinica

S.C. Farmacia

Indice

NORMATIVA CONTRATTUALE	3
1. OGGETTO DELL'APPALTO	3
2. VALORE DELL'APPALTO	3
3. QUALITA' RICHIESTA	3
4. NORME DI RIFERIMENTO	3
5. DURATA DEL CONTRATTO	4
6. PRESTAZIONE RICHIESTA	5
7. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO	6
8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	6
9. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE	7
10. SERVIZIO DI MANUTENZIONE "FULL RISK"	7
11. COLLAUDO	8
12. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO	9
13. GARANZIE E SCADENZE	9
14. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	9
15. CONSEGNE	9
16. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO	11
17. RICEVIMENTO DELLA MERCE	11
18. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA	12
19. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	13
20. PENALITA'	14
21. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	14
22. CESSIONE E SUBAPPALTO	15
23. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	15
24. FORO COMPETENTE	15
25. ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO	16

NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura triennale di un sistema diagnostico in HPLC occorrente alla S.C. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia della ASST Grande Ospedale Metropolitano.

2. VALORE DELL'APPALTO

VALORE DELL'APPALTO		12 MESI (IVA esclusa)	36 MESI (IVA esclusa)
Importo a base d'asta		€ 51.205,45 così suddiviso: € 41.617,45 per reagenti, materiale di consumo e controlli di qualità, pc e stampante e tutto il necessario per l'esecuzione degli esami e € 9.588,00 per locazione e manutenzione strumenti	€ 153.616,35 così suddiviso: € 124.852,35 per reagenti, materiale di consumo e controlli di qualità, pc e stampante e tutto il necessario per l'esecuzione degli esami e € 28.764,00 per locazione e manutenzione strumenti
Valore proroga tecnica 12 mesi		€ 51.205,45 per reagenti, materiale di consumo e controlli di qualità, pc e stampante e tutto il necessario per l'esecuzione degli esami e € 9.588,00 per locazione e manutenzione strumenti	
VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO (art. 35, commi 4 e 5, D.Lgs. 50/2016)		€ 204.821,80	
	VALORE DELL'APPALTO	12 MESI (IVA esclusa)	36 MESI (IVA esclusa)
A	Importo a base d'asta	€ 51.205,45	€ 153.616,35
C	Valore proroga tecnica 12 mesi	€ 51.205,45	
E	VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO (art. 35, commi 4 e 5, D.Lgs. 50/2016)	€ 204.821,80	

3. QUALITA' RICHIESTA

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

4. 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.

5. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di **3 anni**, con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni.

E' facoltà dell'Azienda prorogare il contratto, alle medesime condizioni, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D. Lgs 50/2016 ss. mm. e ii., e comunque non superiore a 12 mesi.

E' altresì facoltà dell'Azienda, nel caso in cui dovessero verificarsi cambiamenti organizzativi 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.

6. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- La fornitura del tipo "chiavi in mano": la consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte; ogni onere legato a rendere funzionale e funzionante (trasporto, installazione, collaudo, attività informatiche) è a carico dell'impresa aggiudicataria.
- l'aggiornamento e il servizio di assistenza full risk così come specificato nel paragrafo 10;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- materiale e accessori di consumo, comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria, e quanto altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
- assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva;

- l'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori; a tale scopo l'Impresa dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico degli operatori sanitari riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura a proprio carico dei reattivi necessari per la ripetizione del test a risultato dubbio o errato in caso di malfunzionamento dello strumento o dei kit, oltre all'applicazione degli adempimenti previsti dalle procedure di vigilanza;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, allo stesso prezzo di quelli offerti;
- la fornitura di prodotti diversi da quelli oggetto di gara, su richiesta espressamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda, allo stesso ribasso effettuato in gara sui prezzi del listino allegato all'offerta (in caso di ribassi differenziati, si terrà conto della media ponderata in base alle quantità);
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

7. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche e il fabbisogno dei beni sono indicati nell'Allegato 1 – Capitolato Tecnico.

Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario 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.

Tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro forniti all'Azienda dovranno rispondere pienamente ai requisiti previsti dalla Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 e successivi aggiornamenti, in deroga a tale disposizione e in via transitoria, limitatamente ai casi in cui i dispositivi diagnostici proposti siano gli unici disponibili in commercio.

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.

L'Azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni e agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 20% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte dell'Impresa possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Impresa introduca in commercio nuovi dispositivi (o nuove apparecchiature) 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 tecnica.

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.

E' fatto assoluto divieto all'Impresa di introdurre, anche a titolo gratuito, modifiche agli impianti, senza formale preventiva autorizzazione del Servizio Tecnico dell'Azienda.

In caso di aggiornamento/sostituzione di apparecchiature, dovrà essere garantito l'interfacciamento ai sistemi informatici senza alcun onere per l'Azienda.

L'Impresa dovrà provvedere, durante il periodo di vigenza del contratto e senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal costruttore per l'apparecchiatura consegnata (escluse nuove funzionalità e/o accessori), previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. In particolare, saranno a carico dell'Impresa le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW relative alle funzionalità fornite.

9. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE

L'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami. Nella locazione dovranno essere compresi l'assistenza tecnica full risk come meglio specificato nel paragrafo seguente, l'aggiornamento hardware e software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio compreso, la cui verifica di funzionamento sarà parte integrante del collaudo definitivo. Le apparecchiature dovranno essere dotate di connessioni compatibili con gli impianti e le reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere conformi alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi prefissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli adeguamenti richiesti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare l'Impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e fornirà tutte le prescrizioni d'uso necessarie a evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

In aggiunta a tutte le assicurazioni obbligatorie per legge, l'Impresa dovrà stipulare e mantenere in vigore, a sua cura e spese, una o più polizze di assicurazione per la copertura dei rischi di responsabilità civile per danni cagionati a persone, animali o cose durante l'esecuzione del contratto o, comunque, per fatti riconducibili al materiale fornito o alla posa in opera, con un massimale minimo di Euro 2.500.000,00 per sinistro a persone e per danni a cose. Con l'espressione "persone" si intendono i degenti, i dipendenti dell'Azienda e i terzi in genere, mentre con l'espressione "cose" s'intende ogni bene mobile e immobile detenuto dall'Azienda o da altri.

10. SERVIZIO DI MANUTENZIONE “FULL RISK”

Il servizio di manutenzione deve essere di tipo “Full Risk”. L’Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione gratuita delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all’utilizzo e/o a eventi accidentali non riconducibili a dolo o a uso improprio degli operatori. La garanzia full risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.) eventualmente necessario per l’esecuzione delle manutenzioni stesse.

Il tempo di intervento in loco in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore. Nel caso in cui la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un’apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita e, nel caso ciò non sia possibile, produrre un servizio sostitutivo, qualora richiesto dal reparto.

Dovrà essere garantito un up-time del 97% su 365 giorni solari: tempi inferiori porteranno a una decurtazione proporzionale del canone di noleggio.

Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti, legati a difetti o a non affidabilità dell’apparecchiatura, raggiunga il totale di 4 durante il periodo contrattuale, l’apparecchiatura o l’accessorio dovranno essere sostituiti. Nel periodo contrattuale dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza previste dalla normativa vigente (con cadenza annuale), le verifiche funzionali e le manutenzioni preventive previste dal produttore, comprensive del relativo materiale di consumo; in particolare dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza sia del sistema completo sia di ogni singolo accessorio. Tutte le suddette verifiche, con i risultati strumentali delle stesse, dovranno costituire parte integrante di una relazione, da compilarsi almeno con cadenza semestrale, che attesti la sicurezza dell’intero sistema e che dovrà essere fornita alla S.C. Ingegneria Clinica.

