

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 748 del 30/12/2020 AGRM N. 445/2020

OGGETTO: Affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa della fornitura di “test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero” per l'UOC laboratorio di Patologia Clinica dell'ASST della Valcamonica, per un periodo di 12 mesi, rinnovabili per ulteriori 12 mesi, ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 e dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020: indizione tramite piattaforma SinTel.

CIG Z642FB8DAC

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.438 DEL 30.4.2019**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- è necessario procedere all'affidamento della fornitura di "test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero", anche in considerazione del significativo incremento della diagnostica molecolare rapida legata all'emergenza Covid-19;

- ad oggi non risultano attivi contratti per la fornitura di cui sopra, in quanto il Laboratorio di Patologia Clinica è in attesa della valutazione, da parte della HTA (Health Technology Assessment) aziendale, in merito all'introduzione di nuove metodiche alternative per la diagnostica molecolare rapida e di qualità, comprendenti anche la fornitura di cui all'oggetto;

DATO ATTO che:

- Regione Lombardia con la DGR n.XI/2672 del 16.12.2019 coordina l'organizzazione del sistema degli acquisti regionale per l'esercizio 2020 con il quadro normativo dettato dal legislatore nazionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari. In particolare, ribadisce l'obbligo per gli Enti Sanitari di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati da ARIA e/o CONSIP e il divieto di attivare procedure di acquisto autonome nel caso di iniziative oggetto di programmazione regionale e attribuite ad ARIA;

- con la richiamata DGR, le Agenzie di Tutela della Salute e le Aziende Socio Sanitarie Territoriali, al fine di rispondere alle esigenze di razionalizzazione, hanno l'obbligo di rafforzare l'interazione e l'integrazione tra loro in relazione a tutte le procedure di acquisto di beni e servizi, aderendo a consorzi o ad altre unioni formalizzate a livello interprovinciale e/o di macro aree, al fine di ricercare le migliori performance di acquisto a livello di Sistema Sanitario nel suo complesso, relative ai beni e/o servizi identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento;

VERIFICATO che:

- non sono attive convenzioni CONSIP di cui all'art.26 co.1 della L. n.488/1999 e smi né convenzioni ARIA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto del presente provvedimento, alle quali la ASST della Valcamonica può aderire;

- non sono attive nel Consorzio Interaziendale ATS Insubria-ATS Montagna gare comprendenti la fornitura di nostro interesse alle quali possiamo aderire;

- la fornitura di cui all'oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 DL n.66/2014 smi e relativi indirizzi applicativi;

CONSIDERATO che:

- in data 12.11.2020 è stato pubblicato sul sito aziendale e sul portale SinTel un "Avviso per manifestazione di interesse", contenente le indicazioni necessarie al fine di poter partecipare alla procedura di gara;

- a seguito di tale avviso n.4 ditte hanno manifestato interesse a partecipare, registrandosi ed accreditandosi sul portale SinTel;

PRECISATO che:

- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs n.50/2016 e smi e dalla L. n.120/2020, che prevede la possibilità di procedere con affidamento diretto anche per forniture e servizi fino a € 75.000,00;

- l'aggiudicazione avverrà a seguito di valutazione comparativa, ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4;

- l'all.3 della DGR 2633/2011, in attuazione della LR n.11/2011, dispone l'obbligo dell'utilizzo della piattaforma SinTel per le procedure di gara;

- anche il regolamento aziendale sull'acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art.35 del D.Lgs n.50/2016, approvato con Decreto n.347/2020, dispone l'utilizzo della piattaforma telematica per acquisti di importo superiore a € 1.000,00;

DATO ATTO che l'importo presunto della fornitura è pari ad € 5.200,00 (IVA esente) e che tale importo ha valore di stima per la determinazione della base d'asta ai sensi dell'art.35 del D.Lgs n. 50/2016 e smi;

RITENUTO, pertanto, di procedere all'indizione di procedura di gara per l'affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa della fornitura di "test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero" per un periodo di 12 mesi, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020;

VISTI:

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;
- l'allegata documentazione di gara predisposta dal Servizio competente;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di indire, tramite la piattaforma SinTel, procedura per l'affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa di "test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero", per un periodo di 12 mesi, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020. Il prodotto richiesto è esplicitato nella tabella sottostante:

TEST	FABBISOGNO ANNUALE di TEST	CND	RdM	BASE D'ASTA a singolo test (IVA esclusa)	BASE D'ASTA complessiva (IVA esclusa)
Test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero	n. 800	W01050108		€ 6,50	€ 5.200,00

