

**Procedura aperta accelerata, ex art. 60 d.lgs. 50/2016, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, finalizzata alla stipula di un contratto per la fornitura di strumentazione in service di sistemi diagnostici, e fornitura in somministrazione di reagenti, e materiali di estrazione ed accessori per gli strumenti già in dotazione, destinati alla UOC Microbiologia e Virologia per la gestione dell'emergenza Sars-Cov-2. Numero lotti 6 (sei)**

## CAPITOLATO TECNICO

### 1. Premessa

Il presente capitolato disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura in service per 6 mesi di sistemi diagnostici e fornitura di strumentazione in service di sistemi diagnostici, e fornitura in somministrazione reagenti, e materiali di estrazione ed accessori per gli strumenti già in dotazione, destinati alla UOC Microbiologia e Virologia per la gestione dell'emergenza Sars-Cov-2.e dei servizi connessi di cui all'articolo 5.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

**"Fornitore"**: il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il contratto impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti di Fornitura;

**"Amministrazione Contraente-Ente"**: l'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio che utilizza il contratto nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura; -

**"Ordinativo di fornitura"**: si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio dettaglia, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico aggiudicatario, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione;

**Verbale della "Verifica di conformità"**: documento redatto dal Fornitore e controfirmato dall'Amministrazione, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico, dei suoi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di Fornitura;

**"Servizi connessi"**: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, Iva esclusa, offerto in sede di gara;

**"Giorni lavorativi"** : si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

### 2. Oggetto della fornitura

Oggetto della presente procedura è la fornitura in service per 12 mesi di sistemi diagnostici e fornitura in somministrazione di reagenti, calibratori, e controlli per la ricerca di RNA Virale SARS COV-2 destinati ai Servizi di Patologia clinica aziendali, così come specificati nel presente Capitolato tecnico e nella Tabella lotti allegata alla presente, ed altresì dei servizi connessi di cui all'articolo 5.

Nello specifico, la fornitura è divisa in 6 lotti, ciascuno unico ed indivisibile:

#### Lotto n. 1

Sistema a flusso continuo in service e fornitura test per ricerca RNA-SARS-CoV-2 e diagnosi differenziale con

patogeni respiratori

Fornitura di n. 1 sistema a flusso continuo per l'esecuzione di n. 54.000 test.

Strumentazione completamente automatica e dei relativi kit diagnostici per effettuare fino al 31 marzo 2021 n. 54.000 test per la ricerca del virus Sars-Cov-2 e dei principali patogeni respiratori per la diagnosi differenziale con COVID-19, con le caratteristiche ed i criteri di valutazioni sotto specificati.

Requisiti minimi della strumentazione:

- Strumentazione automatica per la rilevazione degli analiti richiesti con tecnologia di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT)
- Interfacciamento al LIS in dotazione
- Strumentazione unica "all-in-one", senza passaggi manuali tra la fase di estrazione e quella di amplificazione/quantificazione/rilevazione per tutti i test richiesti
- Completa tracciabilità dei campioni;
- Ottimizzazione dei flussi operativi e delle risorse umane;
- Semplificazione dell'operatività
- Gestione delle urgenze
- Riconoscimento dei reagenti mediante barcode
- Estrazione ad alta efficienza
- Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale di laboratorio, compreso stazione PC, stampante laser e stampante etichette barcode
- Dotazione di gruppo di stabilità
- Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari, identificabili mediante barcode
- Idonei gruppi di continuità
- Uso di sistemi di anti-contaminazione
- Possibilità di alloggiamento di almeno 100 campioni in contemporanea
- Caricamento in continuo di campioni, reagenti e materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei test
- Conformità del sistema offerto e dei singoli reagenti alla direttiva CEE 98/79 relativa ai sistemi diagnostici in vitro e marcatura CE-IVD

Test richiesti:

- Sars Cov-2 n. 50.000 test
- Influenza A/B/RSV n. 3.000 test
- Parainfluenza n. 500 test
- AdV/hMPV/RV n. 500 test

## Lotto n. 2

Sistemi diagnostici in PCR Real Time in service e test per ricerca RNA-SARS-CoV-2

Fornitura di n. 2 Sistemi diagnostici in PCR Real Time per l'esecuzione di n. 135.000 test

Fornitura di n. 2 Sistemi diagnostici in PCR Real Time in service e dei relativi kit diagnostici per effettuare fino al 31 marzo 2021 n. 135.000 test per la ricerca del virus Sars-Cov-2 e dei principali patogeni respiratori per la diagnosi differenziale con COVID-19, con le caratteristiche ed i criteri di valutazioni sotto specificati.

