

CENTRO REGIONALE ANTIDOPING “A. BERTINARIA”**Regione Gonzole 10/1 – 10043 Orbassano (TO) - P.I./C.F. 08462090013****E MAIL: info@antidoping.piemonte.it – PEC: protocollo@cert.antidoping.piemonte.it**

“GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO, COMPRENSIVO DI POSA IN OPERA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E GARANZIA “FULL RISK” E DELLA FORNITURA DEI RELATIVI REAGENTI E CONSUMABILI, PER L’ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA E DOSAGGIO DROGHE PRESSO IL CENTRO REGIONALE ANTIDOPING “A. BERTINARIA” - CIG 875444193F

CAPITOLATO TECNICO**1. PREMESSA**

Il presente Capitolato contiene le norme relative ai requisiti di capacità tecnica dei concorrenti, nonché ai criteri di aggiudicazione ed ai relativi punteggi, con riferimento alle qualità soggettive ed oggettive necessarie al noleggio e fornitura di un sistema diagnostico e dei relativi reagenti e consumabili per l’esecuzione di test di chimica clinica e dosaggio droghe, che devono essere oggetto di apposita offerta tecnica secondo le prescrizioni di cui a questo Capitolato.

Nell’intento di garantire la qualità della fornitura di sistemi diagnostici, reagenti, controlli, calibratori, consumabili e quant’altro necessario per l’esecuzione di test di chimica clinica e dosaggio droghe da erogarsi nel Centro Regionale Antidoping “Alessandro Bertinaria” in Orbassano (TO) – Regione Gonzole n. 10/1, vengono di seguito fornite le indicazioni per consentire ai concorrenti di predisporre una offerta che preveda integrazioni, migliorie, ed ulteriori sviluppi delle prestazioni per l’espletamento della fornitura medesima.

In sintesi, l’appaltatore dovrà:

- garantire il noleggio e fornitura di un sistema diagnostico nuovo di fabbrica e dei relativi reagenti controlli, calibratori, consumabili e quant’altro necessario per l’esecuzione di test per il dosaggio di chimica clinica, droghe, etanolo, creatinina urinaria occorrenti all’area Chimico–Clinica del Centro Regionale Antidoping di Orbassano (conformi alla normativa vigente e CE-IVD);
- garantire il trasporto, la consegna al piano, l’installazione, il collaudo e tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema;
- garantire lo smaltimento del materiale utilizzato per l’imballaggio dello strumento e accessori;
- assicurare la formazione e l’addestramento completo (non limitato allo start-up), a titolo gratuito, del personale utilizzatore;
- fornire interfaccia bidirezionale con il sistema informatico del laboratorio;
- garantire il servizio telefonico di Help Desk, senza restrizioni, né limitazioni;

- fornire i reattivi e tutto il materiale necessario per l'esecuzione di analisi e test indicati nell'Allegato 2 e nelle Tabelle 1 e 2;
- prevedere il servizio di manutenzione e assistenza tecnica preventiva e straordinaria (in forma di assistenza tecnica full risk ovvero tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura per tutte le apparecchiature);
- locare strumentazione idonea a supportare in modo adeguato e sufficiente il carico di lavoro conseguente ai test da eseguire;
- fornire manuale di istruzioni in italiano;
- fornire tutte le schede di sicurezza in lingua italiana secondo la normativa vigente (Regolamento Reach); dette schede di sicurezza dovranno essere fornite su supporto informatico in formato PDF;
- aggiornare gratuitamente la strumentazione ed i reagenti ogni qualvolta vi siano innovazioni e/o implementazioni tecnologiche o nuovi software disponibili;
- fornire dichiarazione circa i rifiuti liquidi e/o solidi prodotti dal sistema diagnostico secondo la nuova normativa vigente (con relativi codici di smaltimento);
- fornire materiale a titolo gratuito per la verifica iniziale della qualità dei reagenti oggetto di gara.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

La gara ha per oggetto il noleggio e la fornitura di un sistema diagnostico dei relativi reagenti e consumabili per l'esecuzione di test di chimica clinica e dosaggio droghe, per la durata di anni 5 decorrenti dalla sottoscrizione del contratto.

La suddetta fornitura comporterà:

- Un'elevata qualità delle prestazioni di assistenza ai sistemi di cui alla fornitura, con la presenza di operatori in possesso dei requisiti professionali richiesti dalle vigenti normative;
- La continuità delle prestazioni di assistenza garantita dalla disponibilità degli operatori.

La flessibilità dell'intervento dovrà garantire, con opportuni moduli organizzativi, il variare delle prestazioni di assistenza erogate al mutare delle condizioni e delle esigenze degli utenti.

Le prestazioni di assistenza dovranno essere erogate con l'obiettivo di fornire al Centro Regionale Antidoping "Alessandro Bertinaria" il noleggio e la fornitura di un sistema diagnostico e dei relativi reagenti controlli, calibratori, consumabili e quant'altro necessario per l'esecuzione di test di chimica clinica e dosaggio droghe, necessari per il corretto espletamento delle funzioni cui il Centro è preposto, e nel contempo di prestare il supporto tecnico che si renda necessario in caso di nuove implementazioni tecnologiche e/o software.

