

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione è stata pubblicata nei modi di
legge dal **18 DIC. 2019**

Breno, **18 DIC. 2019**

Il presente atto è composto da n. **12** pagine **dodici**

DETERMINAZIONE N.239 DEL 18.12.2019

**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**

(Tit. di class. 1.1.02)

OGGETTO: Affidamento dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per l'anno 2020 per il Servizio di Patologia Clinica mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs.50/2016 e smi: indizione procedura.



IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- al 31.12.2019 è in scadenza il contratto di fornitura dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per l'UO di Patologia Clinica, aggiudicato con decreto n.1124/2019;
- con nota agli atti pervenuta alla AGRM il Laboratorio di Patologia Clinica chiede di acquisire nuovamente alcuni dei programmi di Verifica Esterna di qualità (VEQ) compresi nel contratto in scadenza, in quanto non presenti tra quelli forniti da Regione Lombardia;

VERIFICATO che:

- i parametri dei programmi VEQ oggetto del presente provvedimento al momento non sono contemplati negli esercizi attivati dalla Regione Lombardia (Reg.Lab 02/2018);
- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni ARCA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente determina;
- il bene acquistato non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 D.L. 66/2014 s.m.i. e relativi indirizzi applicativi;

CONSIDERATO che:

- i programmi per la Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) richiesti sono stati selezionati tenendo conto che il "livello di confidenza attribuito alle informazioni di ritorno del programma di VEQ si basa su un insieme di caratteristiche che condizionano la "robustezza dei risultati ottenuti";
- l'adesione ai programmi VEQ 2020 offerti da Tema Ricerca Srl, in attuazione della LR n.11/2011, può essere effettuata utilizzando la piattaforma Sintel;
- l'adesione ai programmi VEQ 2019 offerti dal Centro di ricerca Biomedica non può avvenire mediante piattaforma telematica in quanto l'Ente pubblico Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova non risulta iscritto né a SINTEL né a MEPA;

RITENUTO pertanto, al fine di garantire l'attività diagnostica del Laboratorio, di procedere:

- all'indizione mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs.50/2016 e smi invitando Tema Ricerca Srl con sede in Castenaso (BO), per l'adesione ai programmi VEQ 2020, prevedendo quale importo presunto a base d'asta la somma complessiva di € 1.535,50 (IVA esclusa);
- alla compilazione sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova del modello di iscrizione dei programmi di VEQ 2020, prevedendo quale importo presunto a base d'asta la somma complessiva di € 720,00 (IVA esclusa);

DATO ATTO che:

- è possibile procedere all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs. n.50/2016 e smi;
- l'importo complessivo a base d'asta della fornitura ammonta a € 2.255,50 (IVA esclusa);

VISTE:

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

ACQUISITO il parere tecnico favorevole del Responsabile del procedimento;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:



1 - di compilare l'iscrizione on-line ai programmi di VEQ 2020 di cui il Servizio di Patologia Clinica necessita offerti dal Centro di Ricerca Biomedica presso AO Universitaria di Padova per l'importo di € 720,00 (IVA esclusa);

2 - di indire, tramite piattaforma telematica SinTel, la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e smi per la fornitura di "programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per l'anno 2020", invitando Tema Ricerca srl;

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

4 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da aggiudicazione di nuova gara d'appalto, iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

5 - che sarà ammesso alla procedura di gara l'operatore economico che dichiara di possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del D.Lgs. 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;

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

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

8 - di disporre, a cura dell'Area Gestione delle Relazioni, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione pubblicità legale ASST - ai sensi dell'art.17 co.6 della LR 33/2009 e dell'art.32 della L. n.69/2009;

9 - di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale per i conseguenti controlli previsti dalla normativa vigente.



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

<p>Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Valcamonica</p>	<p>Lettera di invito</p>	<p>M AGRM 003 Rev. 02 Pag. 1 di 2 14.02.2018</p>
--	---------------------------------	--

AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

Sede di Breno
Tel. 0364.329319 – fax 0364.329318
e-mail: economato@asst-valcamonica.it

ALLEGATO ALLA DETERMINA
N. 239 del 18 DIC. 2019

Spett.le Tema Ricerca srl

CIG:	Z322B407AB
------	-------------------

LETTERA D'INVITO

OGGETTO: affidamento dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per l'anno 2020 per il Laboratorio di Patologia Clinica, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs.50/2016 e smi: indizione contratto ponte tramite piattaforma SinTel.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA\SERVIZIO

Codesta spett.le ditta è invitata a partecipare alla procedura di gara per la fornitura dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs.50/2016 e smi. La fornitura del servizio dovrà avvenire alle condizioni indicate nell'allegato "magrm005_capitolato_tecnico_00 bis".

2. 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.arca.regione.lombardia.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.

3. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

Le imprese partecipanti dovranno inserire le offerte 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 denominato magrm005 "Capitolato tecnico".
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, la scheda tecnica del prodotto offerto, ove eventualmente richiesta.

Mod./ASST



<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Valcamonica</p>	<p>Lettera di invito</p>	<p>M AGRM 003</p> <p>Rev. 02</p> <p>Pag. 2 di 2</p> <p>14.02.2018</p>
--	---------------------------------	--

4. inserire nell'apposito campo "Documentazione amministrativa":
 - la Dichiarazione Sostitutiva dell'Atto di Notorietà contenente i requisiti ex art.80 del Codice degli Appalti, corredata da un documento d'identità o, in alternativa, il DGUE compilato almeno nelle parti I, II e III. Il documento richiesto deve trasformato in pdf e firmato digitalmente;
 - il patto d'integrità (Allegato n.1) che dovrà essere firmato digitalmente;
5. formulare l'Offerta economica inserendo nella piattaforma SinTel, direttamente nel campo previsto, l'importo offerto per singolo controllo, IVA esclusa.

