

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA, NEGOZIATA, FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI UN OPERATORE ECONOMICO (UNO PER CIASCUN LOTTO) CON CUI STIPULARE UN ACCORDO QUADRO, DI DURATA BIENNALE FINALIZZATO ALL'AGGIUDICAZIONE DI APPALTI PER LA FORNITURA DI PER LA FORNITURA DI MATERIALI DIAGNOSTICI VARI PER ESAMI IN MANUALE PER IL SETTORE DI SIEROLOGIA DELLA U.O.C. DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA DELLA AUSL DI PESCARA

PARTE I - DEFINIZIONI GENERALI E OGGETTO DELL'APPALTO

CAPO I – DEFINIZIONI GENERALI

Art. 1 (Definizioni)

Nel testo del presente Capitolato Speciale d'Appalto valgono le seguenti definizioni:

- a) Azienda: per Azienda si intende l'Azienda USL di Pescara.
- b) Soggetto candidato. Per soggetto candidato si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola sia in forma associata.
- c) Soggetto aggiudicatario. Per soggetto aggiudicatario si intende quel soggetto candidato risultato aggiudicatario dell'appalto secondo le modalità di cui al presente capitolato.
- d) Soggetto escluso. Per soggetto escluso si intende quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione dalla gara.
- e) Legale rappresentante. Si definisce legale rappresentante del soggetto candidato qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato. Legale rappresentante del raggruppamento di imprese è il legale rappresentante dell'impresa mandataria quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.
- f) accordo quadro: accordo di tipo "normativo" che non fissa, per ciascun lotto, i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici - ma solo il loro prezzo e tipologia.

CAPO II – OGGETTO DELL'APPALTO

Art. 2 (Oggetto dell'appalto)

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la fornitura dei prodotti di seguito descritti, suddivisi in n. 5 lotti.

L'Affidamento avverrà nella forma dell'accordo quadro, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 54 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., di durata biennale.

Gli aggiudicatari (uno per ciascun lotto di gara), saranno individuati con le modalità indicate nella lettera di invito, previa verifica di conformità alle specifiche tecniche e formulazione di un prezzo complessivo in ribasso rispetto a quelli posti a base di gara **per ciascun lotto**, a favore del concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio complessivo, ottenuto quale somme di:

- punteggio tecnico: max punti 70,
- punteggio economico: max punti 30.

2.1 CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto descritto nelle caratteristiche generali e specifiche, di seguito riportate.

La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara. Si precisa che non verranno accettati prodotti privi di marcatura di conformità CE in ottemperanza a quanto previsto dalla direttiva CEE '93/42 e successivi decreti attuativi.

Requisiti di Legge

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Caratteristiche generali

Tutti i prodotti devono essere esenti da lattice, monouso, sterile, senza rilascio di ftalati, in confezione singola tipo peel open.

La Ditta aggiudicataria deve garantire che i prodotti abbiano una validità residua al momento della consegna della merce di almeno i 2/3 del periodo, in caso contrario i prodotti ordinati non verranno ritirati dal magazzino farmacia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi, e di fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

In ogni circostanza rappresentata nel presente capitolato ovvero nei suoi allegati, si intendono:

- Per confezione / incarto primario l'unità minima di prodotto su cui riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente-
- Per confezione la aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto).
- Per cartone / imballo la aggregazione minima di confezioni.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

L'incaricato primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

L'etichetta deve riportare:

- Descrizione del prodotto;
- Il marchio CE;
- la indicazione "monouso" o dizioni analoghe;
- numero del lotto;
- Data di scadenza;
- La destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti, al decreto Legislativo n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Il nome l'indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- La dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

Confezionamento

Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

- Descrizione e codice del prodotto
- Nome del produttore e/o distributore
- Numero di lotto
- Data di scadenza
- Dicitura sterile e/o relativo simbolo
- Metodo di sterilizzazione
- Marcatura CE
- temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Per ciascun prodotto la ditta dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Inoltre l'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, precisamente EPAL– EUR 120 x 80 cm.

SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE LOTTI

LOTTO 1) Ricerca di anticorpi mediante metodica Immunocromatografica

LOTTO 2) Ricerca di anticorpi mediante metodica di Immunofluorescenza Indiretta

LOTTO 3) Ricerca di anticorpi mediante metodica Immunoenzimatica

LOTTO 4) Ricerca di anticorpi mediante metodica di Immunoblotting

LOTTO 5) Miscellanea

LOTTO 6) Test di conferma

SPECIFICHE TECNICHE E CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1)

Ricerca di anticorpi mediante metodica Immunocromatografica

DESCRIZIONE

Metodiche per la ricerca di anticorpi (IgM e IgG totali oppure IgG) versus agenti-biogeni vari (virus, batteri, protozoi ed elminti) mediante metodica di Immunocromatografia ("lateral flow test"). Le caratteristiche richieste, il numero delle determinazioni annue e il numero minimo di confezioni in cui la fornitura deve poter essere suddivisibile sono dettagliati nelle tabelle sottostanti. Gli anticorpi richiesti sono quelli totali. I dati necessari alla Commissione per l'attribuzione del punteggio qualità dovranno risultare da ampia e documentata relazione tecnico-scientifica che illustri singolarmente tutti i punti di seguito elencati e corredata da tutto il materiale illustrativo che la Ditta proponente intende fornire.

Le specifiche tecniche identificate come "auspicabili" sono soggette a valutazione qualitativa.

Le caratteristiche del sistema (I= Indispensabili, A= auspicabili) sono espresse qui di seguito:

REAGENTI E METODICHE	CRITERIO	
Il kit deve essere marcato CE	I	
Il kit deve contenere controllo positivo	I	
Test eseguibili su siero	I	
Reattivi conservabili a temperatura di frigorifero (+2°/+8°C) e/o anche a Temperatura Ambiente (TA)	I	
Scadenza dei reattivi non inferiore a 6 mesi	I	
Reattivi pronti all'uso e test eseguibile a temperatura ambiente	A	15
Facilità di interpretazione	A	15
Facilità e rapidità di esecuzione	A	15

Periodo di scadenza prolungato	A	10
<p>Documentazione scientifica</p> <p><i>N.B. Il punteggio relativo alla documentazione scientifica, allegata ai singoli prodotti richiesti in gara, verrà determinato in base agli Impact Factors (IF) relativi all'anno di pubblicazione (le Ditte si impegneranno ad indicarlo congiuntamente alle pubblicazioni presentate).</i></p> <p><i>Il punteggio verrà assegnato secondo i seguenti criteri:</i></p> <p><i>a) il massimo punteggio sarà assegnato al prodotto con l'IF più alto</i></p> <p><i>b) gli altri punteggi saranno assegnati in proporzione sino a due decimali</i></p>	A	15

Kit oggetto di gara	n. campioni clinici /anno (numero minimo di sedute/anno)	Costo unitario test/ Costo totale senza IVA
---------------------	---	--

A)	Ricerca Ab anti-Malaria	100 (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
B)	Ricerca Ab anti- <i>Leishmania infantum</i>	100 (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
C)	Ricerca Ab anti- <i>Echinococcus granularis</i>	150(all'occorrenza)	€ 5 / € 750
D)	Ricerca Ab anti- <i>Legionella pneumophila</i>	400 (all'occorrenza)	€ 5 / € 2000
E)	Ricerca Ab anti- <i>Entamoeba histolytica</i>	50 (all'occorrenza)	€ 5 / € 250
F)	Ricerca Ab anti-Chikungunya virus	50 (all'occorrenza)	€ 5 / € 250
G)	Ricerca Ab anti-West Nile virus	100 (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
H)	Ricerca Ab anti-Dengue virus	100 (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
I)	Ricerca Ab anti-Filariosi	200 (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
J)	Ricerca Ab anti – <i>Trichinella</i> spp	100 (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
K)	Ricerca Ab anti-EBV con monotest	200 (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000

Lotto 2)

Ricerca di anticorpi mediante metodica di Immunofluorescenza Indiretta

Sistemi diagnostici per la ricerca di anticorpi (IgM e/o IgG o totali) versus agenti-biogeni vari (virus, batteri, protozoi ed elminti). Le caratteristiche richieste, il numero delle determinazioni annue e il numero minimo di confezioni in cui la fornitura deve poter essere suddivisibile sono dettagliati nelle tabelle sottostanti.

I dati necessari alla Commissione per l'attribuzione del punteggio qualità dovranno risultare da ampia e documentata relazione tecnico-scientifica che illustri singolarmente tutti i punti di seguito elencati e corredata da tutto il materiale illustrativo che la Ditta proponente intende fornire.