Nel dettaglio occorre che il progetto di fornitura preveda:

1. Noleggio e fornitura di 1 sistema diagnostico (nella formula di strumento singolo, modulare o integrato), i relativi reagenti, controlli, calibratori, consumabili e quant'altro necessario per l'esecuzione di test di chimica clinica e dosaggio droghe occorrenti all'Area Chimica-Clinica del centro regionale antidoping di Orbassano.
2. Iscrizione a titolo gratuito a circuiti VEQ per i test oggetto di gara.

3. Fornitura di controlli di qualità di terza parte, indipendenti dal produttore, dei reagenti per i test oggetto di gara.
4. Trasporto, consegna al piano, installazione, collaudo e tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema.
5. Smaltimento completo degli imballaggi del materiale usato per l'installazione.
6. Formazione ed addestramento completo (non limitato allo start-up), a titolo gratuito, del personale e senza oneri per il Centro Regionale Antidoping "Alessandro Bertinaria".
7. Middleware dedicato alla gestione delle analisi di Tossicologia di I e II livello.
8. Interfaccia bidirezionale con il sistema informatico del laboratorio.
9. Servizio telefonico di Help Desk, senza restrizioni né limitazioni.
10. Servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria e assistenza tecnica preventiva. Per tutta la durata del contratto, l'aggiudicatario dovrà garantire la manutenzione e assistenza "full risk" dell'attrezzatura fornita, onnicomprensiva di tutto quanto necessario al perfetto funzionamento dell'attrezzatura (all-inclusive) e degli accessori nella formula "tutto compreso" al fine di garantire continuità del servizio. Il fornitore è obbligato ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nella strumentazione fornita dipendenti da vizi di costruzione o da difetti dei materiali impiegati o da usura. Inoltre, in sede di manutenzione ordinaria e/o straordinaria l'aggiudicatario dovrà garantire lo smaltimento del materiale utilizzato o dei pezzi di ricambio.
11. Il piano annuale di manutenzione preventiva concordato per iscritto con il laboratorio utilizzatore.
12. Report dettagliati della manutenzione preventiva e straordinaria effettuata.
13. Interventi di assistenza tecnica che devono essere effettuati entro 48 ore (n. 2 giorni lavorativi) dalla chiamata telefonica e in caso di fermo macchina entro le 24 ore solari (8 ore lavorative compreso il sabato) con risoluzione del problema (fornire piano/progetto di disaster recovery).
14. Fornitura di strumentazione idonea a supportare in modo adeguato e sufficiente il carico di lavoro conseguente al numero di test da eseguire.
15. Consegna del manuale di istruzioni e delle schede di sicurezza in italiano (come da normativa vigente – Regolamento Reach).
16. Aggiornamento gratuito della strumentazione e dei reagenti ogni qualvolta vi siano innovazioni e/o implementazioni tecnologiche o nuovi software disponibili.
17. Tutti i software forniti devono essere adeguati al nuovo Regolamento europeo sulla privacy (GDPR).
18. Dichiarazione circa la conformità dei software all'uso previsto.

Nella fase di installazione la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a prestare gratuitamente la necessaria assistenza e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche oggetto di gara sulle strumentazioni fornite, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

Durante il periodo di validità contrattuale il Centro Regionale Antidoping potrà richiedere prodotti non compresi tra quelli aggiudicati in sede di gara, ma inclusi nel listino della ditta aggiudicataria vigente al momento della presentazione dell'offerta, nonché altri di nuova produzione immessi regolarmente in commercio. Resta inteso che la ditta aggiudicataria è impegnata a garantire la fornitura di tale materiale applicando le seguenti quotazioni:

- a) per i prodotti già inclusi nel listino al momento dell'offerta: prezzo indicato nel listino decurtato almeno dello sconto % di offerta;
- b) per i prodotti di nuova produzione: prezzo indicato nel nuovo listino almeno decurtato dello sconto % di offerta.

Durante il periodo di validità contrattuale il Centro Regionale Antidoping potrà richiedere l'installazione di chimiche non presenti a listino della ditta aggiudicatrice che si impegna a fornire assistenza e supporto tecnico-scientifico a titolo gratuito per la configurazione dei nuovi dosaggi.

Durante il periodo di validità contrattuale qualora i test, per ragioni organizzative dovessero aumentare in modo significativo (almeno del 50%), la ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a ricontrattare l'offerta della fornitura applicando prezzi conformi al valore praticato sul mercato. Per la stessa ragione la ditta si impegna a fornire un upgrade del sistema analitico idoneo a supportare il nuovo carico di lavoro, senza ulteriori oneri per il CAD.

