

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 579 del 17/11/2020 AGRM N. 387/2020

OGGETTO: Affidamento della fornitura di un “sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA” per un periodo massimo di 5 mesi, ai sensi dell’art.1 co.2 lettera a) dell’allegato (parte 1) della L.n. 120/2020: indizione tramite piattaforma SinTel.

CIG Z8A2F3D772

**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:

- al 31.12.2020 è in scadenza la fornitura di un “sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA”, aggiudicata con decreto n.1117/2017 e già rinnovata con determinazione AGRM n.8/2020;

- ad oggi l’impegno di spesa risulta eroso, in quanto l’introduzione del sistema sopracitato ha comportato un notevole e costante aumento delle richieste diagnostiche e il sistema è utilizzato anche per la diagnostica Covid-19;

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, ribadendo 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 ARCA;

- 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;

- la fornitura di cui all’oggetto è stata approvata nella programmazione biennale aziendale degli acquisti di beni e servizi e del relativo aggiornamento, secondo le modalità definite dall’art. 21 del D.Lgs n.50/2016 e smi e nel rispetto della vigente normativa in materia;

VERIFICATO che:

- 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;

- non sono attive convenzioni CONSIP di cui all’art.26 co.1 della L.n.488/1999 e smi né convenzioni ARCA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente determina;

- è attiva una “Procedura aperta telematica in forma aggregata, per la fornitura di sistemi diagnostici per batteriologia ed autoimmunità per 96 mesi”, aggiudicata dalla ASST Spedali Civili di Brescia con determinazione dirigenziale n.27/2020, nella quale è prevista la clausola di adesione successiva anche per la scrivente ASST;

CONSIDERATO che:

- nella sopracitata gara non risultano presenti tutti i prodotti di nostro interesse e che i prodotti sono stati aggiudicati al medesimo costo, o superiore, rispetto a quelli attualmente applicati alla scrivente ASST;

- si ritiene pertanto opportuno procedere, previa consultazione di mercato, all’espletamento di una procedura di gara autonoma per la fornitura di cui all’oggetto;

RITENUTO quindi:

- di indire procedura per un contratto ponte, mediante affidamento diretto, ai sensi dell’art.1 co.2 lettera a) dell’allegato (parte 1) della L.n.120/2020, della fornitura di un “sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA” per un periodo

massimo di 5 mesi, in attesa dell'espletamento della gara in programmazione, al fine di non interrompere l'attività diagnostica del Laboratorio, legata anche all'emergenza coronavirus;

CONSIDERATO inoltre 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 s.m.i. 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;

PRECISATO che:

- l'aggiudicatario uscente Biomerieux Italia SpA ha adempiuto correttamente a tutti gli obblighi contrattuali, assicurando un servizio puntuale ed affidabile sotto tutti i profili, ivi compresi quelli organizzativi, come evidenziato dall'assenza di non conformità a suo carico;

- al fornitore si richiederà il mantenimento delle stesse condizioni attualmente in essere, che risultano pari o migliori rispetto a quelli aggiudicati nella gara della ASST Spedali Civili di Brescia;

RICHIAMATO:

- 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 complessivo a base d'asta della fornitura ammonta ad € 33.500,010 (IVA esclusa);
- all'art.3 della DGR 2633/2011, in attuazione della L.R. n.11/2011, dispone l'obbligo dell'utilizzo della piattaforma SinTel per le procedure di gara;

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 piattaforma telematica SinTel, procedura per un contratto ponte mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) dell'allegato (parte 1) della L. 120/2020, della fornitura di un "sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA" per un periodo massimo di 5 mesi, in attesa dell'aggiudicazione della gara in programmazione;

2 - di invitare alla procedura in oggetto la Biomerieux Italia SpA, chiedendo di confermare le medesime condizioni in essere;

3 - che sarà ammesso alla procedura di gara l'operatore economico che dichiari di possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del D.Lgs n.50/2016 e che sottoscrivano 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;

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

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



6 - di 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;

7 - 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 e 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 DELLA FORNITURA DI UN “SISTEMA DI PCR MULTIPLEX COMPLETAMENTE INTEGRATO (PER LE FASI DI ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE, RILEVAZIONE ED ANALISI DEL CAMPIONE) PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DI MICROORGANISMI PATOGENI A DNA E RNA” PER UN PERIODO MASSIMO DI 5 MESI, AI SENSI DELL’ART.1 CO.2 LETTERA A) DELL’ALLEGATO (PARTE 1) DELLA L 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, 16/11/2020