Le caratteristiche del sistema (I= Indispensabili, A= auspicabili) sono espresse qui di seguito:

REAGENTI E METODICHE	CRITERIO	
Il kit deve essere marcato CE	I	
Il kit deve contenere controllo positivo e negativo	I	
Test eseguibili su siero	I	
Scadenza dei reattivi non inferiore a 6 mesi	I	
Reattivi pronti all'uso e test eseguibile a temperatura ambiente	A	15
Facilità di interpretazione	A	15
Facilità e rapidità di esecuzione	A	15
Periodo di scadenza prolungato	A	10
Documentazione scientifica <i>N.B. Il punteggio relativo alla documentazione scientifica, allegata ai singoli prodotti richiesti in gara, verrà determinato in base agli Impact Factors (IF) relativi all'anno di pubblicazione (le Ditte si impegneranno ad indicarlo congiuntamente alle pubblicazioni presentate).</i> <i>Il punteggio verrà assegnato secondo i seguenti criteri:</i> <i>a) il massimo punteggio sarà assegnato al prodotto con l'IF più alto</i> <i>b) gli altri punteggi saranno assegnati in proporzione sino a due decimali</i>	A	15

Kit oggetto di gara	n. campioni clinici /anno	Costo unitario test/
	(numero minimo di sedute/anno)	Costo totale senza IVA

A)	Ricerca Ab (IgG) di <i>Leishmania infantum</i>	200 (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
B)	Ricerca Ab di <i>Bartonella henselae</i> (Ab totali)	200 (all'occorrenza)	€ 6 / € 1200
C)	Ricerca Ab (IgG) di <i>Legionella pneumophila</i>	500 (all'occorrenza)	€ 6 / € 3000
D)	Ricerca Ab (IgM ed IgG) di <i>Rickettsia conori</i>	100 determinazioni IgM e 100 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
E)	Ricerca Ab (IgM ed IgG) di <i>Rickettsia prowazeki</i>	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
G)	Ricerca Ab (IgM ed IgG) di <i>Rickettsia rickettsiae</i>	100 determinazioni IgM e 100 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
H)	Ricerca Ab(IgM ed IgG) di <i>Anaplasma phagocytophilum</i>	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
I)	Ricerca Ab (IgM ed IgG) di <i>Coxiella burneti</i>	100 determinazioni IgM e 100 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
J)	Ricerca Ab (IgM ed IgG) di <i>Rickettsia felis</i>	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
K)	Ricerca Ab (IgM ed IgG) di <i>Rickettsia tify</i>	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
L)	FTA ABS IgM ed IgG	400 determinazioni IgM e 400 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 3 / € 2400

M)	Ricerca Ab anti- <i>Echinococcus granularis</i>	50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 250
N)	Ricerca Ab anti- <i>Entamoeba histolytica</i>	50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 8 / € 400
S)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti- <i>Leptospira interrogans</i>	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 8 / € 800
T)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Zika virus	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 6 / € 2400
U)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti- <i>Trichinella</i> spp	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 6 / € 2400
V)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Febbre Gialla	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 6 / € 2400
W)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Chikungunya virus	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 6 / € 2400
X)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-West Nile virus	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 6 / € 2400
Y)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Dengue virus	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 6 / € 2400

Lotto 3)

Ricerca di anticorpi mediante metodica di Immunoenzimatica

Sistemi diagnostici per la ricerca di anticorpi (IgM e/o IgG) versus agenti-biogeni vari (virus, batteri, protozoi ed elminti). Le caratteristiche richieste, il numero delle determinazioni annue e il numero minimo di confezioni in cui la fornitura deve poter essere suddivisibile sono dettagliati nelle tabelle sottostanti.

I dati necessari alla Commissione per l'attribuzione del punteggio qualità dovranno risultare da ampia e documentata relazione tecnico-scientifica che illustri singolarmente tutti i punti di seguito elencati e corredata da tutto il materiale illustrativo che la Ditta proponente intende fornire.

Le caratteristiche del sistema (I= Indispensabili, A= auspicabili) sono espresse qui di seguito:

REAGENTI E METODICHE	CRITERIO	
Il kit deve essere marcato CE	I	
Il kit deve contenere controllo positivo e negativo	I	
Test eseguibili su siero	I	
Scadenza dei reattivi non inferiore a 6 mesi	I	
Reattivi pronti all'uso e test eseguibile a temperatura ambiente	A	15
Facilità di interpretazione	A	15
Facilità e rapidità di esecuzione	A	15
Periodo di scadenza prolungato	A	10
Documentazione scientifica <i>N.B. Il punteggio relativo alla documentazione scientifica, allegata ai singoli prodotti richiesti in gara, verrà determinato in base agli Impact Factors (IF) relativi all'anno di pubblicazione (le Ditte si impegneranno ad indicarlo congiuntamente alle pubblicazioni presentate).</i> <i>Il punteggio verrà assegnato secondo i seguenti criteri:</i> <i>a) il massimo punteggio sarà assegnato al prodotto con l'IF più alto</i> <i>b) gli altri punteggi saranno assegnati in proporzione sino a due decimali</i>	A	15