2 - di precisare che la procedura di gara verrà aggiudicata a seguito di valutazione comparativa, ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC;

3 - di invitare alla presente procedura le ditte che hanno manifestato interesse;

4 - che saranno ammessi alla procedura di gara gli operatori economici che dichiarino di possedere i requisiti previsti dall'art.80 del D.Lgs n.50/2016 e che sottoscriva il Patto d'Integrità in materia di contatti pubblici della Regione Lombardia e degli enti del sistema regionale di cui all'Allegato A1 alla LR n.30/2006;

5 - di approvare tutta la documentazione di gara che, allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

6 - di specificare che sarà accettata un'offerta economica alle stesse condizioni aggiudicate da Aria SpA nella convenzione sopra citata;

7 - che dall'adozione del presente atto non discendono oneri finanziari per l'Azienda;

8 - di nominare Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 e smi l'Ing Francesco Mazzoli, Direttore dell'AGRM;



9 - dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

10 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali ed europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE
AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
(Ing. Francesco Mazzoli)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile
Area/Servizio ai sensi del “Codice dell’amministrazione digitale” (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO A SEGUITO DI VALUTAZIONE COMPARATIVA DELLA FORNITURA FORNITURA DI “TEST RAPIDO PER LA RICERCA QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI ANTI-MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM NEL SIERO” PER L’UOC LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DELL’ASST DELLA VALCAMONICA, PER UN PERIODO DI 12 MESI, RINNOVABILI PER ULTERIORI 12 MESI, AI SENSI DELL’ART.4.1.3 DELLE LINEE GUIDA ANAC N.4 E DELL’ART.1 CO.2 LETTERA A) DEL DL N.76/2020, CONVERTITO CON MOD. DALLA L. N.120/2020: INDIZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 30/12/2020

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
BONFADINI DANILA

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

Affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa della fornitura di “test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero” per l'UOC laboratorio di Patologia Clinica dell'ASST della Valcamonica, per un periodo di 12 mesi, rinnovabili per ulteriori 12 mesi, ai sensi dell'art. 4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 e dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020: indizione tramite piattaforma SinTel.

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa della fornitura di “test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero” per l'UOC laboratorio di Patologia Clinica dell'ASST della Valcamonica, ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 e dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con mod. dalla L. n.120/2020.

Si ricorda che il servizio in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compreso il recesso anticipato, derivante dall'attivazione della Convenzione da parte di ARIA SpA di regione Lombardia.

Art. 2 – Caratteristiche della fornitura

I test dovranno avere le caratteristiche del prodotto “test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero”.

TEST	FABBISOGNO ANNUALE di TEST	CND	RdM	BASE D'ASTA a singolo test (IVA esclusa)	BASE D'ASTA annuale (IVA esclusa)
Test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero	n. 800	W01050108		€ 6,50	€ 5.200,00

L'affidamento della fornitura avverrà ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4, che cita “Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori” in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero “(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)”.

L'azienda si riserva la possibilità di valutare eventuali offerte di test combinati rispetto a quello oggetto del presente capitolato e/o offerte comprensive di strumentazione per lettura del test, purché l'offerta non superi la base d'asta annuale.

Documentazione di Gara:

- Capitolato di Gara;
- magrm034_allegato_decreto_per_ordini_00;
- Patto di integrità 2019.

Per ogni prodotto offerto, il concorrente deve indicare:

- nome commerciale del prodotto offerto,
- codice produttore del prodotto offerto (indicazione obbligatoria anche nel caso il codice corrisponda a quello del fornitore),

- codice fornitore del prodotto offerto, con relativo CND e Repertorio, se previsto,
- numero di test contenuti nella confezione minima di vendita,
- numero confezioni offerte,
- imballo minimo di vendita,
- prezzo per confezione (IVA esclusa).

Aggiornamento tecnologico:

- nel caso in cui la Ditta aggiudicataria metta in commercio nuovi “test” che vanno a sostituire quelli aggiudicati, sarà facoltà dell'Azienda acquistare i nuovi prodotti (corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara), oppure rifiutarli qualora, a suo insindacabile giudizio, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze del Laboratorio. In quest'ultimo caso, la Ditta è obbligata a fornire esattamente gli articoli aggiudicati in gara.
- nel caso in cui le Linee Guida Scientifiche o le necessità diagnostiche del Laboratorio aziendale richiedano la sostituzione e/o l'integrazione di altri “test” più aggiornati, l'Azienda si riserva la facoltà di valutare un'eventuale offerta e di acquistare i nuovi prodotti.

