CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA DI BARATTOLI PER CAMPIONI ISTOLOGICI PRERIMEPITI CON FORMALDEIDE DOTATI DI SISTEMA CHIUSO DI SICUREZZA PER GLI OPERATORI, PER UN PERIODO QUADRIENNALE.

Indice:

Art. n. 1: Oggetto della fornitura
Art. n. 2: Obiettivi
Art. n. 3: Quantità previste
Art. n. 4: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche
Art. n. 5: Campionatura
Art. n. 6: Formazione
Art. n. 7: Periodo di prova
Art. n. 8: Condizioni di fornitura e modalità di consegna
Art. n. 9: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063771)
Il Funzionario competente: Dr.ssa Chiara Taurino (Tel. 035/3063810)

Art. n. 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura di **un sistema di preservazione e trasferimento dei campioni biologici con contenitori pre-riempiti di sicurezza (per evitare contaminazione degli operatori durante il riempimento ed il trasferimento e per garantire il trasferimento dei campioni istologici in sicurezza),** per un periodo quadriennale.

Art. 2: Obiettivi

Ai sensi del D.Lgs. 81/08 Titolo IX – Capo II Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, le Aziende Socio Sanitarie Territoriali intendono ridurre al massimo, il livello di rischio di esposizione della formaldeide degli operatori.

Il Sistema di preservazione e trasporto dei campioni biologici è finalizzato ad ottenere i seguenti vantaggi di cui si elencano i principali:

- ridurre il numero di operatori esposti da contatto e da inalazione.
- conservare il campione istologico in modo da non comprometterne la morfologia, mantenendo le caratteristiche strutturale e molecolari dei tessuti evitando compressioni.
- il tracciamento del campione istologico.

Il sistema proposto dev'essere facilmente integrabile con le risorse tecniche ed organizzative già presenti in azienda.

Art. n. 3: Quantità previste

I quantitativi sotto riportati sono indicativi del normale fabbisogno presunto delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) e pertanto potranno subire in aumento o in diminuzione in relazione alla reale attività senza che il fornitore possa muovere eccezione alcuna.

L'azienda si riserva la facoltà di interrompere la fornitura prima della scadenza contrattuale in seguito al sopraggiungere di nuove norme o linee guida che determinino la variazione degli attuali protocolli di conservazione e trasporto campioni biologici.

I campioni istologici trattati nelle aziende hanno determinato i seguenti quantitativi sulla base dei quali la ditta dovrà presentare l'offerta tecnica/economica:

Rif. 1): Contenitore monouso pre-riempiti in sicurezza di formalina 40 ml (CND: W)
Rif. 2): Contenitore monouso pre-riempiti in sicurezza di formalina 110 ml (CND: W)

ASST	QUANTITÀ QUADRIENNALE *Rif. n. 1*	QUANTITÀ QUADRIENNALE *Rif. n. 2*
ASST Bergamo Est	100.000	16.000
ASST Mantova	57.400	8.640
ASST Cremona	92.000	18.000

Valore complessivo quadriennale a base d'asta € 431.464,00 IVA esclusa.

Quanto ai riferimenti indicati nel presente capitolato si precisa che qualora la Centrale di Committenza regionale (Aria Spa) dovesse aggiudicare la fornitura dei prodotti oggetto del presente capitolato, prima della scadenza fissata dal provvedimento di aggiudicazione, quest'Azienda procederà alla risoluzione anticipata del contratto, con conseguente recepimento della convenzione disposta da Aria, senza che il fornitore possa avere nulla a pretendere o possa muovere eccezione alcuna.
Alla luce di quanto sopra l'Azienda si riserva di verificare se le condizioni offerte dalla Centrale di Committenza risultano migliorative rispetto a quelle scaturenti dalla presente procedura di gara, al fine di rispettare il principio di razionalizzazione della spesa.

Tutti i prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/97, alle norme previste dalla F.U. IX - X e XI Edizione e ad ogni altra normativa vigente ed applicabile.

I quantitativi previsti nel presente Capitolato Tecnico sono puramente indicativi. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle

condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle sopra indicate dal presente disciplinare.
Pertanto, le effettive quantità da consegnarsi su richiesta del servizio Farmaceutico, saranno indicate su apposito ordine.
Pertanto le effettive quantità da consegnarsi, in misura frazionata, su richiesta del Servizio Farmaceutico, saranno indicate nei buoni d'ordine emessi. Per ogni buono d'ordine dovrà rilasciarsi regolare fattura.

N.B. Al momento della scadenza dell'offerta, i prodotti devono essere vendibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge.