Kit oggetto di gara	n. campioni clinici /anno (numero minimo di sedute/anno)	Costo unitario test/ Costo totale senza IVA
---------------------	---	--

A)	Ricerca Ab IgG anti- <i>Entamoeba histolytica</i>	50 (all'occorrenza)	€ 5 / € 250
B)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Chikungunya virus	100 determinazioni IgM e 100 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
C)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Dengue virus	100 determinazioni IgM e 100 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
D)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Febbre gialla virus	100 determinazioni IgM e 100 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
E)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-West Nile virus	100 determinazioni IgM e 100 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
F)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti- Hantavirus	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 250
G)	Ricerca Ab IgG anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	200 (all'occorrenza)	€ 5 / € 2000
H)	Ricerca Ab IgG anti- <i>Schistosoma haematobium</i>	50 (all'occorrenza)	€ 5 / € 250
I)	Ricerca IgG avidity Rosolia	300 (all'occorrenza)	€ 5 / € 1500
J)	Ricerca Ab IgG anti-Toxocara spp	200 (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000
K)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti- <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu latu	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 2000
L)	Ricerca Ab IgM ed IgG	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG	€ 5 / € 2000

	anti-Toscana virus	(all'occorrenza)	
M)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti -Tick Borne Encephalitis virus (TBE virus)	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
N)	Ricerca Ab IgG anti- <i>Stroglyoides streccoralis</i>	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
O)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti - <i>Trichinella</i> spp	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 500
P)	Ricerca Ab IgG anti-Cisticercosi	50 (all'occorrenza)	€ 5 / € 250
Q)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Epatite E Virus (HEV)	50 determinazioni IgM e 50 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 250
R)	Ricerca Ab IgG anti- <i>Echinococcus granulosus</i>	150 (all'occorrenza)	€ 5 / € 750
T)	Ricerca Ab IgG anti-Malaria	300 determinazioni (all'occorrenza)	€ 5 / € 1500
U)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti-Zika virus	200 determinazioni IgM e 200 determinazioni IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000

Lotto 4)**Ricerca di anticorpi mediante metodica Immunoblotting**

Sistemi diagnostici per la ricerca di anticorpi (IgM e/o IgG o totali) versus agenti-biogeni vari (batteri e protozoi). Le caratteristiche richieste, il numero delle determinazioni annue e il numero minimo di confezioni in cui la fornitura deve poter essere suddivisibile sono dettagliati nelle tabelle sottostanti.

I dati necessari alla Commissione per l'attribuzione del punteggio qualità dovranno risultare da ampia e documentata relazione tecnico-scientifica che illustri singolarmente tutti i punti di seguito elencati e corredata da tutto il materiale illustrativo che la Ditta proponente intende fornire.

Le caratteristiche del sistema (I= Indispensabili, A= auspicabili) sono espresse qui di seguito:

REAGENTI E METODICHE	CRITERIO	
Il kit deve essere marcato CE	I	
Il kit deve contenere controllo positivo e negativo	I	
Test eseguibili su siero	I	
Reattivi conservabili a +2-4 C°	I	
Scadenza dei reattivi non inferiore a 6 mesi	I	
Reattivi pronti all'uso e test eseguibile a temperatura ambiente	A	15
Facilità di interpretazione	A	15
Facilità e rapidità di esecuzione	A	15
Periodo di scadenza prolungato	A	10
Documentazione scientifica <i>N.B. Il punteggio relativo alla documentazione scientifica, allegata ai singoli prodotti richiesti in gara, verrà determinato in base agli Impact Factors (IF) relativi all'anno di pubblicazione (le Ditte si impegneranno ad indicarlo congiuntamente alle pubblicazioni presentate).</i> <i>Il punteggio verrà assegnato secondo i seguenti criteri:</i> <i>a) il massimo punteggio sarà assegnato al prodotto con l'IF più alto</i> <i>b) gli altri punteggi saranno assegnati in proporzione sino a due decimali</i>	A	15

Kit oggetto di gara	n. campioni clinici /anno (numero minimo di sedute/anno)	Costo unitario test/ Costo totale senza IVA
---------------------	---	--

