

FORNITURA DI KIT DI RACCOLTA, DISTRIBUZIONE E SICUREZZA DI CAMPIONI DIAGNOSTICI PER IL LABORATORIO ANALISI DELL'OSPEDALE "LA COLLETTA".

CAPITOLATO DI GARA

**ART. 1
CONDIZIONI GENERALI**

La fornitura oggetto del presente Capitolato sarà effettuata in osservanza del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50 e s.m.i., delle vigenti disposizioni legislative e del vigente Regolamento aziendale per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria consultabile sul sito internet aziendale al seguente percorso:

<http://www.asl3.liguria.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/gare-aperte/regolamenti/documents.html?view=documents&catid=210&showNameCat=0&showDescrCat=1&showSubCats=0&showSubCatsDocs=0&showSubCatsBreadcrumb=0&docCatOrderField=2&docCatOrderDir=0&docOrderField=2&docOrderDir=1&docPagination=0&docShowCategories=1&docShowTitleBlock=0&docLastModified=0>

**ART. 2
OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di kit di raccolta, distribuzione e sicurezza di campioni diagnostici per il Laboratorio analisi dell'Ospedale "La Colletta" (c.d. "Catena di custodia").

Al fine di ottemperare alle migliori condizioni per la raccolta, distribuzione e sicurezza delle varie tipologie di campioni associati a problematiche medico-legali e per le varie matrici impiegate (urine, sangue e matrice cheratinica) si richiede l'acquisizione attraverso le vie d'uso di Kit con caratteristiche e quantità (su base annua) di seguito riportate:

Materiale per campioni relativi all'Art.187

- a) N° 1 contenitore di prima raccolta da 100 ml con sistema di campionamento sottovuoto integrato.
- b) N° 3 vacutainer da 11ml (16x100) per la raccolta delle urine
- c) N° 2 vacutainer da 2 ml (13X75) con Sodio Fluoruro 3 mg-Na₂ EDTA 6 mg
- d) N° 5 cappellotti (spessore 1 mm minimo) in policarbonato trasparente di sicurezza (antiforatura-antimanomissione) da applicare sulla parte superiore delle vacutainer
- e) N° 5 sigilli antiviolazione di colore bianco ,opachi e realizzati in materiale bianco in poliestere scrivibile con penne o pannerello con stampato:

-Da un lato: Medico, Data e firma

-Nella parte centrale un codice univoco numerico

-Dall'altro lato: Nome utente, firma utente e un codice univoco numerico

f) N° 3 etichette patinate colore bianco riportanti lo stesso codice dei sigilli antiviolazione

Il tutto dovrà essere contenuto in busta termosaldata.

Si prevede un utilizzo per 500 campioni/anno circa

Materiale per campioni relativi all'Art 186

N° 3 vacutainer da 2 ml (13X75) con Sodio Floruro 3 mg-Na2 EDTA 6 mg

N° 3 cappellotti (spessore 1 mm minimo) in policarbonato trasparente di sicurezza(antiforatura-antimanomissione) da applicare sulla parte superiore delle vacutainer

N° 3 sigilli antiviolazione di colore bianco, opachi e realizzati in materiale bianco in poliestere scrivibile con penne o pennerello con stampato:

-Da un lato: Medico, Data e firma

-Nella parte centrale un codice univoco numerico

-Dall'altro lato: Nome utente, firma utente e un codice univoco numerico.

Il tutto dovrà essere contenuto in busta termosaldata.

Si prevede un utilizzo per 500 campioni/anno circa.

Materiale per campioni relativi ai rinnovi Patente di guida

N° 1 contenitore di prima raccolta da 100 ml con sistema di campionamento sottovuoto integrato.

N° 2 vacutainer da 11 ml 16x100 per la raccolta di urine dal N° 1

N° 2 cappellotti (spessore un millimetro minimo) realizzati in policarbonato trasparente di sicurezza (antiforatura e anti manomissione) da applicare sulla parte superiore delle vacutainer

N° 2 sigilli anti violazione di colore bianco, opachi e realizzati in materiale poliestere scrivibile con penna o pennarello con stampato:

-Da un lato: Medico, data e firma

-Nella parte centrale un codice univoco numerico

-Dall'altro lato del sigillo: nome utente, firma utente e un codice univoco numerico.