Qualora tale attività non venga effettuata, l’Impresa sarà comunque responsabile di ogni eventuale danno a cose o persone dovuto a non effettuazione di attività manutentiva, sollevando l’Azienda da qualsivoglia responsabilità.

Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall’utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l’Impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale. Sarà considerato preferenziale un servizio di assistenza tecnica remota full-time.

Copia del rapporto di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento.

11. COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato entro il termine di 15 giorni dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell’Azienda.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e del SIA se necessario e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella norma CEI n. 62353 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo. Ogni onere per detto collaudo si intende a totale ed esclusivo carico dell'Impresa. Ogni onere per detto collaudo (rimozione e smaltimento degli imballi inclusi) si intende a totale ed esclusivo carico dell'Impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

12. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO

La modifica del codice e/o confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni (ove possibile), con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre la documentazione tecnica e le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'Impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara, salvo oggettiva impossibilità sopravvenuta.

13. GARANZIE E SCADENZE

I prodotti forniti dovranno possedere, alla data della consegna, un periodo di validità residua non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la S.C. Farmacia; 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.

14. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'Impresa dovrà assicurare un adeguato corso di istruzione per il personale tecnico e dirigente utilizzatore e della S.C. Ingegneria Clinica, fornendo il relativo programma (argomenti, insegnanti, ecc). I corsi, su richiesta dell'Azienda, dovranno essere programmati anticipando, se richiesto, la consegna di alcune apparecchiature per consentire lo svolgimento di tale attività. Per quanto riguarda il corso rivolto al personale della S.C. Ingegneria Clinica, al termine dello stesso dovranno essere rilasciati attestati di partecipazione con autorizzazione al primo intervento.

15. CONSEGNE

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 della S.C. Farmacia; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore.

Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta alla S.C. Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare con nota scritta, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'Impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale (ove previsto), il numero CND e la dichiarazione di assenza di lattice.

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

Azienda	Luogo di consegna
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	Magazzino di Farmacia presso Polo Logistico Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano dal lunedì al venerdì (escluso festivi) 8:00 - 14:00

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 della S.C. Farmacia;
- 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.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla S.C. Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali

intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche, ecc.), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

16. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

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.

17. 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.

L'Impresa dovrà predisporre una dichiarazione, redatta su carta intestata, di presa visione dei luoghi di consegna, che dovrà essere controfirmata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto dell'Azienda. Tale documento dovrà essere infine trasmesso alla S.C. Approvvigionamenti.

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. Non verranno accettate consegne di materiali assemblati su bancali sovrapposti.

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. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro trenta giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'Impresa in porto assegnato tramite corriere.

Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Qualora la merce non conforme venga accettata solo per soddisfare esigenze urgenti, l'Azienda ne darà comunicazione all'Impresa ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo.

18. 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.

19. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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 dovranno fare riferimento al seguente codice:

Azienda	Codice Univoco Ufficio	Nome Ufficio
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	UFYQP8	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.

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.

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 all’art. 117 comma 3 del D. Lgs. 163/06.

20. 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:

- **500 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi o per il collaudo;
- **200 euro** per ogni ora di ritardo rispetto al termine previsto per la manutenzione. Dovrà essere garantito un up-time del 97% su 365 giorni solari: tempi inferiori porteranno a una decurtazione proporzionale del canone di noleggio.
- **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.

Nel caso in cui la durata delle riparazioni superi le 24 ore solari o multipli di tale unità, verrà addebitata una quota pari al numero di giornate di fermo-macchina moltiplicato per l'importo di **1.500,00 euro**.

Nel caso in cui si verificassero difformità documentabili e non giustificabili tra i test effettivamente eseguiti e la capacità dichiarata in offerta riguardo al numero di confezioni occorrenti all'esecuzione degli esami richiesti per ogni lotto, l'Azienda procederà a trattenere dalle fatture dell'Impresa il prezzo cadauno-confezione contenuto nel listino ufficiale depositato in gara, moltiplicato per il numero delle confezioni aggiuntive necessarie all'esecuzione dell'attività.