A)	Ricerca Ab (IgM ed IgG) <i>Borrelia burgdorferi sensu strictu</i>	100 IgM e 100 IgG (all'occorrenza)	€ 15 / € 1500
B)	Ricerca Ab (IgM ed IgG) <i>Borrelia afzelii</i>	100 IgM e 100 IgG (all'occorrenza)	€ 15 / € 1500
C)	Ricerca Ab(IgM ed IgG) <i>Borrelia garinii</i>	100 IgM e 100 IgG (all'occorrenza)	€ 15 / € 1500
D)	Ricerca Ab(IgM ed IgG) <i>anti-Toxoplasma gondii</i>	150 IgM e 150 IgG (all'occorrenza)	€ 15 / € 1500
E)	<i>Treponema pallidum</i>	100 IgM e 100 IgG (all'occorrenza)	€ 15 / € 1500

Lotto 5)

Miscellanea

Sistemi diagnostici per la ricerca di analiti vari. Per i punti I), J), K) e L) non vengono indicate delle metodiche preferenziali. Le caratteristiche richieste, il numero delle determinazioni annue e il numero minimo di confezioni in cui la fornitura deve poter essere suddivisibile sono dettagliati nelle tabelle sottostanti.

I dati necessari alla Commissione per l'attribuzione del punteggio qualità dovranno risultare da ampia e documentata relazione tecnico-scientifica che illustri singolarmente tutti i punti di seguito elencati e corredata da tutto il materiale illustrativo che la Ditta proponente intende fornire.

Le caratteristiche del sistema (I= Indispensabili, A= auspicabili) sono espresse qui di seguito: Max: 70 punti

REAGENTI E METODICHE	CRITERIO	
Il kit deve essere marcato CE	I	
Il kit deve contenere controllo positivo e negativo	I	
Test eseguibili su siero	I	
Reattivi conservabili a +2-4 C°	I	
Scadenza dei reattivi non inferiore a 6 mesi	I	
Reattivi pronti all'uso e test eseguibile a temperatura ambiente	A	15
Facilità di interpretazione	A	15
Facilità e rapidità di esecuzione	A	15
Periodo di scadenza prolungato	A	10
Documentazione scientifica <i>N.B. Il punteggio relativo alla documentazione scientifica, allegata ai singoli prodotti richiesti in gara, verrà determinato in base agli Impact Factors (IF) relativi all'anno di pubblicazione (le Ditte si impegneranno ad indicarlo congiuntamente alle pubblicazioni presentate).</i> <i>Il punteggio verrà assegnato secondo i seguenti criteri:</i> <i>a) il massimo punteggio sarà assegnato al prodotto con l'IF più alto</i> <i>b) gli altri punteggi saranno assegnati in proporzione sino a due decimali</i>	A	15

Kit oggetto di gara		n. campioni clinici /anno (numero minimo di sedute/anno)	Costo unitario test/ Costo totale senza IVA
A)	Streptozyme	1250 (52)	€ 5 / € 1500
B)	TASLO	500 (52)	€ 5 / € 1500
C)	Cellule LE	50 (all'occorrenza)	€ 5 / € 1500
D)	TPHA	4000 (156)	€ 0,2 / € 800
E)	TPPA	400 (all'occorrenza)	€ 0,2 / € 80
F)	VDRL	4000 (156)	€ 0,1 / € 400
G)	Sierodiagnosi di Vidal-Wright	2000 (156)	€ 0,2 / € 800
H)	Monotest	500 (156)	€ 0,2 / € 800
I)	Ab IgM ed IgG anti-ECHO-Virus	300 IgM e 300 IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 3000
J)	Ab IgM ed IgG anti -Coxsackie-virus A e B	300 IgM e 300 IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 3000
K)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti – Adenovirus	200 IgM e 200 IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 2000
L)	Ricerca Ab IgM ed IgG anti – <i>Listeria monocytogenes</i>	100 IgM e 100 IgG (all'occorrenza)	€ 5 / € 1000

Art. 3 (periodo di prova)

1. L'Azienda si riserva un periodo di prova di quattro mesi per accettare la rispondenza dei prodotti aggiudicati e dei servizi appaltati alle proprie esigenze, nonché la rispondenza di quanto dichiarato dalla ditta in sede di gara.
2. Il periodo di prova decorrerà dalla data della prima consegna del prodotto aggiudicato o dal giorno di inizio del servizio appaltato. Previa motivazione, il periodo di prova potrà essere rinnovato per una sola volta, al termine del quale dovrà essere espresso il giudizio definitivo.
3. In caso di esito negativo alla prova, certificato da motivata relazione del Responsabile del Servizio/i interessati alla fornitura dell'appalto, l'Azienda potrà procedere alla risoluzione del contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 C.C.), senza che la ditta possa sollevare obiezioni. Nel caso di apparecchiature, dovrà essere acquisito anche il motivato parere del Servizio di Ingegneria Clinica (ove esistente)
4. Qualora tale esito sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta nei documenti di gara, l'Azienda incamererà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato Generale.
5. I costi relativi allo svolgimento della prova sono riportati dall'Azienda, salvo che la prova abbia esito negativo per dolo o colpa dell'impresa.