N. 2 Estrattore/Preparatore PCR set-up automatico

- Strumento di estrazione in completa automazione di acidi nucleici e PCR Set Up, di ultima generazione, possibilmente in un'unica piattaforma in grado di gestire la maggior parte delle tipologie di matrici, escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board.

- Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale di laboratorio in dotazione, compreso stazione PC, stampante laser e stampante etichette barcode.
- Idonei gruppi di continuità
- Il sistema deve essere in grado di estrarre almeno 90 campioni contemporaneamente
- Completa tracciabilità del flusso di lavoro attraverso un barcode integrato
- Dotazione di lampada UV per prevenire le contaminazioni.

#### N. 3 Termociclatori Real Time PCR

- Strumento in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente
- Strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier
- Strumento provvisto di marcatura CE per la direttiva 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnosi in vitro)

#### CARATTERISTICHE REAGENTI

- L'Amplificazione dei kit diagnostici deve avvenire mediante Real Time PCR multiplex;
- Reagenti possibilmente pronti all'uso e barcodati;
- Il kit offerto per il virus SARS-CoV-2 deve permettere l'identificazione di almeno due target genici.
- Tutti i kit offerti devono essere CE IVD e devono prevedere un'analisi oggettiva mediante software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta.

#### Test richiesti:

- Sars Cov-2 n. 132.000 test
- Influenza A/B/RSV n. 1.000 test
- Parainfluenza n. 1.000 test
- AdV/hMPV/RV n. 1.000 test

#### Lotto n. 3

Sistema diagnostico in PCR Real Time/LAMP/ISOTERMA in service e test per ricerca RNA-SARS-CoV-2 in urgenza

Fornitura di n. 1 Sistema diagnostici in PCR Real Time/LAMP/ISOTERMA in service e dei relativi kit diagnostici per effettuare fino al 31 marzo 2021 n. 9.000 test per la ricerca del virus Sars-Cov-2, almeno n. 4 test contemporaneamente in 60-80 minuti, con le caratteristiche ed i criteri di valutazioni sotto specificati.

Fornitura di un sistema costituito da uno o più strumenti, con formato compatto, facilmente collocabile e trasportabile.

Facilità d'uso: dal campione primario al risultato con minimo intervento dell'operatore.

Procedura senza rischio di contaminazione e di falsi positivi.

Kit in formato pratico e trasportabile possibilmente a temperatura ambiente.

Possibilità di un archivio storico delle sedute analitiche eseguite e di refertazione per paziente.

Rilevazione di almeno due target genici.

Idonei gruppi di continuità

#### Test richiesti:

- Sars Cov-2 n. 9.000 test

#### Lotto n. 4

Reagenti per la ricerca di RNA-SARS-CoV-2 da utilizzare esclusivamente con lo strumento in dotazione BD Max della Ditta Becton Dickinson

La fornitura di reagenti, completi di materiali di estrazione, per l'esecuzione di n. 12.600 test da utilizzare esclusivamente sullo strumento BD Max della Ditta Becton Dickinson, già disponibile in sede e per il quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2 in urgenza, da consegnare scaglionati.

Test richiesti:

- Sars Cov-2 per BD Max n. 12.600 test

#### Lotto n. 5

Reagenti per la ricerca di RNA-SARS-CoV-2 da utilizzare esclusivamente con lo strumento in dotazione MDX della Ditta Diasorin

Fornitura di reagenti, completi di materiali accessori, per l'esecuzione di n. 6.300 test da utilizzare esclusivamente sullo strumento MDX Diasorin, già disponibile in sede e per il quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2 in urgenza, da consegnare scaglionati al termine dell'ordinativo di Invitalia in fase di conclusione.