Art. 3 – Chiarimenti sullo svolgimento della gara -

Procedura di Gara:

- 1) il concorrente deve dichiarare di accettare “termini e condizioni”, flaggando nell'apposito campo. Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma SinTel ed acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da SinTel con passaggio guidato.
- 2) il concorrente deve inserire nell'apposito campo “**Documentazione amministrativa**”
 - l'allegato “magrm031_autodichiarazione_fornitore_01”, trasformato in .pdf e firmato digitalmente;
 - un documento d'identità;
 - il patto d'integrità (Allegato n.1) firmato digitalmente;È possibile caricare la documentazione amministrativa in un unico file firmato digitalmente;
- 3) il concorrente deve presentare l'**Offerta tecnica**, caricando
 - le schede tecniche relative al prodotto offerto, con l'indicazione dei codici utili per l'esatta identificazione del prodotto (codice della Ditta produttrice, codice catalogo del fornitore, eventuale CND e/o RDM),
 - copia della certificazione rilasciata dal produttore relativa al marchio CE,
 - ogni altra dichiarazione che la Ditta offerente ritenga utile per la completa valutazione dell'offerta,
 - eventuale dichiarazione di compatibilità.Si richiede di indicare il confezionamento del prodotto offerto (numero di puntali inclusi in ogni confezione e l'imballo minimo di vendita).
- 4) il concorrente dovrà indicare l'**Offerta economica**, inserendo in piattaforma SinTel direttamente nel campo previsto, l'importo offerto per singolo test (IVA esclusa).

Chiarimenti: ogni richiesta deve essere inoltrata unicamente tramite la piattaforma SinTel mediante la funzione “Comunicazioni della procedura” entro le h.12:00 (dodici) del quinto giorno antecedente la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte.

Comunicazioni: tutte le Comunicazioni devono essere effettuate attraverso la Piattaforma telematica SinTel.

Per chiarimenti connessi all'uso della piattaforma ed alle sue funzionalità è a disposizione il numero verde 800116738 di Sintel.

Art. 4 – Importo a base d'asta e criterio di aggiudicazione

L'importo annuale non superabile posto a base d'asta è di **€ 5.200,00** IVA esclusa.

L'importo offerto per singolo prodotto non potrà essere superato e quindi non saranno tenute in considerazione offerte economiche superiori.

L'aggiudicazione verrà effettuata ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori" in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero "(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, **della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)**".

Art. 5 - Campionatura

Il concorrente deve **consegnare un "campione di almeno 40 test"** presso il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale di Esine in via Manzoni n.142 cap. 25040 Esine (BS), entro 5gg dopo la data di scadenza di presentazione delle offerte. Il "campione" dovrà essere contrassegnato con una targhetta adesiva riportante:

- la denominazione del concorrente;
- la dizione "campioni per gara fornitura test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM nel siero" (tale denominazione va riportata anche sulla scatola contenente i campioni, in caso di spedizione).

Art. 6 – Durata della fornitura

La presente fornitura è affidata per un periodo di 12 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi.

Art. 7 – Opzioni

Quinto d'obbligo: qualora nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza massima del 50% (quinto d'obbligo) dell'importo contrattuale, la ASST della Vallecamonica potrà imporre al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni, senza che questo possa far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Rinnovo: la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per ulteriori 12 mesi, alle medesime condizioni offerte in fase di gara. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata entro la scadenza del contratto originario.

Proroga tecnica: la durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art.106 co.11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni. La durata massima prevista è fissata in 3 mesi.

Art.8 - Qualità e quantità della fornitura

La precisa qualità della merce costituisce elemento essenziale della fornitura.

Tutti i prodotti forniti devono essere provvisti della relativa scheda tecnica che ne definisca le caratteristiche in termini di stabilità, affidabilità, ripetibilità.

I prodotti che dovessero presentare difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e il Fornitore stesso dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 7 gg lavorativi dalla comunicazione della contestazione tramite PEC, con materiale idoneo. In ogni momento, a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dall'aggiudicatario. L'Azienda non assume, comunque, responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'aggiudicatario.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione, in quanto il volume delle attività potenzialmente richiedibili non è esattamente prevedibile perché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Di conseguenza l'aggiudicatario sarà tenuto ad erogare la fornitura, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora l'attività risultasse diversa da quella preventivabile, a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere indennizzi o risarcimenti di qualsiasi tipo. E' fatta salva per entrambe le parti la facoltà di recesso prevista dall'art.1467 del Codice Civile.