Art. 4 (Spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati)

In presenza di spostamenti di consumo di prodotti aggiudicati allo stesso fornitore, l'Azienda si riserva di utilizzare le disponibilità derivate da minori consumi per la copertura di maggiori consumi senza atti formali di modifica contrattuale, se non la comunicazione di tali spostamenti in sede di ordinativo, ciò nei limiti delle vigenti disposizioni di legge.

Art. 5 (Aggiornamento tecnologico)

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi 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.

L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

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

Art. 6 (Difetti ed imperfezioni)

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i lotti riferiti ai prodotti difettosi.

Art. 7 (Sostituzione materiale)

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato e/o contestato per almeno tre volte, l'Azienda avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

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

CAPO III – FORME DI ACQUISTO

Art. 8 (Convenzioni)

- Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/99 (CONSIP), o dalla Centrale Regionale Acquisti, comprendesse anche le forniture di prodotti di cui alla presente gara, a condizioni più vantaggiose a seguito di aggiudicazioni di gare centralizzate disposte dalla CONSIP, ovvero qualora i prezzi di mercato dei dispositivi contrattualizzati risultassero inferiori (nel triennio precedente la data di rilevazione) del 5 % e la/e ditte aggiudicatarie non accettassero di applicare analoga e corrispondente riduzione. Per prezzi di mercato si intendono i prezzi praticati a:

- almeno una centrale di committenza regionale
- almeno due aziende sanitarie singole committenti.

L'Azienda può richiedere la risoluzione del contratto, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa.

Art. 9 (Cauzione definitiva)

La cauzione definitiva copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio del certificato di regolare esecuzione.

E' fatto salvo l'esperienza di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.

Art. 10 (Importo cauzione definitiva)

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire, a favore dell' Azienda, una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale (inteso quale valore dei lotti aggiudicati).

La costituzione della cauzione definitiva trova specifica regolamentazione agli articoli 103 e 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 11 (Periodo di validità della cauzione definitiva)

La cauzione definitiva deve coprire l'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detta cauzione sarà disposto dal responsabile del procedimento, accertata la completa e regolare esecuzione dell'appalto nonché ultimata e liquidata ogni ragione contabile.

Art. 12 (Clausola espressa)

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto candidato o aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, nonché la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del codice civile.

PARTE II– PREZZI E PAGAMENTI

CAPO I – PREZZI E PAGAMENTI

Art. 13 (Prezzi)

I prezzi netti offerti in sede di gara devono restare fissi ed invariati per tutta la durata dell'appalto e sono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria) con la sola esclusione dell'IVA.

Art. 14 (Adeguamento dei prezzi)

Si rinvia al dettato dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 15 (Modalità e termini di pagamento)

I quantitativi di prodotti ammessi al pagamento sono quelli accertati presso il Magazzino (interno e/o esterno) indicato sul documento di trasporto sul quale deve essere riportata, a cura del soggetto incaricato dell'Azienda a ricevere la merce, una dichiarazione di conformità, qualitativa e quantitativa, alla lettera d'ordine.

Il ritiro della merce da parte dei funzionari competenti alla ricezione della stessa non solleva il soggetto aggiudicatario dalle responsabilità derivanti da vizi, apparenti e occulti, ancorchè riscontrati successivamente alla consegna.

I mandati di pagamento saranno emessi, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura, redatta secondo le norme di cui al presente capitolato e accompagnata dalla documentazione nello stesso capitolato indicata.

Tale termine resterà interrotto qualora l'Azienda chieda chiarimenti.

Art. 16 (Modalità di fatturazione)

Le fatture, per la loro liquidabilità, devono essere conformi a quanto previsto nella lettera o nel buono d'ordine.