E' fatto divieto di aggregare più ordini in una sola fattura, e ciò, per esigenze contabili interne.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

Art. n. 4: Caratteristiche tecniche e qualitative

I contenitori offerti dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime (obbligatorie):

1. contenitore in materiale plastico (latex free);
2. tappo a chiusura ermetica a vite o a pressione (latex free);
3. pre riempiti con formaldeide tamponata al 4% p/v; ph 7,2 -7,4;
4. provvisti di etichettatura resistente ad acqua, alcool e solventi (preferibilmente serigrafata) con spazio per identificazione del campione;
5. possibilità di offrire tappo con formalina e marker per il controllo visivo dell'avvenuta erogazione della stessa;
6. Capacità indicativa:
   Rif. n. 1: da almeno 20 ml di formaldeide tamponata;
   Rif. n. 2: da almeno 90 ml di formaldeide tamponata.

I contenitori devono essere provvisti di sigillo di sicurezza o sistema equivalente per evitare manomissioni prima dell'utilizzo.

Il contenitore deve essere maneggevole e pratico, facile all'uso, semplice ed immediato l'utilizzo (sia nell'aprire il tappo del contenitore, che nel chiuderlo, evitando qualsiasi tipo di contatto per limitare l'esposizione sia cutanea che respiratoria del personale e al fine di evitare qualsiasi evento che, possa comportare esposizione, con effetti collaterali dovuti alla formalina). Il contenuto all'interno deve essere ben visibile. Il contenitore deve permettere di essere aperto dall'operatore, per l'inserimento dell'istologico, senza alcuna esposizione alla formalina e richiuso con le stesse garanzie.

Inoltre i contenitori devono sempre riportare una etichetta, con notifica di rischio biologico e cancerogeno, conformemente ai requisiti previsti dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i. in materia di classificazione delle sostanze e miscele pericolose; l'etichetta dev'essere scrivibile per consentire l'identificazione del paziente e della natura del campione istologico/citologico; deve, inoltre essere indicato sul contenitore il volume massimo del campione istologico e, visto il contenuto dello stesso, la data di scadenza del prodotto.

I contenitori devono essere conformi alla norma tecnica UNI EN 14252:2004 "Requisiti e metodi di prova per contenitori monouso, destinati ad essere utilizzati dal fabbricante, per il contenimento e la conservazione dei campioni di origine umana, diversi dal sangue per esami diagnostici in vitro".

Il sistema proposto dovrà essere concepito, in modo da impedire sversamenti accidentali della formaldeide, nella fase di inserimento del campione istologico e dovrà altresì, garantire una perfetta chiusura a tenuta del medesimo, al fine di evitare spandimenti e/o contaminazioni degli operatori, duranti le fasi di riempimento e di trasporto al servizio di anatomia patologica ovvero *nessuna perdita di liquido o vapore dovute a perdite dei contenitori o ad eventi accidentali che permettano sversamenti*.

Pertanto sono esclusi contenitori il cui sistema di protezione dell'operatore consiste unicamente nella formazione di barriera liquida superficiale sul pelo libero della formaldeide.

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione, alla produzione, all'importazione ed alla commercializzazione; in particolare devono risultare conformi ai requisiti previsti dal D.Lvo 8.09.02 n° 332 “attuazione della direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medici-diagnostici in vitro” e S.M e quindi in possesso di marcatura CE.

Le caratteristiche tecniche e qualitative dei prodotti dovranno essere quelle indicate sulle schede tecniche, che costituiscono parte integrante del presente Capitolato che le Ditte dovranno consegnare obbligatoriamente, ed inviare assieme alla campionatura, per una corretta valutazione da parte della Commissione Giudicatrice (Tecnica) preposta.

Art. n. 5: Campionatura

La campionatura, dovrà pervenire, **entro le ore 12:00 del giorno 11.01.2024,** all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Bergamo Est SC Gestione Acquisti e Logistica - Via Paderno, 21, 24068 Seriate (BG) - con la dicitura "Campioni per gara fornitura di barattoli per campioni istologici preriempiti con formaldeide dotati di sistema di sicurezza, per un periodo quadriennale” – all’attenzione della Dr.ssa Alessandra Secomandi.

I quantitativi dei campioni da presentare obbligatoriamente, e che dovranno essere inseriti comunque nella confezione di imballaggio originale, sono:
70 pezzi del *Riferimento 1;*
30 pezzi del *Riferimento 2.*

N.B. La campionatura presentata, a titolo gratuito, dalle Ditte partecipanti verrà trattenuta da quest’Azienda Socio Sanitaria Territoriale.

