FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

U.O. APPROVVIGIONAMENTI
Atti 261/2010 All. 40

CAPITOLATO SPECIALE

per la fornitura di:

"SISTEMA CHIUSO SOTTOVUOTO (PROVETTE STERILI E MATERIALE DI PRELIEVO COMPLEMENTARE) PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI DI SANGUE PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI ANALITICHE IN CHIMICA CLINICA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE, MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA"

Milano, 07.05.2010/BIS

Il Responsabile del Procedimento: *Sig.ra Orsola Baldacci*
Tel.: 02/5503.8301 – fax.: 02/58306067 – e-mail: provv_ob@policlinico.mi.it

Incaricato dell'Istruttoria: *Sig.ra Branchi Rosita*
Tel.: 02/5503.8226 – fax.: 02/58306067 – e-mail: provv_rb@policlinico.mi.it

Indice:

1. OGGETTO DELLA FORNITURA
2. DURATA DEL CONTRATTO
3. QUANTITA' PRESUNTA
4. CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE INDISPENSABILI
5. PREZZO
6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO/CONSEGNA
7. INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI
8. PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER INOSSERVANZA DEGLI OBBLIGHI CONTRATTUALI
9. PAGAMENTO DELLE FATTURE
10. RESPONSABILITA' DELL'APPALTATORE
11. CAUZIONE DEFINITIVA
12. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
13. RINVIO NORMATIVO
14. FORO COMPETENTE
15. COSTI PER LA SICUREZZA

Art. 1) – OGGETTO DELLA FORNITURA -

Oggetto del presente Capitolato Speciale è la fornitura di **SISTEMA CHIUSO SOTTOVUOTO (PROVETTE STERILI E MATERIALE DI PRELIEVO COMPLEMENTARE) PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI DI SANGUE PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI ANALITICHE IN CHIMICA CLINICA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE, MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA** occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", nei quantitativi e tipologie di cui all'art. 4 del presente Capitolato.

Art. 2) – DURATA DEL CONTRATTO -

La fornitura avrà la durata di QUATTRO anni a decorrere dalla data prevista dal formale provvedimento di aggiudicazione.

Al termine del periodo contrattuale questa Fondazione si riserva la facoltà di prorogare il contratto, alle medesime modalità e condizioni economiche, per il tempo necessario a definire un nuovo contratto, anche in considerazione della possibilità dell' Ente di effettuare gare consorziate pubbliche, così come previsto dalle linee guida regionali in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria.

Art. 3) – QUANTITA' PRESUNTA

Le quantità presunte di ogni tipo di materiale da fornire sono le seguenti:

tipologia di provette e presunto consumo annuo:

pos.	**descrizione provetta**	**additivo**	**volume aspirazione**	**dimensioni**	**materiale**	**codice colore**	**quantita' annua**
1.	Secca per siero	Attivatore di coagulazione	6 ml	13x100	PET	Rosa	70.000
2.	Secca per siero con separatore	Gel separatore e attivatore di coagulazione	≥ 8 ml	16x100	PET	Giallo	300.000
3.	Secca per siero con separatore	Gel separatore e attivatore di coagulazione	≥ 3.5 ml	13x75	PET	Giallo	150.000
4.	Secca per siero con separatore	Gel separatore e attivatore di coagulazione	5 ml	13x100	PET	Incolore (trasparente)	80.000
5.	Secca per siero con separatore	Gel separatore e attivatore di coagulazione	5 ml	13x100	PET	Blu elettrico	180.000
6.	Con anticoagulante	Sodio fluoruro, potassio ossalato	2 ml	13x75	PET	Grigio	26.000
7.	Con anticoagulante	Litio eparina	4 ml	13x75	PET	Verde	10.000
8.	Con anticoagulante	EDTA K2/K3	3 ml	13x75	PET	Lilla trasparente	400.000
9.	Con anticoagulante pediatriche	EDTA K2/K3	2 ml	13x75	PET	Lilla trasparente	40.000
10.	Con anticoagulante	EDTA K2/K3	6 ml	13x100	PET	Lilla	70.000
11.	Con anticoagulante	Sodio citrato per coagulazione 0.105/0.109 M	≥ 4.5 ml	13x75	Vetro rinforzato/PET	Azzurro	200.000
12.	Con anticoagulante pediatriche	Sodio citrato per coagulazione 0.105/0.109 M	≤ 1.8 ml	13x75	Vetro rinforzato/PET	Azzurro trasparente	20.000
13.	Con anticoagulante	Sodio eparina	≥ 6 ml	13x100	Vetro rinforzato/PET	Blu	20.000