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.

21. 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:

- ritardo superiore a 30 giorni naturali e consecutivi per la consegna o il collaudo della strumentazione;
- n. 3 ritardi nelle consegne o nell'esecuzione del servizio di assistenza;
- n° 1 consegna dolosa di beni diversi da quelli offerti;
- 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;
- n° 3 consegne incomplete;
- n° 3 inosservanze delle regole riguardanti il confezionamento dei prodotti;
- inosservanza del codice etico e del patto d'integrità di cui all'art. 3 (norme di riferimento);
- violazione delle prescrizioni di cui agli artt. 8 (aggiornamento tecnologico) e 13 (modifica codice/confezionamento).

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

22. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

23. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del contratto oggetto della presente gara il Fornitore verrà nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati per tutta la durata del contratto. A tal fine il Responsabile verrà autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegnerà ad effettuare, per conto dell'Amministrazione (Titolare del trattamento), le sole operazioni necessarie per fornire il servizio oggetto del contratto, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Codice Privacy, del Regolamento UE e delle istruzioni fornite da parte del Titolare. Il Responsabile si impegnerà a presentare, su richiesta dell'Amministrazione, garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali.

24. FORO COMPETENTE

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

25. ALLEGATO 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE

Si intende acquisire per la Struttura Complessa Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia Grande Ospedale Metropolitano Niguarda una strumentazione in HPLC con ausilio di preparatore preanalitico per il dosaggio dei seguenti analiti su matrice di Plasma e/o urine:

Dosaggio su plasma/sangue:

- Catecolamine (Adrenalina, Noradrenalina e Dopamina e Serotonina);
- Omocisteina;
- Vitamina E;
- Vitamina A;
- Vitamina C;
- Vitamina B1/B2/B6;
- Beta Carotene;
- Transferrina Desialata;
- Citrati;
- Ossalati;
- Metformina.

Dosaggio su Urine:

- Catecolamine (Adrenalina, Noradrenalina e Dopamina e Serotonina);
- Metanefrine (Metanefrina, Normetanefrina, 3Metossi Tiramina);
- Acido 5OH indol Acetico;
- Acido vanilmandelico;
- Acido Omovanillico;
- Citrati;
- Ossalati;
- Coproporfirine;
- Uroporfirine.

Il numero di determinazioni presunte annue complessivamente è di circa 10.500.

Lo strumento deve essere basato sul principio di HPLC con pompa quaternaria detector fluorimetrico a lunghezza d'onda multipla e detector UV/Vis.

Lo strumento deve essere corredato con un autocampionatore/preparatore automatico per la preparazione, purificazione SPE (estrazione in fase solida) e derivatizzazione del campione.

Il sistema deve prevedere la completa automazione della procedura di estrazione e derivatizzazione delle Catecolamine e Metanefrine urinarie. Tali caratteristiche tecniche sono ritenute essenziali ed imprescindibili in conseguenza della tipologia dei campioni afferenti alla S.C. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia.

Il sistema analitico, pena esclusione, dovrà essere costituito da:

- 2 strumenti di ultima generazione per l'esecuzione dei dosaggi descritti (nuovi o ricondizionati);
- 1 autocampionatore/preparatore automatico per la preparazione, purificazione SPE (estrazione in fase solida) e derivatizzazione del campione (nuovo o ricondizionato);
- tecnologia in cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC);
- possibilità di lavoro da provetta madre;
- possibilità di operare con campione di sangue intero / siero / plasma / urine;
- i materiali di consumo necessari all'esecuzione dei test;
- controllo di qualità idoneo, da eseguirsi durante le sessioni analitiche;
- VEQ;
- pc e stampante;
- strumento collegato ad Host in bidirezionale col sistema informatico del laboratorio (Dedalus).