Test richiesti:

- Sars Cov-2 per MDX marcato CE-IVD n. 6.300 test

#### Lotto n. 6

Reagenti per la ricerca di RNA-SARS-CoV-2 da utilizzare esclusivamente con gli strumenti in dotazione Nimbus e Starlet della Ditta Arrow

Fornitura di reagenti, completi di materiali di estrazione ed accessori, per l'esecuzione di n. 135.000 da utilizzare esclusivamente sugli strumenti Nimbus e Starlet della Ditta Seegene, già disponibili in sede e per il quale tutti i Tecnici hanno già le dovute competenze per effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2, per un importo complessivo di € 2.700.000,00 da consegnare scaglionati al termine dell'ordinativo di Invitalia in fase di conclusione. Deve essere fornito interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale di laboratorio in dotazione, compreso stazione PC, stampante laser e stampante etichette barcode e idonei gruppi di continuità

Test richiesti:

- Sars **test** Allplex SARS-CoV-2 marcato CE-IVD n. 135.000 test
- Corrispondente materiale necessario all'estrazione dei test richiesti

Poiché la situazione emergenziale in corso non consente di fare previsioni certe circa i reali fabbisogni in quanto connessi all'andamento del quadro epidemiologico e normativo conseguente, la stazione appaltante non è in alcun modo vincolata all'acquisto dei beni nelle quantità stimate nell'ambito della gara, potendo procedere all'approvvigionamento del materiale (incluse le apparecchiature in service) secondo le concrete necessità dei laboratori e con la modalità generale della somministrazione previa stipula del contratto con le ditte aggiudicatarie. Pertanto, le quantità di ciascun prodotto, espresse nel Capitolato Tecnico, potranno variare a

seconda dell'evolversi delle esigenze sanitarie e del livello di attività, non costituendo l'aggiudicazione titolo all'affidamento della fornitura per gli interi quantitativi programmati e di cui al predetto Capitolato.

Si ribadisce che i quantitativi specificati rappresentano il presumibile fabbisogno semestrale, hanno valore indicativo e non tassativo e non sono impegnativi. Sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata della fornitura da parte dell'Azienda Ospedaliera. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta.

Si precisa che per i lotti composti le basi d'asta indicate si riferiscono al totale del kit o del sistema completo di ogni componente.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinatori di fornitura emessi sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile; l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante per l'Amministrazione, che non risponderà nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinatori da parte dei Fornitori stessi.

Ai fini della presentazione dell'offerta, è vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato tecnico e nel suo allegato tabella prodotti.

Nel corso di tutta la durata contrattuale, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti se non autorizzati espressamente da questa Azienda Ospedaliera.

I diagnostici ed altri prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi, pena esclusione dalla gara, alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione banca dati e repertorio vigenti in materia, importazione, ed immissione in commercio. Devono essere provvisti di marchi CE e devono essere apposti in idonee scatole in modo tale da non pregiudicarne il contenuto.

E' consentita l'equivalenza funzionale dei prodotti offerti ai sensi del comma 6 dell'art. 68 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.. Ai sensi dello stesso articolo comma 7, è consentita l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che la stessa sia ampiamente dimostrata, con qualsiasi mezzo appropriato.

Per tutti i lotti che comprendono apparecchiature da fornire in service o gli eventuali strumentari dedicati all'utilizzo del materiale di consumo offerto (sia nel caso di espressa indicazione che non), si riterranno in ogni modo da fornire in uso gratuito con le modalità di seguito specificate, per tutta la durata contrattuale non concorrendo, pertanto, alla formulazione dell'offerta.

#### 2.1 - Fornitura apparecchiature in service

Le apparecchiature offerte in service, dovranno essere di ultima generazione, di fabbricazione nuova, non ricondizionate, certificate CE-IVD e presenti nei listini ufficiali della C.C.I.A.A. (non saranno prese in considerazione offerte con strumentazioni revisionate). Devono essere corredate da certificazioni conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE (Direttiva 93/42/CEE- D.lgs. 46/97) o ad altre analoghe disposizioni internazionalmente riconosciute e alle vigenti norme legislative relative alla sicurezza degli utilizzatori, conformemente a quanto disposto dal D.lgs. 626/94 come modificato dal D.lgs.242/96 o ad altre

analoghe disposizioni internazionalmente riconosciute, e alle vigenti norme legislative relative alla sicurezza degli utilizzatori, conformemente a quanto disposto dal D.Lgs. n. 626/94 come modificato dal D.lgs.242/96

La fornitura dovrà intendersi comprensiva di quanto segue che le ditte aggiudicatarie avranno l'onere di garantire, per tutta la durata contrattuale e comunque sino alla aggiudicazione di una nuova gara:

- a) Fornitura delle apparecchiature in service
- b) Fornitura di strumenti di backup e quanto necessario all'esecuzione del test
- c) Fornitura di materiale diagnostico di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione dei test, che verrà ripartito in consegne dilazionate previa richiesta della Struttura interessata
- d) Fornitura del materiale di consumo e degli accessori delle apparecchiature
- e) Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana
- f) Interfacciamento dell'apparecchiatura con il sistema applicativo LIS dei laboratori o altro sistema in uso.
- g) Fornitura, sostituzione, manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema ( nessuno escluso ), necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il caso di dolo.
- h) Adeguamento normative ed aggiornamento tecnologico per tutte il periodo contrattuale
- i) Corso di formazione da effettuarsi presso i laboratori per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura offerta
- j) Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni
- k) Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione dell'apparecchiatura
- l) Fornitura di gruppo di continuità per l'apparecchiatura, se necessario
- m) Garanzia per tutta la durata della fornitura
- n) Assistenza tecnica "FULLRISK" per tutta la durata della fornitura, con intervento tecnico entro 24h dalla chiamata
- o) Manutenzione full risk con obbligo di fornire apparecchio sostitutivo nel caso di fermo tecnico superiore a 48 ore. Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk, preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza e relativa assistenza tecnica, per tutta la durata del service intendendo compreso anche il periodo di eventuale rinnovo o proroga formalmente autorizzate e comunque fino alla definizione di nuova altra procedura di aggiudicazione, agli stessi prezzi e condizioni contrattuali.
- p) Ritiro ad aggiudicazione di una nuova gara.

## 2.2 - Modalità fornitura strumentario dedicato

La ditta aggiudicataria sarà tenuta:

- a) alla manutenzione, riparazione, sostituzione dello strumentario a proprie spese e/o dei componenti dello stesso soggetti a rottura o ad usura oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica.
- b) La manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di strumentario utilizzato, completi di accessori secondo la necessità prospettate;

- c) Training del personale addetto; Garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
- d) Garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- e) Garanzia di sostituzione, entro 10 giorni dalla richiesta, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali;
- f) Obbligo di revisione dello strumentario almeno ogni due mesi (o cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Azienda Ospedaliera;
- g) L'UO è tenuta a custodire ed a conservare i predetti beni e si obbligano a restituirli alla ditta nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.
- h) La consegna dello strumentario sarà oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, che sarà eseguita a cura della competente U.O. dopo ricevimento di regolare documento di trasporto firmato dal Sanitario consegnatario del bene di cui trattasi;
- i) La riconsegna alla ditta dello strumentario medesimo, alla cessazione del contratto, verrà documentata da documento di reso fornitura.

### 3. Durata

Con riferimento a ciascun lotto la fornitura avrà la durata di 6 (sei) mesi a decorrere dall'avvio della fornitura medesima in via di urgenza ovvero dalla data che verrà stabilita in sede di stipula del contratto. È escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

L'Azienda si riserva sin d'ora di attingere alle opzioni previste ex art. 106 D.lgs 50/2016 s.m.i., di cui al Disciplinare di gara cui si rinvia.

Per durata contrattuale si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.

### 4. Requisiti tecnici dei prodotti

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nell'allegato "Tabella Prodotti", parte integrante e sostanziale del presente Capitolato, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi, a pena di esclusione dalla presente gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione contrattuale.

### 5. Servizi connessi

Oltre a tutti gli obblighi specificatamente indicati nei diversi articoli del disciplinare di gara, sono a carico della ditta assuntrice le spese relative a:

- a) Trasporto, imballaggio, fornitura, posa in opera del bene e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno del bene stesso ove i locali non sono ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato tecnico, posa in opera, montaggio, installazione a regola d'arte e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura;
- b) facchinaggio;
- c) eventuali spese di collaudo
- d) ogni altra spesa accessoria inerente la fornitura di che trattasi.

Tutte le spese per la stipulazione e la registrazione del contratto che regolerà la fornitura saranno a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

La consegna, l'installazione in opera delle apparecchiature fornite in service dovrà avvenire come segue:

La Ditta dovrà fornire la strumentazione entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione e collaudare definitivamente entro 15 giorni dalla consegna. Considerato lo stato pandemico e la carenza diffusa di strumentazioni, qualora la Ditta non fosse in grado di fornire entro il termine perentorio di 15gg le strumentazioni richieste per comprovati motivi connessi alla situazione emergenziale in atto, dovrà consegnare, in uso gratuito e con ogni onere a proprio carico, delle strumentazioni sostitutive analoghe anche se con ridotta capacità operativa sulle quali utilizzare i reattivi di cui in offerta, alle medesime condizioni e prezzi pattuiti di cui in offerta, per il periodo strettamente necessario alla fornitura strumentale inizialmente richiesta oggetto dell'appalto. A tal fine la Ditta dovrà fornire nella busta tecnica anche la documentazione tecnica inerente la strumentazione temporaneamente sostitutiva .