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.X/1299 del 30.1.2014. 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 D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate.

AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

Il Direttore
Ing. Francesco Mazzoli



Affidamento dei Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per l'anno 2020 mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lett. a) del D.Lgs.50/2016 e smi. fino al 31.12.2020

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto l'adesione a Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per l'anno 2018 per il Servizio Patologia Clinica dell'ASST della Valcamonica..

Si ricorda che la fornitura in oggetto è proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da aggiudicazione di nuova gara d'appalto, iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto del presente capitolato è indicata nella tabella sottostante:

CODICE	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA (IVA esclusa)
Articolo 531/Programma INSTAND	Bacterial genome detection Chlamydia trachomatis (2 invii/anno)	€ 357,50 l'uno
Articolo 545/ Programma INSTAND	Bacterial genome detection Clostridium difficile (toxin gene) (2 invii/anno)	€ 380,25 l'uno
	Spese di spedizione	€ 60,00

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 e gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art.3 co.16-ter del D.Lgs.165/2001. Il concorrente dovrà obbligatoriamente presentare la dichiarazione di possedere i requisiti previsti dall'art.80 del Codice degli Appalti, sottoscrivendo l'autocertificazione allegata, pena l'esclusione dalla gara.

Nel caso in cui, a seguito delle verifiche da parte della stazione appaltante, si riscontri che quanto dichiarato non corrisponde al vero, la ASST della Valcamonica procederà con:

- l'esclusione dalla gara,
- la segnalazione della falsa dichiarazione all'Autorità giudiziaria,
- la segnalazione della falsa dichiarazione all'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici.

Sono altresì da considerarsi obbligatori:

- la conformità alle normative vigenti e marcatura CE, nel rispetto della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. n. 46/97 e smi;
- la fornibilità al SSN e, pertanto, il possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge;
- il confezionamento – esso deve essere idoneo a garantire l'integrità dei prodotti forniti contro umidità, polvere e qualsiasi altra contaminazione, integrità dei prodotti durante il trasporto, conservazione nei magazzini delle Aziende e stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Il confezionamento deve permettere agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale idoneo, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalla normative vigenti;
- l'identificabilità - le confezioni esterne e interne devono riportare:
 - la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e dell'eventuale misura;

- il codice del prodotto;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- il lotto di produzione ed eventuale sterilizzazione;
- la data di scadenza e/o durata;
- la Ditta produttrice;
- il marchio CE;
- le istruzioni per l'uso e la conservazione;
- le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per confezioni multiple).

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

Art. 5 – IMPORTO A BASE D'ASTA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE L'importo complessivo posto a base d'asta è di € 1.550,00 IVA esclusa.

L'importo non potrà essere superato e quindi non saranno tenute in considerazione offerte economiche che comportino una spesa complessiva superiore.

Art. 6 – DURATA

La fornitura della presente fornitura è annuale, fino al 31.12.2020.

Art. 7 – OPZIONI

E' prevista la facoltà per la ASST della Valcamonica di acquistare prodotti identici a quelli oggetto del presente acquisto, per un quantitativo non superiore al 50% del valore aggiudicato dalla presente procedura.

E' inoltre prevista la facoltà di acquistare ulteriori controlli, identici a quelli oggetto della presente fornitura, alle medesime condizioni definite dalla presente procedura per un periodo di ulteriori mesi 6 dopo la scadenza del contratto e per un ulteriore quantitativo non superiore al 50% del valore aggiudicato per per la fornitura in oggetto. L'aggiudicatario avrà a sua volta la facoltà di accettare o rifiutare la presente opzione, impegnandosi, in caso positivo, a mantenere ferma la propria offerta.

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.

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 MODALITA' DI CONSEGNA

Il servizio inizierà a seguito di invio della scheda di adesione e dell'ordinativo di fornitura, che il fornitore dovrà somministrare nel termine di 10 (dieci) giorni dalla data della richiesta.

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 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:

- a) la denominazione,
- b) il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile,
- c) 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 TRACCIABILITÀ 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)

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 legge n.136 del 13.08.2010 e smi.

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"

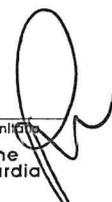
0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (G.U. n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 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 8gg 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.

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

L'importo di detta penale verrà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture. Nel caso in cui il ritardo si protragga oltre 8 giorni dai termini indicati all'art.9, 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 (quantificabili in n.2 richiami scritti o/e n.2 dichiarazioni di non conformità) delle prescrizioni contrattuali, in specie di quelle riguardanti la qualità ed i termini di esecuzione della fornitura, l'Azienda avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con preavviso di 30gg mediante PEC, e di provvedere a propria discrezione, eventualmente assegnando la fornitura 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 CC, di recedere dal contratto, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi al fornitore con PEC almeno 30gg 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 co.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 30gg 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 della fornitura: 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 //

Art. 20 – SUBAPPALTO //

Art. 21 - 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. 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 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 co.1 lety.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;
- 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 fornitura 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