Si prevede un utilizzo per 1000 campioni /anno circa

Materiali per campioni di Matrice Cheratinica

Busta in polietilene termosaldata contenente:

a) N° 2 fogli realizzati in carta /alluminio dove posizionare il campione prelevato. Su di essi devono essere stampati e riportare:

-Scala millimetrica (Lunghezza almeno di 70 mm) per facilitare al misurazione del campione da esaminare

-Linea tratteggiata dove alloggiare il campione con l'estremità prossimale a partire dallo 0

-Procedura di posizionamento del campione sul supporto in alluminio

b) N ° 2 buste di carta stampate e riportanti:

-Internamente la scelta del tipo di campione (formazione pilifera),la scelta dell'esame richiesto e la procedura di prelievo.

-Esternamente i dati della persona sottoposta al controllo (numero di identificazione, data , ora del prelievo e firma dell'utente), la firma dell'Operatore Sanitario e lo spazio predisposto per apporre il sigillo antiviolazione.

c) N° 2 adeguati sigilli antiviolazione lucidi stampati e riportanti:

Il nome dell'Ente/Laboratorio di Analisi

Il codice numerico e a barre relativo alla persona da sottoporre al controllo

La firma dell'Utente

d) N° 3 etichette in carta patinata bianche riportanti lo stesso codice numerico e a barre dei 2 sigilli antiviolazione.

e) N° 1 busta di massima sicurezza a tenuta stagna omologata per il trasporto dei campioni diagnostici, fornita di tasca esterna portadocumenti.

Si prevede un utilizzo per 1000 campioni/anno.

L'offerta dovrà essere accompagnata da Certificazione secondo le norme EN ISO 9001-2008 relativamente ai prodotti

L'Azienda fornitrice dovrà garantire e dichiarare l'elenco dei clienti pubblici ed il fatturato specifico del settore.

ART. 3 DURATA CONTRATTUALE

La durata complessiva dell'appalto è prevista in **2 (due) anni** complessivi con decorrenza a partire dall'effettivo inizio del rapporto.

E' facoltà delle amministrazioni la possibilità di rescissione anticipata del contratto:

- qualora intervenissero variazioni sostanziali di mercato in ordine alle tariffe relative al recapito della corrispondenza oggetto del presente capitolato;
- in caso di aggiudicazione di una nuova gara, da parte della Stazione Unica Appaltante Regionale;

E' fatta salva la possibilità di prorogare la fornitura, ai sensi dell'art. 106 - comma 11 - D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per il periodo necessario all'espletamento di nuova gara, con obbligo del fornitore, anche dopo la scadenza contrattuale, ad assicurare alle stesse condizioni che hanno determinato l'aggiudicazione, l'erogazione del servizio, fino all'effettiva presa in carico dello stesso da parte del nuovo aggiudicatario e, comunque, non oltre 180 gg. dalla scadenza del contratto.

ART. 4 IMPORTO PRESUNTO DI GARA

L'importo biennale presunto per la fornitura è pari ad € 38.000,00 (Iva esclusa).

ART. 5 OFFERTA TECNICA

Al fine di una migliore valutazione dovrà essere allegata una dettagliata e completa relazione tecnica dalla quale risultino, relativamente ai prodotti offerti, tutte le informazioni riguardanti le caratteristiche di cui all'art. 2 del presente Capitolato. Da tale relazione dovranno inoltre risultare ed essere allegate le documentazioni relative a metodiche, schede di sicurezza, modalità di conservazione, scheda tecnica dalla quale risulti ogni informazione ritenuta indispensabile.

La documentazione tecnica sarà esaminata da esperti nominati da questa Azienda Sanitaria Locale. L'amministrazione si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche o documentazione non conformi a quanto richiesto.

ART. 6 AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avrà luogo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 12 Aprile 2016 n. 50 e s.m.i., ovvero al prezzo più basso.