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
BONFADINI DANILA**

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

AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

Sede di Breno
Tel. 0364.369444 -329204 – fax 0364.329318
e-mail: economato@asst-valcamonica.it

Spett.le Biomerieux Italia SpA

CIG:	Z8A2F3D772
------	-------------------

LETTERA D'INVITO

OGGETTO: Affidamento della fornitura di un “sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA” per un periodo massimo di 5 mesi, ai sensi dell’art.1 co.2 lettera a) dell’allegato (parte 1) della L 120/2020: indizione tramite piattaforma Sintel.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Codesta Spett.le ditta è invitata a partecipare alla procedura di gara per la fornitura di un “sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA”.

2. DURATA

La presente fornitura è affidata fino al 31.3.2021. I canoni di noleggio della strumentazione sono già presenti nei locali del Laboratorio di Patologia Clinica della ASST della Valcamonica.

3. SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE

Per l’espletamento della presente procedura, l’Azienda si avvale del Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), mediante il sito www.ariaspa.it, con invito ai fornitori registrati.

Le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nei documenti “Modalità d’uso della piattaforma Sintel” e “Manuale operativo Utente Fornitore”, scaricabili dal suddetto sito Internet.

La presente procedura di gara viene svolta ai sensi della normativa vigente:

- Legge Regionale 33/2007;
- D.Lgs 50/2016.

Il presente invito contiene le modalità di partecipazione alla procedura, che si articolano nelle operazioni dettagliatamente indicate sulla piattaforma Sintel.

Ai fini della validità della procedura, l’impresa concorrente dovrà, pena esclusione dalla procedura medesima al termine di tutte le operazioni di inserimento, firmare digitalmente il file prodotto dalla piattaforma Sintel contenente l’offerta.

4. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

La Ditta invitata dovrà inserire l’offerta entro e non oltre il termine perentorio delle ore ____ del giorno _____.

Si consiglia, comunque, di provvedere all’inserimento dell’offerta, ivi compresa la parte economica, almeno il giorno prima della data sopra indicata, al fine di evitare eventuali disguidi tecnici che si

potessero verificare il giorno di scadenza.

Per la predisposizione dell'offerta sulla piattaforma Sintel viene richiesto di:

1. scaricare l'allegato "magrm005_capitolato_tecnico_prezzo_01",
2. 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,
3. inserire nell'apposito campo "Documentazione tecnica" presente in piattaforma le schede tecniche dei prodotti offerti, ove eventualmente richieste,
4. 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;
5. caricare l'Offerta economica "magrm004_offerta_economica", dopo aver compilato i campi relativi all'importo di ogni singola voce (IVA esclusa) e i dati richiesti (CND e Repertorio), trasformata in pdf e firmata digitalmente.

IMPORTANTE

Al fine di aggiornare il Ns. elenco fornitori Vi chiediamo cortesemente di sottoscrivere e caricare il Patto di Integrità seguendo le istruzioni presenti sulla piattaforma e che di seguito si riportano.

All'interno dell'ultima sezione del processo di Accreditamento, l'Operatore Economico sottoscrive il Patto di Integrità Regione Lombardia ai sensi della Delibera della Giunta Regionale N°XI/1751/2019. Anche la sotto-sezione "Patto di Integrità Regione Lombardia" diventa compilabile solo dopo aver concluso la compilazione della Dichiarazione ex art.80. Dopo aver letto e preso conoscenza del Patto di Integrità Regione Lombardia è necessario scaricare il file in formato .pdf e allegarlo alla piattaforma firmato digitalmente.

Dopo aver allegato il file, selezionando la sotto-sezione "Profilo Fornitore", si potrà notare di aver acquisito lo stato "Profilo Lombardia".

Per eventuali informazioni di carattere generale, è possibile rivolgersi al Responsabile del Procedimento, Direttore dell'Area Gestione Risorse Materiali, Ing. Francesco Mazzoli.

Funzionario istruttore RDO Sintel: Danila Bonfadini (Tel. 0364 329204 - email: economato@asst-valcamonica.it).

Per informazioni di carattere informatico relative alla piattaforma Sintel tel . 800-116738.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR 28 dicembre 2000, n.445, del DLgs 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate.

AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

Il Direttore
Ing. Francesco Mazzoli

Affidamento della fornitura di un “sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA” per un periodo massimo di 5 mesi, ai sensi dell’art.1 co.2 lettera a) dell’allegato (parte 1) della L 120/2020.

Art.1 - OGGETTO DELL’APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un “sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA”.

Art.2 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Descrizione	codice	CND	RdM	Fabbisogni	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo fino al 31.3.2020 (IVA esclusa)
Noleggioristrumentazione	FLM2-ASY-0001	Dal 1.12020 al 31.3.2021		3 mesi	€ 291,6666	€ 875,00
Assistenziastrumentazione	FLM2-ASY-0001	Dal 1.12020 al 31.3.2021		3 mesi	€ 291,6666	€ 875,00
Pannello Respiratorio cf da 30	RFIT-ASY-423740	W0105070201	1645855	150	€ 130,00	€ 23.790,000
Pannello Gastrointestinale cf da 30	RFIT-ASY-01116	W0105070201	1246969/R	30	€ 125,00	€ 4.575,000
Pannello per infezioni del flusso circolatorio cf da 30	RFIT-ASY-0147	W0105070201	1390464	30	€ 125,00	€ 4.575,000
Pannello per infezioni del sistema nervoso centrale meningiti/encefaliti/menigoencefaliti cf da 30	RFIT-ASY-0118	W0105070201	1390503	30	€ 155,00	€ 5.673,00
Printer Cartridge CI				1	€ 20,000	€ 20,000
Printer Cartridge MA				1	€ 20,000	€ 20,000
Printer Cartridge YE				1	€ 20,000	€ 20,000
Printer Cartridge BL				1	€ 40,000	€ 40,000
Base d’asta complessiva						€ 33.500,01

Si ricorda che la strumentazione richiesta risulta già installata presso i locali del Laboratorio di Patologia Clinica della ASST della Valcamonica.

I canoni di noleggio e assistenza sono previsti a partire dal mese di gennaio 2021.

Aggiornamento tecnologico: //

Documentazione di Gara:

- Capitolato di Gara,
- Autodichiarazione requisiti ex art. 80 del Codice degli Appalti o DGUE.
- Patto di integrità.

Offerta tecnica //

Offerta economica – il concorrente dovrà caricare l’Allegato denominato “magrm004_offerta_economica”, debitamente compilato e firmato digitalmente.

Art.3 - REQUISITI DI ORDINE GENERALE

Sono esclusi dalla gara:

- gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all’art.80 del Codice.
- gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell’art.3 co.16-ter, del D.Lgs. 165/2001.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Valcamonica</p>	<p align="center">CAPITOLATO TECNICO</p> <p align="center">affidamento contratti al prezzo più basso</p>	<p align="center">M AGRM 005</p> <p align="center">Rev. 01</p> <p align="center">Pag. 2 di 7</p> <p align="center">14.12.2018</p>
--	---	--

Sono da considerarsi obbligatori:

- la conformità alle normative vigenti e marcatura CE
- la fornibilità al SSN e, pertanto, il possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge
- l'identificabilità.

Art.4 - REQUISITI SPECIALI RELATIVI MEZZI DI PROVA E CONSEGNA CAMPIONATURA //

Art.5 – IMPORTO A BASE D'ASTA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'importo complessivo posto a base d'asta è di € 33.500,010 (IVA esclusa).

L'importo offerto complessivo non potrà essere superato e quindi non sarà tenuta in considerazione un'offerta economica superiore.

Art.6 - DURATA

La presente fornitura ha validità fino al 31.3.2021.

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.

Art.7 – OPZIONI E RINNOVO

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.106, co.1, lett. a) del Codice, per la fornitura di dispositivi/prodotti identici a quelli oggetto della presente fornitura, alle medesime condizioni definite dalla presente procedura per un ulteriore quantitativo non superiore al 30% del valore aggiudicato per fornitura.

Art.8 - QUALITÀ E QUANTITÀ DEL SERVIZIO

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.

Dovranno essere fornite le schede di sicurezza dei prodotti classificati pericolosi secondo le norme vigenti saranno richieste solo ed esclusivamente all'aggiudicatario.

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 giorni 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 EROGAZIONE

Il fornitore riceverà dall'Area Gestione Risorse Materiali l'ordinativo del servizio e della fornitura oggetto del presente capitolato.