Tipologia di provette per prelievo capillare e presunto consumo annuo:

pos.	DESCRIZIONE PROVETTA	ADDITIVO	VOLUME ASPIRAZIONE	MATERIALE	CODICE COLORE	QUANTITA' ANNUA
14.	per prelievo capillare con chiusura di sicurezza e collettore per raccolta sangue	Gel separatore	≥ 500 ul	PET	Giallo	6.000
15.	per prelievo capillare con chiusura di sicurezza e collettore per raccolta sangue	Litio eparina	≥ 500 ul	PET	Verde	2.000
16.	per prelievo capillare con chiusura di sicurezza e collettore per raccolta sangue	EDTA K2	≥ 500 ul	PET	Lilla	6.000
17.	Prolunga provetta per prelievo capillare per adattabilità a strumenti di Laboratorio (se necessario)					14.000

Tipologia di dispositivi medici per prelievo sottovuoto e presunto consumo annuo

pos.	DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICO	CARATTERISTICHE	COLORE	QUANTITA' ANNUA
18.	Camicia monouso per prelievo sottovuoto	Materiale plastico non sterile	Trasparente	500.000
19.	Adattatore luer per prelievo multiplo	Sterile		400.000
20.	Ago per prelievo multiplo 20, 21, G	Sterile, prelievo multiplo	Giallo, verde	100.000

I colori dei tappi delle provette da siero sono quelli attualmente utilizzati in Laboratorio e sono puramente indicativi. Le Ditte possono proporre altri colori da concordare con il Responsabile del Laboratorio.

I quantitativi sopra indicati non sono impegnativi per la Fondazione in quanto legati all'andamento delle degenze e dei prelievi ambulatoriali, per cui la Ditta aggiudicataria si impegna a somministrare, alle stesse condizioni economiche, quelle maggiori o minori quantità che dovessero occorrere alla Fondazione per tutta la durata del contratto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento dell'attività di servizio.

Art. 4) – CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE INDISPENSABILI

Ogni prodotto dovrà rispondere ai seguenti criteri minimi di qualità:

- Sistema di prelievo venoso chiuso e sottovuoto conforme allo standard internazionale ISO 6710 (E) o superiore, alle norme di riferimento NCCLS e ECCLS, allo standard EN14820 e completo in ogni sua parte accessoria, per l'esecuzione di ogni singolo prelievo;
- Certificazione di sterilità del sistema conforme alle norme internazionali EN 46002, EN550, EN552, EN554, EN556 ed ISO 6710;
- Certificazione del possesso delle caratteristiche che garantiscono la totale sicurezza dell'operatore con pieno rispetto delle normative vigenti Testo Unico n° 81 del 2008
- Certificazione del possesso delle caratteristiche che soddisfino tutte le norme EN 46001;

- Certificazione CE, in accordo con la Direttiva CEE 93/42 recepita con Decreto Legislativo 46/97,di tutte le parti costituenti il sistema di prelievo e classificate come Dispositivi Medici e/o accessori per dispositivi medici;
- Certificazione CE, in accordo con la Direttiva CEE 98/79 recepita con Decreto Legislativo 332/2000, di tutte le parti costituenti il sistema di prelievo e classificate come Dispositivi Medico-diagnostici in vitro e/o accessori per dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Caratteristiche delle provette per prelievo.
Tutte le provette devono:
- essere in materiale plastico (PET) o vetro, come indicato all'art.3 del presente Capitolato, essere sterili e con vuoto precalibrato;
- avere tappo di sicurezza perforabile, preferibilmente riposizionabile;
- possedere tappo di chiusura di sicurezza ed etichette colorate in accordo con il codice di colore internazionale già in uso e riportanti le seguenti indicazioni:
    - tipo e concentrazione dell'additivo, volume di aspirazione, numero di lotto, data di scadenza, codice prodotto e dicitura "sterile";
- consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali o automatiche e la possibilità di ritappatura delle stesse.

Caratteristiche delle provette per prelievo capillare
Tutte le provette devono:
- essere in materiale plastici (PET) sterili e idonee al prelievo capillare e provviste di adattatore per centrifuga.

Caratteristiche del sistema di prelievo.
Il sistema di prelievo dovrà prevedere l'uso dei seguenti elementi di base:
- aghi sterili monouso con doppia cannula protetti da cappucci da entrambe le parti;
- adattatori sterili per utilizzo di ago a farfalla;
- camicia monouso non sterile.

Quanto sopra sarà accertato sulla base della valutazione delle schede tecniche dettagliate che dovranno essere allegate, nonché dei dati riportati in letteratura.