La fornitura sarà pertanto aggiudicata all'operatore economico, fra quelli risultati idonei, che avrà presentato l'offerta con il prezzo più basso per l'intera fornitura.

Nell'offerta economica dovranno essere indicati in cifre e in lettere i prezzi IVA e oneri previdenziali esclusi, ed il costo complessivo su base annua.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata anche in presenza di una sola offerta valida, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di non procedere all'aggiudicazione del contratto, in toto, nel caso ne sussistano, a suo insindacabile giudizio le condizioni tecniche e/o economiche.

In caso positivo l'Azienda si riserva di appurare la congruità dei prezzi rifacendosi a prezzi conseguiti da altre AA.SS.LL. per analoghe gare o a ricerche di mercato.

Si specifica che la fornitura potrà non essere aggiudicata, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, nel caso in cui il prezzo offerto venisse ritenuto non congruo.

Il presente Capitolato e la relativa eventuale offerta non vincolano comunque l'Amministrazione e non sono costitutivi di diritti o interessi legittimi a favore degli Operatori Economici concorrenti.

ART. 7 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

L'Operatore Economico, considerata la natura del servizio e la sua particolarità, dovrà garantire l'assoluto rispetto della normativa relativa alla "privacy" e alla tutela dei dati "sensibili", adeguandosi agli adempimenti in vigore al momento dell'aggiudicazione, nonché a quelli eventualmente emanati nel corso della durata contrattuale.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., l'operatore economico, al momento della stipula del contratto, sarà nominato Responsabile dei dati personali e sensibili, relativamente alle operazioni di trattamento necessarie all'espletamento del servizio, e sarà pertanto tenuto ad adeguarsi anche alle indicazioni che verranno fornite in applicazione del Regolamento Europeo (General Data Protection Regulation n. 2016/679).

All'aggiudicatario, pertanto, spetterà ogni incombenza correlata all'esecuzione dell'incarico in questione e necessaria/opportuna all'esercizio dei compiti affidati, attribuendogli il potere di adottare in piena autonomia ogni iniziativa e/o intervento ritenuto idoneo a garantire il corretto espletamento della funzione attribuita. Quanto sopra, fermo restando l'obbligo di operare nel rispetto delle vigenti normative di legge in materia di protezione dei dati personali.

ART. 8 MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Il servizio, reso nei modi disciplinati dal capitolato di appalto e relativi allegati, sarà oggetto di fatturazione da parte dell'Operatore Economico aggiudicatario.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà emettere fatture in formato elettronico a fronte dei servizi prestati.

Le fatture andranno intestate a: Azienda Sanitaria Locale 3, Via Bertani, 4 – 16125 Genova (Codice Univoco di Fatturazione: UFKKL6).

Le fatture dovranno indicare con precisione il servizio svolto ed il CIG riportato in oggetto.

ART. 9 MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento sarà effettuato da ogni singola Azienda ai sensi dell'Art. 1 del Decreto Legislativo n. 192/2012.

Il termine previsto per il pagamento verrà sospeso qualora:

- la fattura non sia regolare dal punto di vista fiscale;
- le condizioni economiche non corrispondano a quanto pattuito;
- risulti la non conformità tra il servizio erogato e quanto richiesto.

I termini di pagamento saranno sospesi a seguito di espressa comunicazione. Nella suddetta comunicazione saranno precisate le motivazioni della sospensione alle quali l'Operatore Economico è invitato a far fronte tempestivamente. I termini di pagamento rimarranno sospesi fino al momento dell'avvenuta risoluzione della causa di sospensione.

ART. 10 PENALITÀ

In caso di grave inadempienza accertata dall'Amministrazione, si darà luogo alla revoca dell'incarico da comunicarsi a mezzo di raccomandata a.r.

ART.11 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Amministrazione ha la facoltà di risolvere il contratto nei casi previsti dalla legislazione vigente.

ART. 12 CONTROVERSIE

La definizione delle controversie tra ASL3 Genovese e la Ditta aggiudicataria che possono insorgere in relazione al presente rapporto contrattuale è deferita al foro di Genova.