Il fornitore si impegna a provvedere al collegamento richiesto nel termine massimo di 7 (sette) giorni dalla data della richiesta.

Art.10 – INDISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI

Mod./ASST

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Sede legale: Breno (Bs) - Via Nissolina, 2 - tel. 0364.3291 - fax 0364.329310 - CF/P.IVA n.03775830981
www.asst-valcamonica.it PEC: protocollo@pec.asst-valcamonica.it

Sistema Socio Sanitario



<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Valcamonica</p>	<p style="text-align: center;">CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">affidamento contratti al prezzo più basso</p>	<p style="text-align: center;">M AGRM 005</p> <p style="text-align: center;">Rev. 01</p> <p style="text-align: center;">Pag. 3 di 7</p> <p style="text-align: center;">14.12.2018</p>
--	---	--

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 quest'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.

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

L'Aggiudicatario, conformemente a quanto previsto dall'art.3 della L.136/2010 e smi, s'impegna ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane SpA, 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 dall'art.3, co.3 della L.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 55 e smi.

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.IVA. 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)

Il pagamento delle stesse avverrà entro 60 giorni dalla data di ricezione della fattura, salvo diverse specifiche indicazioni. Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale delle fatture. La ditta si assume gli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e smi.

Ai sensi dell'art.9 ter co.6 del D.L. 74/2015 convertito dalla L. 125/2015, 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

Mod./ASST

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Sede legale: Breno (Bs) - Via Nissolina, 2 - tel. 0364.3291 - fax 0364.329310 - CF/P.IVA n.03775830981
www.asst-valcamonica.it PEC: protocollo@pec.asst-valcamonica.it

Sistema Socio Sanitario



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.

Nel campo
<CodiceTipo> Quindi:
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, co.8, del D.L. 78/2015, come modificato dall'art.1, co. 557 della L. 145/2018" 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 della 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. 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.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale riportata nella tabella successiva, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

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 in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed

effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Penali riguardanti i tempi di consegna e/o l'inidoneità delle forniture:

Fattori di penale	Unità di calcolo	Penale in EURO
per consegna prodotti non conformi	Singolo prodotto	€ 50,00
per ritardo nella consegna dei prodotti	Singolo giorno	€ 20,00

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo (oltre 8 giorni), l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico del Fornitore inadempiente.

Art.16 – PERIODO DI PROVA //

Art.17 - RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali, in specie di quelle riguardanti l'assistenza (quantificabili in n.2 richiami scritti o/e n.2 dichiarazioni di non conformità), l'Azienda avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con preavviso di 30gg mediante PEC, e di provvedere a propria discrezione.

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 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 della 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 - CHIARIMENTI

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti esclusivamente attraverso il portale Sintel.

Le comunicazioni e i chiarimenti sul contenuto del presente capitolato tecnico della procedura potranno essere richiesti unicamente tramite la piattaforma Sintel mediante la funzione “Comunicazioni procedura” entro le ore 12:00 (dodici) del sesto giorno antecedente la data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Non saranno esaminate le richieste di chiarimenti e i quesiti pervenuti oltre il termine sopra indicato.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell’art.74 co.4 del Codice degli Appalti, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno cinque giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante la funzionalità “Comunicazioni della procedura” e saranno inoltre pubblicati con effetto di notifica a tutti i concorrenti nella sezione “Documenti di gara” - allegati - presente sul Sistema Sintel all’interno della presente procedura.

A tal fine è onere della ditta tenere costantemente monitorata la procedura di gara sulla Piattaforma ed in particolare la sezione sopra indicata.

Art.20 - SUBAPPALTO

Per quanto attiene il subappalto, si rinvia a quanto indicato all’art.105 del D.Lgs.50/2016. L’impresa che riveste il ruolo di subappaltatore/subcontraente, nell’ambito del contratto sottoscritto con l’Azienda, assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all’art.3 della L.136/2010 e smi. La stessa si impegna, inoltre a:

- dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante della notizia dell’inadempimento della propria controparte, agli obblighi della tracciabilità finanziaria;
- inviare copia del contratto del subappalto alla SA.