A suo giudizio insindacabile, l'ASST sarà libera di acquistare sino al 20% (ventipercento) della quantità di contratto presso diverso fornitore, senza che l'aggiudicatario possa pretendere compensi o indennizzi di sorta.

Art. 9 - Ordinativi e modalità di consegna

Il fornitore riceverà dall'Area Gestione Risorse Materiali ordinativi della quantità e qualità della merce che dovrà somministrare nel termine di 10 (dieci) giorni dalla data della richiesta.

In caso somministrazioni in via d'urgenza, il Fornitore dovrà effettuarle immediatamente, non appena ricevuto l'ordine. Le consegne dovranno essere effettuate, rese a terra franco magazzino, presso il magazzino del P.O. di Esine (CAP 25040) via Manzoni n.142.

La merce deve essere consegnata con la relativa bolla di accompagnamento debitamente compilata con il riferimento al numero d'ordine dell'Unità Operativa preposta a scaricare nei magazzini a cura, rischio e spese del fornitore dalle ore 9.00 alle ore 13.00 dal lunedì al venerdì.

Per lo scarico e la messa a terra nel magazzino economale del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale della ASST.

Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento.

La merce consegnata dovrà corrispondere per qualità e quantità a quanto ordinato dai competenti Servizi della ASST, i quali, tramite i loro addetti, potranno respingere la merce non conforme o in eccesso, senza alcuna formalità.

La merce respinta dovrà essere sostituita al massimo entro 3 (tre) giorni con altra corrispondente a quanto stabilito dalle norme del presente capitolato. In caso di ritardo nelle consegne, le ASST si ritengono autorizzate a provvedere altrove, addebitando al fornitore il maggior onere pagato ed ogni altra spesa in sede di liquidazione delle fatture.

È TASSATIVAMENTE ESCLUSA L'IMPOSIZIONE DI MINIMI D'ORDINE. Conseguentemente il fornitore sarà obbligato per tutti quei maggiori o minori quantitativi dei quali il Committente intende approvvigionarsi.

I prodotti devono essere forniti nei quantitativi richiesti; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate. Agli effetti della fatturazione saranno validi i quantitativi netti che saranno riscontrati all'atto del ricevimento. Il Fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ovvero all'atto dell'utilizzo, ne sarà possibile il controllo, data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento.

Eventuali vizi, difetti o non rispondenza ai requisiti prescritti dovranno essere eliminati a spese del Fornitore entro il più breve tempo possibile e comunque in tempo utile per non recare alcun intralcio ed inconveniente al normale funzionamento dell'attività.

L'Azienda avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrino vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente capitolato; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

L'accettazione dei prodotti da parte dell'Azienda, non solleva il Fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

In caso di mancata urgente sostituzione, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore, e l'eventuale maggiore spesa sarà a carico del Fornitore, salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata al Fornitore, addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

Art. 10 – Indisponibilità dei prodotti

L'aggiudicatario dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura oggetto del presente Capitolato.

Nel caso in cui durante tale periodo lo stesso fosse impossibilitato a garantire la prosecuzione della fornitura (cessata produzione dei prodotti aggiudicati in gara o altri casi) esso dovrà garantire la fornitura di prodotti simili per caratteristiche e valore alle condizioni pattuite in sede di gara. In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la Società aggiudicataria dovrà comunicare a questa ASST la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile
- la causa dell'indisponibilità.

Art. 11 - Prezzi

I prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali proroghe e opzioni, fatto salvo quanto espressamente previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'Aggiudicatario, conformemente a quanto previsto dall'art. 3, L. 13.8.2010 n. 136, così come modificata dal D.L. 13.11.2010 n. 187, s'impegna ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane s.p.a., dedicati, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche, ivi compresa quella oggetto della presente procedura di gara. Gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati, saranno comunicati alla Stazione Appaltante, su appositi moduli che saranno consegnati all'aggiudicatario, unitamente alle generalità ed al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. In ogni caso, ogni variazione dovrà essere comunicata all'Amministrazione Pubblica, entro 7 gg. dall'intervenuta variazione e/o accensione del nuovo conto corrente dedicato ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, entro 7 gg. dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. Si precisa, inoltre, che, sino ad avvenuta comunicazione alla Stazione Appaltante, non è consentito utilizzare il conto stesso per i pagamenti relativi alla commessa pubblica.