Le apparecchiature principali richieste dovranno in ogni caso essere consegnate improrogabilmente entro e non oltre 30 gg dall'aggiudicazione a pena di revoca dell'appalto e scorrimento di graduatoria. Il collaudo dovrà avvenire comunque nei successivi 15 gg dalla consegna.

La consegna ed il collaudo dovranno essere concordati oltre che con l'U.O. interessata, anche con il Settore Provveditorato ed eseguito in contraddittorio con la Società di Ingegneria clinica aziendale con le modalità che verranno in seguito dettagliate.

Le consegne dei prodotti diagnostici e del materiale di consumo dovranno essere effettuate, entro 5 giorni dalla ricezione dell'ordine, presso il magazzino di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera, dalle ore 9,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni feriali.

Nei casi di emergenza la ditta dovrà procedere alla consegna entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione del relativo ordine.

In particolare:

#### 5.1 - Trasporto e consegna

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i prodotti nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione ordinante (salvo eventuali eccezionali diverse indicazioni) entro le tempistiche richieste, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 7.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i Prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Economica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione.



Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, devono avere, al momento della consegna, la data di scadenza non inferiore ai 3/4 della validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

### 5.2 - Verifica di conformità

Le ditte partecipanti dovranno possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti e, con la presentazione dell'offerta si impegnano, nel caso in cui risultino aggiudicatarie, a comunicare immediatamente all'Ente appaltante le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra.

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dei prodotti oggetto della consegna.

Ai fini della vigilanza sulla regolare esecuzione della fornitura sono preposte le UU.OO. utilizzatrici unitamente al competente Servizio di Farmacia di presidio.

All'atto della consegna dei prodotti, l'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

Il controllo quantitativo viene effettuato dal Servizio di Farmacia di presidio. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino della Farmacia di presidio e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti qualitativi, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera il soggetto aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni da parte delle Unità Operative utilizzatrici, che potessero insorgere all'atto dell'impiego del prodotto.

L'Amministrazione si riserva di effettuare, anche a campione, la rispondenza della qualità dei materiali utilizzati nei dispositivi forniti, con quella offerta ed ordinata.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà immediatamente provvedere ad integrare la fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi una difformità qualitativa (verifica di conformità qualitativa) nei prodotti forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà immediatamente procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione e svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto richiesto ed offerto.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione contraente, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle forniture non accettate.

### 5.3 - Garanzia

Tutti i beni offerti sono coperti da Garanzia 24 mesi. Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a ciascun prodotto offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 e.e.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 e.e.).

#### 5.4 - Servizio di supporto e assistenza

Il Fornitore si impegna a fornire, attivare e rendere operativo, alla data di aggiudicazione, un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata contrattuale, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e/o PEC.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Il servizio di assistenza ed il supporto deve consentire all'Amministrazioni ordinante di: richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nel contratto ; richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne; richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere numeri geografici di rete fissa nazionale ovvero, in alternativa, "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dall'Amministrazione devono essere ricevute da un operatore addetto.

### **6. Organizzazione ed attivazione della fornitura**

#### 6.1 - Organizzazione della fornitura

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

*Per il Fornitore:*

Il Responsabile della Fornitura: è l'interfaccia unica verso la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi all'erogazione della fornitura. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:

programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto; gestione di richieste, segnalazioni e problemi rilevati dall'Amministrazione; controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione.

Il Fornitore, alla stipula del contratto, indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, deve essere sempre reperibile fino alla consegna della fornitura.

*Per l'Amministrazione:*

Il Direttore dell'Esecuzione: è colui che sarà presente, anche eventualmente attraverso un delegato, sul luogo di consegna individuato dall'Amministrazione, per l'espletamento delle attività di verifica della fornitura.