Non verranno presi in considerazione i prodotti privi delle caratteristiche sopra elencate.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire la possibilità di variare, nel corso della fornitura – senza alcuna maggior spesa per l'Ente - alcune tipologie indicate per esigenze strumentali o di metodiche analitiche.

La ditta aggiudicataria dovrà, se necessario, provvedere ad adattare tutte le apparecchiature esistenti ed in funzione presso i laboratori dell'Istituto per consentire l'esecuzione dei test analitici con le provette sottovuoto, inoltre, si impegna a far fronte ad eventuali modifiche della fornitura derivanti dall'acquisizione di nuove strumentazioni, modifiche di tecniche analitiche ed eventuali revisioni organizzative.

Le schede tecniche dovranno obbligatoriamente essere contrassegnate col nome della Ditta offerente ed indicare la posizione di riferimento. Non verranno prese in considerazione le schede prive di tali indicazioni.

Art. 5 – PREZZO

Il prezzo offerto, IVA esclusa, deve intendersi fisso e valido per tutta la durata della fornitura.

Non verranno riconosciuti rimborsi per spese di trasporto, imballaggio e per qualunque altra spesa/onere riconducibile alla fornitura.

Art. 6 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO/CONSEGNA

I materiali devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto offerto e richiesto; devono, inoltre, risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

L'U.O. Approvvigionamenti emetterà ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità dell'Ente.

La scadenza del materiale consegnato non dovrà essere inferiore a 5 mesi.

Le consegne dovranno essere effettuate entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine che sarà trasmesso a mezzo telefax.
La ditta dovrà impegnarsi, in caso di eventuali necessità urgenti e non prorogabili, a fornire entro 48 ore dalla richiesta.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico della ditta fornitrice, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

La consegna dovrà essere effettuata, franco di spese, presso MAGAZZINI ECONOMALI – VIALE UMBRIA, 80 – 20089 ROZZANO (MILANO), dal lunedì al venerdì, dalle 8,30 alle 12,00 e dalle 13,00 alle 15,30.

La bolla di accompagnamento della merce dovrà, obbligatoriamente, riportare, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa, il numero d'ordine di acquisto emesso dall' U.O. approvvigionamenti, il numero di lotto cui la partita di merci si riferisce, l'anno di produzione dello stesso lotto, la data di scadenza del materiale consegnato, nonché il numero di pezzi per ogni lotto.

La firma per ricevuta della bolla di consegna della merce impegna l'Ente al suo pagamento, fatte salve tempestive e documentate osservazioni e contestazioni sulla tipologia e sulla quantità della merce, sull'integrità della confezione e *sulla validità della sterilizzazione*, pervenute alla ditta via raccomandata R.R. o fax, entro otto giorni dall'arrivo della merce.

A giudizio insindacabile del Responsabile del Laboratorio eventuali lotti di materiale che non risultassero idonei all'uso nella pratica corrente dovranno essere sostituiti senza oneri per l'Ente; qualora, nel corso della fornitura, il materiale non fosse più in grado di soddisfare le specifiche richieste, la ditta aggiudicataria dovrà, comunque, garantire la consegna di materiale idoneo, senza alcun onere a carico dell'Ente.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla soddisfacente soluzione della vertenza o alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Ente.

L'Ente ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro il termine massimo di trenta giorni. In caso di urgenza, il fornitore dovrà provvedere entro 48 ore alla sostituzione della merce.

Il fornitore dovrà provvedere al ritiro della merce rifiutata immediatamente, in mancanza o in pendenza del medesimo, la merce rimarrà a disposizione del fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradi o deprezzamenti che la merce dovesse subire.
La restituzione avverrà in conformità alle norme vigenti in materia di movimentazione delle merci e segnatamente previa comunicazione scritta della movimentazione da parte dei competenti uffici.

Art. 7 - INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, dell'osservanza delle leggi e regolamenti vigenti in materia igienico-sanitaria e di commercio relativi alle merci da fornire, nonché degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose della Fondazione che a terzi.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali in genere ed in particolare per quanto riguarda il rispetto dei tempi di consegna, varrà quanto previsto al seguente articolo 8.

Art. 8 - PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER INOSSERVANZA DEGLI OBBLIGHI CONTRATTUALI

Ogni controversia circa eventuali inosservanze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto verrà formalizzata, a cura dell'Ente, con nota scritta in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% I.V.A. esente sull'importo della fornitura oggetto di contestazione, a sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72.

L'importo della penalità sarà imputato mediante l'emissione di una fattura per l'importo corrispondente alla penale comminata

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate tre contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicataria. Ciò avverrà anche in caso di ingiustificata disdetta del contratto da parte della ditta aggiudicataria prima della scadenza convenuta.