Le fatture, in particolare, devono:

- a) riportare il numero della lettera o del buono d'ordine
- b) riportare il numero del codice CIG relativo all'appalto;
- c) essere corredate da copia della lettera d'ordine e della bolla d'accompagnamento
- d) indicare il numero di centro di costo indicato nel buono d'ordine.

Art. 17 (Tracciabilità dei flussi finanziari)

Ai sensi della L. 13.08.2010, n. 136, art. 3, l'Appaltatore/Subappaltatore/Subcontraente è tenuto ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari nei modi di legge, utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso le società Poste Italiane S.p.A.

Art. 18 (Cessione dei crediti derivanti dal contratto)

Si rinvia al dettato dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 19 (Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni)

La ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che la ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di quindici giorni dalla emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati il soggetto aggiudicatario decade dal diritto di fare valere le riserve stesse. Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dall'Amministrazione che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Art. 20 (Fatturazione e liquidazione a favore di ATI)

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo di impresa i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati unitariamente all'impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata in rapporto alla parte di prestazione.

Di contro la fatturazione, per gli obblighi fiscali connessi, deve essere effettuata da ciascuna impresa.

Art. 21 (Tesoreria dell'Azienda USI di Pescara)

La Tesoreria dell'Azienda è la cassa di Risparmio di Pescara.

PARTE III – OBBLIGAZIONI CONTRATTUALI

CAPO I – INADEMPIENZE E PENALITÀ

Art. 32(Inadempienze)

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda contesta mediante lettera raccomandata A.R. le inadempienze riscontrate e assegna un termine, non inferiore a quindici giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine l'eventuale penale potrà essere applicata, e nel provvedimento di applicazione si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dal soggetto aggiudicatario e delle ragioni per le quali l'Azienda ritiene di disattenderle.

Art. 33 (Penalità)

Il soggetto aggiudicatario incorre nelle penali in caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali.

Nel corso di vigenza del rapporto contrattuale sarà riscontrato, da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto, il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla ditta in sede di gara.

1. Le penalità riguardanti la liquidazione del danno per inadempimento sono così previste:

- A. In caso di fornitura di merce difettosa o non conforme alle prescrizioni del Capitolato Speciale, oppure non rispondente ai requisiti descritti nell'offerta, la ditta, a proprie spese, dovrà procedere alla sostituzione entro 48 ore solari, sabato e festivi esclusi. Qualora ciò non avvenga, vi potrà provvedere la ASL, anche con acquisti sul libero mercato, addebitando alla ditta l'eventuale maggiore spesa e gli altri oneri anche di natura organizzativa. In caso di mancata sostituzione della merce contestata nei termini di cui sopra, per ogni giorno di ritardo rispetto alla dovuta sostituzione, sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo (ai sensi dell'art. 145 D.P.R. 207/2010). Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo nella sostituzione oltre il 5° giorno solare, ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile). Per difetto si intende un qualsiasi fattore che può determinare uno stato di insoddisfazione nell'utilizzatore/destinatario.
- B. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data fissata per la consegna sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo oltre il 5° giorno solare, , ovvero , ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale , la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

2. Fatta eccezione per i ritardi nelle consegne o nell'esecuzione dei servizi, per cui la penalità è direttamente applicabile senza necessità di diffida o messa in mora (salvo il caso in cui l'affidatario abbia tempestivamente comunicato e documentato cause di forza maggiore), la ASL, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse, tali tuttavia da non comportare l'immediata risoluzione del contratto, contesta, in forma scritta anche via fax o pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a cinque giorni, per la presentazione di controdeduzioni e di memorie scritte.

3. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata sulla base di un provvedimento della ASL, nel quale verrà data contezza delle eventuali giustificazioni addotte dal soggetto affidatario nonché delle ragioni per cui la ASL ritiene di disattenderle.

4. Nel caso di mancata o ritardata consegna o esecuzione le penali saranno applicate con semplice provvedimento amministrativo, senza necessità di preventiva intimazione o costituzione in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria.

5. L'ammontare delle penali è addebitato, con semplice provvedimento amministrativo, in conto fatture sui crediti dell'affidatario dipendenti dal contratto per merce regolarmente consegnata e ritirata. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare delle penali è addebitato su crediti dell'affidatario dipendenti da altri contratti in corso con la ASL o sul deposito cauzionale, ove costituito.

Art. 34 (Clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c.)

Il contratto si risolve con provvedimento motivato e previa comunicazione del procedimento stesso:

a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate con le modalità indicate in precedenza almeno cinque penali;

b) in caso di ritardo nelle consegne protrattosi oltre 10 giorni solari;

c) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto in violazione al disposto del presente capitolato;

d) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;

e) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;

f) in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario.