Art. n. 6: Formazione

Le ditte partecipanti dovranno presentare un programma formativo, per l’addestramento del personale all’uso corretto degli strumenti/dispositivi e restare a disposizione per quesiti e richieste di aggiornamento formativo, nonché indicare integrazioni alle istruzioni operative ed all'uso di DPI nelle procedure lavorative al fine della tutela e sicurezza del personale operativo.

L’affiancamento e la sostituzione proposta dalla Ditta, non dovrà comportare per quest’Azienda, ulteriore spesa economica.

Art. n. 7: Periodo di prova

La ditta aggiudicataria dovrà tenere presente che per i primi sei mesi, a partire dalla data della prima consegna, i prodotti utilizzati saranno considerati in prova, al fine di verificare la rispondenza e la tenuta qualitativa degli stessi.

Qualora nel suddetto periodo, dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse soluzione, le Aziende Socio Sanitarie Territoriali risolveranno il contratto di fornitura con la medesima ditta.

Art. n. 8: Condizioni di fornitura e modalità di consegna

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti al fine di tenerne conto nella previsione della fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa.

Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.

Quanto sopra al fine d'assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.

Quanto sopra premesso:

a) L’Aggiudicatario, dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le somministrazioni nelle quantità, nei luoghi delle Aziende aggregate e secondo le modalità che verranno man mano indicati dal Servizio Farmaceutico, consegnando la merce, resa a terra franco magazzini farmaceutici di norma dei seguenti Presidi Ospedalieri ai recapiti indicati nel buono d’ordine:

- <u>Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Bergamo Est</u>
- P.O. «Pesenti Fenaroli» di Alzano l.do (BG) - Via Mazzini, 88;
- o presso altro magazzino e/o luogo dell’Azienda, che verrà evidenziato sull’ordine.
- <u>Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Cremona</u>
- Magazzini Farmaceutici dell’Azienda e precisamente.
- Ospedale di Cremona, Viale Concordia, 1 – 26100 Cremona
- Ospedale di Oglio Po, Via Staffolo, 51 Vicomoscano (CR);

- Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova
- presso Farmacia Strada Lago Paiolo 10 – 46100 Mantova dal Lunedì al Venerdì dalle 8.00 alle 12.00.
- Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano, presso Largo Bugatte, n.1 – 46020 Pieve di Coriano - da Lunedì a Venerdì dalle 08.00 alle 13.00.

b) Per lo scarico e la messa a terra nei magazzini del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST). Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.

c) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dalle Aziende Socio Sanitarie Territoriali appaltanti, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax trasmesso dal Centro Unico d'Acquisto Farmacia delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalla Ditte, ma eventualmente concordati dalla Ditte e accettati dall'Unità Operativa Farmacia delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali. Nel caso di richieste urgenti, la consegna dovrà essere garantita entro 24/48 (ventiquattro/quarantotto) ore dal ricevimento dell'ordine, anche telefonico o via fax.

d) Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento, cosicché, prima di tale dichiarazione, esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.

e) L'Aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 24 (ventiquattro) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste dal presente Capitolato Tecnico, anche se manomessi o sottoposti ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.

f) La vista e l'accettazione dei prodotti da parte del personale incaricato non solleverà l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso le Aziende Socio Sanitarie Territoriali se non come attestazione della

quantità ricevuta: pertanto, la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.

g) L'Amministrazione appaltante potrà, a suo esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione di quella rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando altresì d'ogni spesa o danno derivanti dalla male eseguita somministrazione l'Amministrazione che potrà rivalersi o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi o sulla cauzione definitiva. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa derivante quanto dell'eventuale danno.

h) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, le Amministrazioni ne daranno comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opereranno una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.

i) In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna o la sostituzione delle merci oggetto della fornitura, ovvero nel caso la somministrazione fosse eseguita solo parzialmente, l'Aggiudicatario sarà considerato inadempiente degli accordi contrattuali.

j) Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

Il giudizio del Responsabile dell'Unità Operativa di Farmacia e/o di altra Unità Operativa competente, sulla qualità ed accettabilità dei prodotti richiesti, sarà inappellabile.

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche del Capitolato Tecnico, di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, alla seconda contestazione scritta, e notificata anche via fax alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e le Aziende Socio Sanitarie Territoriali aggregate affideranno la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, l'Amministrazione delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali aggregate incamereranno la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederanno ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Art. n. 9: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

Le Aziende Socio Sanitarie Territoriali si riservano la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.