Art. 9 – PAGAMENTO DELLE FATTURE –

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate a Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dall'U.O. approvvigionamenti.

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato a 90 gg. dalla data ricevimento fattura. In caso di ritardato pagamento saranno riconosciuti gli interessi ai sensi di legge. Non sarà consentita la cessione del credito.

Art. 10 - RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE –

L'Appaltatore è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni del contratto e della perfetta riuscita delle forniture.

E' responsabile, inoltre, della piena osservanza di tutte le disposizioni emanate da qualunque Autorità Comunitaria, Governativa, Regionale o Municipale. L'appaltatore è altresì responsabile dei danni comunque arrecati alle persone ed alle cose sia dell'Amministrazione sia di terzi, in conseguenza di forniture di materiale difettoso.

E' fatto divieto al fornitore, pena la decadenza dell'aggiudicazione, di subappaltare in tutto o in parte la fornitura aggiudicatagli.

Non saranno autorizzate cessioni di contratto.

La Ditta Aggiudicataria segnalerà eventuali modifiche della ragione sociale, mediante comunicazione scritta all' U.O. Approvvigionamenti, precisando che la prosecuzione del rapporto contrattuale rimane comunque subordinata al consenso della Fondazione, la quale si riserva di verificare che le variazioni in parola non pregiudichino in alcun modo la regolare esecuzione del contratto, non comportino modifiche di alcun genere nel prodotto offerto e non alterino le garanzie previste per l'Amministrazione nel caso di eventuale inadempimento del Fornitore.

Art. 11 - CAUZIONE DEFINITIVA –

L'Appaltatore, al momento della sottoscrizione del contratto, ai sensi dell'art.113 del D.Lgs. 163/2006, dovrà produrre cauzione definitiva rilasciata anche sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa di primaria Banca, Istituto di Credito o Compagnia Assicurativa autorizzata ai sensi della L. 348/82, operante sul territorio nazionale, per un importo pari massimo del 10% dell'importo complessivo contrattuale dell'appalto, costituita secondo le forme e le modalità di cui al D.M 123/04.
La cauzione rimarrà vincolata per tutta la durata dell'Appalto, quale garanzia a favore dell'Amministrazione aggiudicatrice per il regolare ed esatto adempimento dell'Appaltatore e di eventuali subappaltatori, di tutti gli obblighi contrattuali, contributivi ed assicurativi e verrà rimborsata dopo la scadenza del contratto, dietro richiesta dell'Appaltatore ed in assenza di pendenze di qualsiasi natura con quest'ultimo; resta inteso che l'Amministrazione aggiudicatrice ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione anche per l'applicazione delle penali.

La fideiussione bancaria o assicurativa dovrà prevedere espressamente la rinuncia ad avvalersi del termine di cui al primo comma dell'art. 1957 del Codice Civile, nonché la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale (ex art. 1944 del Codice Civile) e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione aggiudicatrice. Quanto sopra sarà previsto anche nell'ipotesi di eccezioni o contestazioni dell'Appaltatore o di giudizio pendente nell'ipotesi di eccezioni o contestazioni dell'Appaltatore o di giudizio pendente avanti l'autorità giudiziaria o avanti l'eventuale organismo arbitrale.

In caso di escussione totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore ha l'obbligo di integrare la stessa, fino all'importo stabilito; in mancanza, l'Amministrazione aggiudicatrice tratterrà l'importo corrispondente dai primi pagamenti successivi fino alla concorrenza dell'importo da reintegrare.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

Art. 12 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI –

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. 196/03, il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei soggetti candidati e della loro riservatezza con i contemperamenti previsti

dalla L. 241/90. In particolare, i dati personali richiesti per la partecipazione alla presente procedura hanno la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

Art. 13 – RINVIO NORMATIVO -

Per le modalità di espletamento della gara si rinvia al "DISCIPLINARE DI GARA".

Per tutto quanto non previsto nel presente capitolato, sono applicabili le disposizioni del Codice Civile, nonché le altre leggi e regolamenti vigenti in materia, in quanto applicabili.

Art. 14 – FORO COMPETENTE -

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti sarà competente il foro di Milano.

Art. 15 - COSTI PER LA SICUREZZA

Ai sensi della Legge n. 123 del 3/08/2007 recante "Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro", La Fondazione ha effettuato la valutazione delle possibili interferenze e ha concluso che per il contratto in oggetto non esistono interferenze.
I costi per evitare i rischi da interferenza sono pertanto pari a zero.