Art.21 - FORO GIUDIZIARIO COMPETENTE

Per eventuali controversie inerenti all’aggiudicazione della gara, non risolte direttamente fra la 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.22 – 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. Il fornitore, a sua volta, si impegnerà 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.23 - NORME DI SICUREZZA

Il fornitore dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e di igiene del lavoro (D.Lgs. 81/2008), e con dipendenti in regola con le assunzioni a norma delle

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Valcamonica</p>	<p style="text-align: center;">CAPITOLATO TECNICO</p> <p style="text-align: center;">affidamento contratti al prezzo più basso</p>	<p style="text-align: center;">M AGRM 005</p> <p style="text-align: center;">Rev. 01</p> <p style="text-align: center;">Pag. 7 di 7</p> <p style="text-align: center;">14.12.2018</p>
--	---	--

vigenti leggi, e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

Il fornitore deve, pertanto, osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui sopra, e adottare tutti quei provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei propri dipendenti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

Il fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda, e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 81/2008, pubblicate sul sito www.asst-valcamonica.it.

Il fornitore è obbligato a:

- informare di tali disposizioni il proprio personale ed a fare osservare le prescrizioni ricevute, nonché a garantire la presenza di personale tecnico idoneo;
- ottemperare a tutte le disposizioni vigenti in materia di sicurezza e igiene sul lavoro, e alle normative ambientali applicabili alla realtà dell'Azienda;
- formare ed informare il proprio personale in materia di sicurezza sul lavoro;
- fornire al proprio personale idoneo cartellino di riconoscimento, riportante: nome della ditta, qualifica, nome e cognome dell'operatore;
- fornire al proprio personale macchine, attrezzature e opere provvisorie conformi alle disposizioni della normativa vigente;
- munire il proprio personale di idonei dispositivi di protezione individuale;
- non essere soggetto a provvedimenti di sospensione o interdetti, ai sensi della normativa vigente;
- cooperare a ridurre i rischi da interferenza.

L'Azienda si impegna, ai sensi dell'art. 26, co.1, del D.Lgs. 81/2008, a fornire alla ditta aggiudicataria informazioni preventive dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinata ad operare, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia di materiale oggetto della presente procedura, non determina oneri relativi alla sicurezza.

UO AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

Responsabile del procedimento: Mazzoli Francesco

Funzionario Istruttore: Danila Bonfadini

tel. 0364 329204 mail: economato@asst-valcamonica.it

Breno il 16.7.2020

Affidamento della fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA. FINO AL 31.3.2021

PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	RDM	Fabbisogno al 31.3.2021	NOTE	PREZZO UNITARIO iva esclusa	TOT DECRETO Iva esclusa	TOTALE DECRETO Iva inclusa	CIG
Analizzatore (noleggio)	FLM ASY-008	W02050199	1390409	3 mesi	fino al 31.12.2020 i canoni sono compresi nel contratto aggiudicato con Detreminazione AGRM 8/2020-CIG7274394BD2	€ 291,6666	875,000	€ 1.067,50	
Analizzatore (assistenza)	FLM ASY-008	W02050199	1390409	3 mesi		€ 291,6700	875,010	€ 1.067,51	
PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	RDM	Fabbisogno al 31.3.2021	cofezionamento	PREZZO UNITARIO iva esclusa	TOT DECRETO Iva esclusa	TOTALE DECRETO Iva inclusa	
Pannello Respiratorio	RFIT-ASY-423740	W0105070201	1645855	150	30	€ 130,0000	19.500,000	€ 23.790,00	
Pannello Gastrointestinale	RFIT-ASY-01116	W0105070201	1246969/R	30	30	€ 125,0000	3.750,000	€ 4.575,00	
Pannello per infezioni del flusso circolatorio	RFIT-ASY-0147	W0105070201	1390464	30	30	€ 125,0000	3.750,000	€ 4.575,00	
Pannello per infezioni del sistema nervoso centrale meningiti/encefaliti/menigoencefaliti	RFIT-ASY-0118	W0105070201	1390503	30	30	€ 155,0000	4.650,000	€ 5.673,00	
Printer Cartrige CI	421053	NA	NA	1	025G002026	€ 20,0000	20,000	€ 24,40	
Printer Cartrige MA	421054	NA	NA	1	025G002027	€ 20,0000	20,000	€ 24,40	
Printer Cartrige YE	421055	NA	NA	1	025G002028	€ 20,0000	20,000	€ 24,40	
Printer Cartrige BL	421056	NA	NA	1	025G002029	€ 40,0000	40,000	€ 48,80	
							€ 33.500,010	€ 40.870,012	