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, l'Azienda si riserva la facoltà a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi per la modifica dei protocolli di cura;

Nei casi previsti alle precedenti lettere a) - b) - d) e f) il soggetto aggiudicatario, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto al completo risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda, concluso il relativo procedimento, delibera di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso d'incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Il contratto potrà essere risolto dell'Azienda, sempre ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del C.C., mediante comunicazione da inviarsi all'Impresa Appaltatrice, con lettera raccomandata A.R., anche nel caso in cui l'Appaltatore sia inadempiente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136. Tale evenienza comporterà all'Azienda il diritto al risarcimento dei danni subiti.

L'Azienda darà informativa alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente, della risoluzione per inadempimento del Contraente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. 13.08.2010, n. 136 è tenuto all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale in essere con contestuale informazione:

- all'Azienda;
- alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente.

Tale evenienza comporterà all'Azienda il diritto al risarcimento dei danni subiti.

Art. 35 (Acquisti sul libero mercato)

Nel caso di inadempienza o di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere entro i termini stabiliti alla fornitura, anche solo parziale, della merce ordinata, l'Azienda ha facoltà di procedere all'acquisto, sul libero mercato, di particolari partite di beni di cui al presente capitolato, ove questi non siano nella tempestiva disponibilità del soggetto aggiudicatario.

L'eventuale maggior onere da ciò derivante è a carico del soggetto aggiudicatario.

- omesso di comunicare ai competente organi della ASL ogni eventuale richiesta di denaro, altre prestazioni od utilità ad essi, indebitamente ed in qualsiasi forma rivolta da amministratori, funzionari, o dipendenti della ASL stessa, per sé o per altri o richieste che possano rientrare nella previsione dell'art. 317 C.P.
- omesso di comunicare immediatamente agli organi della ASL di qualsiasi atto di intimidazione;
- commesso nei confronti della Ditta nel corso del contratto con al finalità di condizionarne la corretta e regolare esecuzione.

PARTE IV - DISCIPLINARE TECNICO E MODALITA' DI

ESECUZIONE DELL'APPALTO

CAPO I – DISCIPLINARE TECNICO

Art. 36 (Campionatura)

Non prevista

Art. 38 (consegna e verifica di conformità sulle forniture)

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Le ordinazioni riguarderanno le quantità e le tipologie di prodotto di volta in volta occorrenti, oppure l'intero quantitativo. In caso di urgenza le ordinazioni potranno essere effettuate anche telefonicamente ed in tal caso dovranno essere comunque confermate per iscritto.

Il fornitore deve effettuare le consegne, entro **7 giorni** naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'Azienda Sanitaria competenti e dovranno riportare il numero d'ordine dell'Azienda Sanitaria. L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore a 2/3 rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro due giorni lavorativi, la singola Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente, delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui all'articolo 19 e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via telefax che per posta elettronica.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura delle Aziende Sanitarie, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 3 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di stoccaggio della ASL e non potrà avvalersi per tale operazione del personale dell'Amministrazione. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Il trasferimento di proprietà dei beni avviene dopo la presa in carico (firma del d.d.t.) da parte del personale della ASL incaricato.

Qualora, a fini collaborativi, l'operazione di scarico avvenga a cura del personale della ASL, la responsabilità rimane sempre in capo al fornitore e la Stazione Appaltante viene esonerata da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso deterioramento totale/parziale della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto nei luoghi di stoccaggio.

La verifica di **conformità quantitativa** sulle forniture sarà così effettuata:

1. per la rispondenza del numero dei colli inviati: con la firma del documento di trasporto.
2. per la rispondenza dei quantitativi ordinati: le contestazioni dovranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni dalla firma del documento di trasporto (dal computo dei giorni sono esclusi il sabato ed i giorni festivi).

La verifica di **conformità qualitativa** della fornitura verrà effettuato dal Responsabile unico del procedimento o dal Direttore dell'esecuzione (ove nominato) indicato sull'ordine o da assistenti di quest'ultimo.

Nell'eventualità di discordanze qualitative tra l'ordinato ed il consegnato, la ASL respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro le 48 ore solari, sabato e festivi esclusi) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale la ASL si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese, anche di natura organizzativa.

Quando la merce somministrata, anche se accettata per esigenze urgenti, risulti non rispondente ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, la ASL ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione pari al minor valore che sarà attribuito alla merce stessa.

Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale della fattura.