L'aggiudicatario dovrà garantire l'assistenza e la manutenzione preventiva concordata e pianificata con il laboratorio e la manutenzione straordinaria entro le 48 ore lavorative (n. 2 giorni lavorati) e in caso di fermo macchina entro le 8 ore lavorative (compreso il sabato) con risoluzione completa del problema (fornire piano/progetto di disaster recovery).

L'aggiudicatario si impegna ad effettuare il collaudo e la messa in opera dei sistemi con materiale proprio e senza costi aggiuntivi per la stazione appaltante.

L'offerta richiesta ai concorrenti dovrà esplicitare le modalità di fornitura delle sostanze richieste e delle conseguenti modalità di assistenza, secondo quanto precedentemente stabilito.

Restano in capo al Centro Regionale Antidoping "Alessandro Bertinaria" i poteri di indirizzo e di gestione, oltre ai compiti di vigilanza e di controllo in ordine all'efficacia della fornitura e dell'assistenza.

3. DURATA

Il contratto per la fornitura e l'assistenza avrà la durata di anni 5.

4. INADEMPIENZE E PENALI

Per nessun motivo l'aggiudicatario potrà interrompere la fornitura e l'assistenza.

Nel caso in cui il concorrente aggiudicatario non ottemperi agli obblighi contenuti nel presente Capitolato e nel Bando di gara, potranno essere applicate penali (oltre ai casi espressamente previsti di risoluzione contrattuale ipso iure) come di seguito esplicitato:

penale pecuniaria forfettaria di € 4.000,00 per ciascuna delle seguenti inadempienze:

- mancato rispetto del piano di formazione ed aggiornamento del personale;
- assenza di trasporto, installazione e collaudo di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema;
- mancata fornitura dell'interfaccia bidirezionale con il sistema informatico del laboratorio;
- assenza del servizio telefonico di Help Desk, o fornitura con restrizioni e limitazioni;
- mancato servizio di manutenzione e assistenza tecnica preventiva e straordinaria;

- mancata consegna dei prodotti o ritardo superiore ai 10 giorni rispetto alla data riportata sull'ordine;
- mancata locazione della strumentazione idonea a supportare in modo adeguato e sufficiente il carico di lavoro conseguente ai test da eseguire;
- assenza del manuale di istruzioni in italiano;
- mancato aggiornamento gratuito della strumentazione e dei reagenti ogni qualvolta vi siano innovazioni e/o implementazioni tecnologiche o nuovi software disponibili.
- utilizzo di personale non in possesso della richiesta qualifica professionale;
- qualsiasi violazione della normativa di settore vigente;
- qualsiasi violazione degli obblighi di manutenzione e di assistenza (in caso di urgenza entro le 24 ore solari, in caso normale entro le 48 ore solari dalla chiamata).

La stazione appaltante procederà preventivamente alla contestazione degli addebiti a mezzo Raccomandata a. r. entro 5 giorni lavorativi dalla presa di conoscenza del fatto.

A seguito della contestazione dell'inadempienza l'aggiudicatario ha la facoltà di presentare proprie controdeduzioni entro e non oltre 5 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione.

La stazione appaltante ha la facoltà di procedere alla risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. (quale clausola risolutiva espressa), oltre che nei casi già previsti dal Bando di Gara e dal presente Capitolato, nel caso in cui il concorrente vincitore si renda colpevole, per dolo o grave negligenza, di gravi e ripetute inadempienze e irregolarità nell'effettuazione del servizio, ed inoltre nei seguenti casi:

- a) n. 5 contestazioni scritte per anno, per inadempienze sanzionate con le penali sopra descritte, nel caso in cui l'aggiudicatario non fornisca adeguate giustificazioni entro i termini previsti o che le stesse siano state giudicate ininfluenti e/o insufficienti;
- b) interruzione della fornitura e dei servizi senza giusta causa, nel qual caso la stazione appaltante potrà rivalersi per danni subiti oltre che trattenere la cauzione versata;
- c) cessazione dell'attività, concordato preventivo, amministrazione coatta, liquidazione coatta amministrativa, fallimento, stato di moratoria e pendenza di atti di sequestro o di pignoramento a carico dei beni del concorrente vincitore;
- d) nel caso in cui possano ritenersi venute meno le capacità tecniche ed organizzative dell'aggiudicatario per garantire l'adeguata esecuzione dei servizi;
- e) cessione totale o parziale del contratto e subappalto della fornitura e dei servizi, ricorso all'avvalimento successivamente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta;
- f) mancata fornitura entro i termini pattuiti.

5. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La facoltà di risoluzione in danno al concorrente vincitore è esercitata dalla stazione appaltante, incamerando la cauzione, con il semplice preavviso scritto di 15 giorni, senza che l'aggiudicatario abbia nulla a pretendere. E' fatto salvo il diritto della stazione appaltante al risarcimento dei maggiori danni subiti. Il concorrente vincitore non può opporre ex art. 1462 c.c. eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente Capitolato.