Tutti i movimenti finanziari relativi all'esecuzione del contratto oggetto della presente procedura di gara – ivi compresi i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali, nonché quelli destinati all'acquisto di immobilizzazioni tecniche – devono essere registrati sui conti correnti dedicati e - salvo quanto previsto dal comma 3, art. 3 della legge n. 136/2010

- devono essere effettuati, esclusivamente, tramite lo strumento del bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

La fatturazione deve obbligatoriamente avvenire attraverso fatturazione elettronica, con ricezione della fattura attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel D.M. 3 aprile 2013 n. 55 e s.m.i.

Ogni fattura elettronica dovrà riferirsi al rispettivo ordine ricevuto (no fattura cumulativa), essere intestata alla ASST della Valcamonica (Brescia) – Via Nissolina 2 – 25043 Breno (Bs) - C.F. e P.I. 03775830981 e riportare obbligatoriamente:

- il codice identificativo di gara (CIG);
- il codice unico di progetto (CUP), in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico con CUP;
- data e numero d'ordine di acquisto
- data e numero del DDT (associato a ciascuna riga fattura) per i beni.

La fattura elettronica deve inoltre fare riferimento ai seguenti Codici Aziendali:

- Codice IPA asstval
- Codice Univoco Ufficio UF5IN0 (zero finale)

A seguito dell'accertamento della prestazione e della regolarità della fattura da parte del DEC, il pagamento avverrà entro massimo 60 giorni dalla data di ricezione della fattura, salvo diverse specifiche indicazioni. Le contestazioni formalizzate sospendono il diritto al pagamento anche parziale delle fatture. La ditta si assume gli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n.136 del 13.08.2010 e s.m.i.

Ai sensi dell'art. 9 ter comma 6 del d. l. 19/6/2015 n.74 convertito dalla l. 6/8/2015, n. 125, nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la stessa dovrà riportare nella sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (che nel tracciato della fattura è rappresentato con il blocco<CodiceArticolo>), i seguenti dati:

'DMX', con X= [1|2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.
Quindi:
Nel campo
<CodiceTipo> 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"
2 per "Sistema o kit Assemblato"
0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (G.U. n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 23/12/2013 (G.U. Serie Generale n.103 del 6/5/2014)
Nel campo
<CodiceValore> Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 e del decreto del Ministro della Salute 23/12/2013, non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN non son in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0

Si rende altresì noto che, con Decreto Interministeriale Ministero Economia e Finanza/Ministero della Salute datato 08/02/2019 avente per oggetto "Fatture Elettroniche riguardanti Dispositivi Medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8, del decreto legge 19/06/2015 n. 78, come modificato dall'art.1, comma 557, della legge 30/12/2018 n.145" a decorrere dall'anno 2019 è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, al fine di garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di tetto della spesa a livello nazionale e regionale. A tale riguardo si rimanda alle disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

Art. 13 - Costi per rischi da interferenza: pari a 0 (zero).

Art. 14 - DUVRI - il DUVRI dell'ASST della Valcamonica, accettato integralmente dalla ditta, è pubblicato sul sito www.asst-valcamonica.it, alla voce "Documenti Istituzionali/ bandi di gara".

Art. 15 - CONTROLLO DELLA FORNITURA – CONTESTAZIONI – INADEMPIENZE CONTRATTUALI – PENALITÀ

Dopo l'aggiudicazione, l'Azienda nominerà il proprio DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto) che, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature, o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente disciplinare; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza. L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Azienda, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Azienda.

Per le ipotesi di ritardo nelle consegne e/o a seguito di n.3 dichiarazioni scritte di non conformità, l'Azienda potrà applicare una penale riportata nella tabella successiva, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

Fattori di penale	Unità di calcolo	Penale in €
Ritardo nella consegna	giorno	€ 20,00
Prodotto difforme	Valutazione da parte del DEC	€ 350,00

Il valore di detta penale verrà recuperato attraverso l'emissione, da parte della ASST Valcamonica, di apposita fattura di importo pari all'entità della penale stessa.

In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

E' fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

Art. 16 – Periodo di prova

Per i primi tre mesi, dalla data di decorrenza riportata sul decreto di aggiudicazione, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, per consentire alla Stazione Appaltante una valutazione ampia e complessiva del rapporto, in relazione a quanto indicato in offerta dal contraente.

In caso di esito positivo del periodo di prova, il servizio si intende tacitamente confermato per tutta la durata del rapporto contrattuale. Al contrario, in caso di esito negativo, la Stazione Appaltante potrà recedere dal contratto mediante semplice preavviso di 15 giorni, fornendo adeguata motivazione.