#### 6.2 - Documentazione di processo per l'esecuzione della fornitura

#### 6.2.1 - Ordinativo di fornitura

L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento attraverso cui la struttura deputata alla gestione degli acquisti in emergenza, alla presenza del Direttore dell'esecuzione, dà avvio alla fornitura e regola, unitamente al contratto, i rapporti di fornitura con il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

1. riferimenti del Fornitore;
2. numero e tipologia prodotti;
3. l'importo totale della fornitura;
4. modalità e termini di pagamento, secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti ai paragrafi 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del presente Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti dall'Accordo Quadro e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, immediatamente informare per iscritto l'Amministrazione contraente, la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore, fatte salve le possibili azioni di rivalsa.

#### 6.2.2 - Fatturazione e pagamenti

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia di presidio.

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a verifica di conformità positiva avvenuta e di accettazione della fornitura.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e inviata all'Amministrazione contraente e contenere il riferimento:

al contratto; all'Ordine di Fornitura; al prezzo unitario offerto alla Data di Accettazione della Fornitura; al numero del documento di consegna, al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ove accreditare i corrispettivi previsti.

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato all'Azienda Ospedaliera.

Il corrispettivo contrattuale dovuto sarà determinato sulla base del prezzo unitario del prodotto offerto ed aggiudicato (da intendersi comprensivo della fornitura del prodotto e della prestazione dei servizi connessi) indicato in Offerta economica.

I prezzi unitari di aggiudicazione rappresentano il listino di riferimento per il Fornitore per l'intera durata contrattuale.

Il contratto ha ad oggetto la mera fornitura di apparecchiature e materiali senza posa in opera pertanto gli Oneri della sicurezza da interferenza (non soggetti a ribasso) sono pari a € 0 (zero).

2. Il corrispettivo contrattuale dovuto si riferisce alla fornitura e servizi connessi eseguiti a perfetta regola d'arte dal Fornitore, nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali; resta inteso, comunque, che tali corrispettivi sono remunerativi di ogni prestazione contrattuale.

Il predetto corrispettivo è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, è, pertanto, fisso ed invariabile indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea, ivi incluso quello relativo all'adempimento e/o ottemperanza di obblighi ed oneri derivanti al Fornitore medesimo dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità.

Il pagamento della fornitura avverrà nei termini e con le modalità stabilite per legge a seguito di presentazione di regolare fattura entro 60 gg data registrazione fattura e previa regolare posizione. Resta inteso tuttavia che in nessun caso il fornitore potrà sospendere la fornitura per il protrarsi del ritardato pagamento.

Il pagamento sono altresì subordinati all'esito positivo del collaudo tecnico e funzionale delle apparecchiature eseguito in contraddittorio nelle modalità e termini comunicati dalla Stazione appaltante.

## 7. Penali

Qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, peraltro oggetto di offerta da parte dell'Operatore Economico, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto ai termini dichiarati in Offerta o al diverso termine riprogrammato, per ogni giorno lavorativo di ritardo, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1(uno) per mille dell'ammontare netto contrattuale.

b) nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sull'attività sanitaria, l'Azienda nella persona del Direttore del Servizio di Farmacia e a mezzo di relazione successiva, si riserva di procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altra ditta che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna. Le maggiori spese sostenute saranno addebitate alla ditta inadempiente anche attraverso l'utilizzo parziale del deposito cauzionale prestato.

Quanto sopra, fatto salvo il ricorso alla risoluzione del contratto.

La bolla di consegna della merce aggiudicata dovrà obbligatoriamente contenere i seguenti dati:

- a) luogo di consegna della merce;
- b) protocollo e data dell'ordinativo;
- c) numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;

L'assenza di tali dati potrà comportare il rifiuto di accettazione della merce, senza possibilità di reclamo da parte della ditta. La merce consegnata dovrà possedere almeno 3/4 della validità residua e indicare nelle specifiche etichette:

Nome della ditta produttrice;

Numero del lotto e data di fabbricazione (mese/anno) ed obbligatoriamente la data di scadenza;

Codice a barre del prodotto;

Data di emissione.

La verifica delle merce consegnata verrà effettuata dal Servizio Farmacia di presidio dell' Azienda Ospedaliera.

L'esito favorevole della verifica non esonera, comunque, la ditta fornitrice della garanzia, a termini di legge, per i vizi occulti.



*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Pugliese Ciaccio"  
Catanzaro



REGIONE CALABRIA

Qualora dalla verifica risulti che la merce consegnata non corrisponde ai requisiti prescritti in capitolato, la stessa sarà respinta e dovrà essere sostituita con altra rispondente, entro 8 giorni. In caso di ritardo nella consegna si applicherà la penale di cui sopra.