Art. 17 - Risoluzione e recesso del contratto

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali, ed in specie di quelle riguardanti la qualità ed i termini di esecuzione del servizio, l'Azienda avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con preavviso di 30 (trenta) giorni mediante PEC, e di provvedere a propria discrezione, eventualmente assegnando il servizio al secondo classificato, per la continuazione della fornitura, fino alla scadenza del termine.

L'Azienda avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- falsità in relazione a quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- frode o grave negligenza nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- qualora ricorrano le fattispecie di cui all'art.108 del D.Lgs.50/2016;
- qualora ricorrano le fattispecie di cui al Capo 4 D.Lgs.209/2005 (liquidazione coatta amministrativa)
- per fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa, qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di Integrità Regione Lombardia e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art.3 della L.136/2010 e successive modifiche.

In caso di risoluzione l'Azienda affiderà ad altro Fornitore la fornitura, utilizzando, se possibile, la graduatoria derivante dalla presente procedura di gara e provvederà ad addebitare al Fornitore inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.

L'Azienda si riserva la facoltà unilaterale, ai sensi dell'art. 1373 c.c., di recedere dal contratto, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi al fornitore con PEC almeno 30 giorni consecutivi prima, nei seguenti casi:

- in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP e/o Centrale Regionale Acquisti) provvedesse alla stipula di convenzioni per la fornitura di prodotti analoghi a quelli oggetto del presente Capitolato a condizioni economiche inferiori e l'Impresa aggiudicataria non fosse in grado di praticare almeno tali condizioni;
- qualora, nel corso della validità del contratto, tramite la competente Prefettura, fossero accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11, commi 2 e 36 del DPR n. 252/1998. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare all'Azienda le variazioni intervenute nel proprio assetto istituzionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti l'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro 30 giorni consecutivi dalla data delle variazioni.

Nei suddetti casi di recesso, il fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purchè eseguite regolarmente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore ed eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese.

Art. 18 - Cessione di credito

La cessione del credito non è efficace senza espressa accettazione dell'ASST ed è subordinata alla verifica di conformità del servizio: non sarà pertanto accettata la "cessione di crediti futuri".

In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare all'Azienda copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. L'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima di detta notifica.

Art. 19 - Foro giudiziario competente

Per eventuali controversie inerenti all'aggiudicazione della gara, non risolte direttamente fra l'ASST della Valcamonica e la ditta, sarà competente il foro di Brescia.

Per qualsiasi controversia che dovesse emergere nel corso di validità dei contratti che verranno stipulati fra la ditta e le Aziende aggregate/aderenti alla gara, sarà competente il foro del distretto giudiziario in cui ha sede legale l'Azienda sanitaria/ospedaliera interessata.

Nei contratti ad esecuzione periodica o continuata, non è in ogni caso ammesso il recesso da parte del fornitore.

Art. 20 – Protezione dei dati personali

Il fornitore dovrà prestare piena garanzia che la propria struttura sia adeguata alla normativa dettata a livello nazionale ed europeo in materia di protezione dei dati personali, comprese le previsioni relative alle misure di sicurezza idonee. I dati personali comunicati al fornitore per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali rimarranno di unica ed esclusiva titolarità del soggetto che procede alla comunicazione, e non potranno essere utilizzati dal fornitore per alcuna finalità diversa da quanto dedotto nel contratto che disciplinerà i rapporti tra le parti. Il Titolare del trattamento dei dati personali provvederà a nominare il fornitore quale responsabile del trattamento, se necessario.

Il fornitore si impegnerà, fin dalla sottoscrizione del contratto, ad osservare tutte le istruzioni che verranno impartite dal Titolare del trattamento e a designare quali Responsabili, o incaricati i soggetti che compiranno le operazioni di trattamento dei dati personali necessari per l'esecuzione del contratto, impartendo a ciascuno di questi idonee istruzioni sulle modalità di svolgimento dei rispettivi compiti, e ove presenti, anche quelli con funzione di amministratore di sistema.

I dati personali del fornitore saranno trattati unicamente per le sole finalità legate alla gestione del rapporto contrattuale, e non saranno oggetto di comunicazione a terzi se non per motivi legati alla gestione del rapporto contrattuale stesso.

Art. 21 - Norme di sicurezza //

Responsabile del procedimento: **Danila Bonfadini**
telefono 0364 329204
mail: economato@asst-valcamonica.it

Breno il _____