

Procedura aperta accelerata, ex art. 60 d.lgs. 50/2016, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, finalizzata alla stipula di un contratto per 24 mesi per la fornitura di reagenti e strumentazione per il sequenziamento di varianti SARS-CoV-2 destinati alla UOC Microbiologia e Virologia per la gestione dell'emergenza Sars-Cov-2. Numero lotti 5 (Cinque) CENTRO DI COSTO DEDICATO CONTRASSEGNA TO DAL CODICE UNIVOCO COV-20 –Gara n. 8431604

## CAPITOLATO TECNICO

### 1. Premessa

Il presente capitolato disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura per 12 mesi, o anche successivamente a tale data e comunque non oltre l'utilizzo dell'intera somma stanziata, di reagenti per continuare l'attività già avviata di test per l'identificazione di varianti SARS-CoV-2 e l'avviamento di una nuova strumentazione per il sequenziamento NSG del genoma completo di SARS-CoV-2 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 24 mesi di strumentario e reagenti, o anche successivamente a tale data e comunque non oltre l'utilizzo dell'intera somma stanziata, per il sequenziamento di varianti SARS-CoV-2 destinati alla UOC Microbiologia e Virologia per la gestione dell'emergenza Sars-Cov-2, 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:

| <b>Lotto</b> | <b>Descrizione prodotto</b>  | <b>Base d'asta</b> | <b>CIG</b> |
|--------------|--|--------------------|------------|
| 1            | Strumentazione completamente automatica a flusso continuo in service corredata di n. 50.000 test annui   | €. 3.000.000,00    | 9077390333 |
| 2            | Sistema diagnostico in PCR Real Time in service e test per la ricerca di RNA SARS-CoV-2 e dei principali patogeni respiratori corredata di n. 50.000 test annui              | €. 2.200.000,00    | 9077418A4C |
| 3            | Sistema diagnostico con amplificazione diretta rapida in PCR Real Time del campione di service e test per la ricerca di RNA SARS-CoV-2 e dei principali patogeni respiratori | €. 870.000,00      | 90774336AE |
| 4            | Estrattore e preparatore di librerie per applicazioni NGS  | €. 290.000,00      | 9077439BA0 |
| 5            | Fornitura in service di strumento e test molecolare rapido per le urgenze COVID-19   | €. 1.300.000,00    | 9077457A7B |

**LOTTO 1 Strumentazione completamente automatica a flusso continuo in service e fornitura 50.000 test/anno per COVID-19**

Si chiede la fornitura di una strumentazione automatica per la rilevazione degli analiti richiesti con tecnologia di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT), con le seguenti caratteristiche tecniche:

Identificazione di RNA di SARS-COV2 utilizzando esclusivamente target specifici; strumentazione unica "all-in-one", senza passaggi manuali tra la fase di estrazione e quella di amplificazione / quantificazione / rilevazione per tutti i test richiesti; capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari, identificabili mediante barcode; caricamento di provette con tappo perforabile; completa tracciabilità dei campioni; riconoscimento dei reagenti mediante barcode; ottimizzazione dei flussi operativi e delle risorse umane; semplificazione dell'operatività; accesso random; caricamento in continuo di campioni, reagenti e materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei test; accesso continuo agli scarichi solidi dello strumento, senza interruzione del lavoro; processazione dei campioni in urgenza (STAT) senza code di attesa; a seduta avviata, possibilità di inviare il campione urgente direttamente in estrazione oltrepassando i campioni già in lavorazione; rilascio in continuo dei risultati, senza code di attesa, per circa 250 campioni; produttività di circa 1000 campioni nelle 24 ore; caricamento a bordo dello strumento dei reagenti necessari per l'esecuzione di circa 1000 test; uso di sistemi di anti-contaminazione; possibilità di alloggiamento di circa 120 campioni in contemporanea; ingombri strumentali ridotti, considerando anche gli spazi necessari per la manutenzione, secondo quanto riportato dai manuali dello strumento; capacità del sistema di identificare a inizio corsa la presenza di coaguli/addensamenti; conformità del sistema offerto e dei singoli reagenti alla direttiva CEE 98/79 relativa ai sistemi diagnostici in vitro e marcatura CE-IVD; interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale di laboratorio; dotazione di gruppo di stabilità.

Test richiesti: Sars Cov-2 n. 50.000 test; inoltre devono essere forniti dispositivi di prelievo e raccolta dei campioni respiratori (per la sicurezza degli operatori il mezzo di prelievo deve poter rimanere all'interno del dispositivo di raccolta), per uso nosocomiale, con inattivante virale per caricamento diretto sullo strumento (validati dal produttore per l'utilizzo specifico sulla strumentazione offerta): n. 15.000 pz.

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 1.500.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 3.000.000,00 (IVA esclusa)

### **LOTTO 2 Sistema diagnostico in PCR Real Time in service e test per ricerca di RNA SARS-CoV-2 e dei principali patogeni respiratori**

Si chiede la fornitura di n. 1 Sistema diagnostico in PCR Real Time in service e dei relativi kit diagnostici per effettuare test per la ricerca del virus Sars-Cov-2 e dei principali patogeni respiratori per la diagnosi differenziale con COVID-19, con le caratteristiche sotto specificate:

N. 1 Estrattore/Preparatore PCR set-up automatico: strumento di estrazione in completa automazione di acidi nucleici e PCR Set Up, di ultima generazione, 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. 1 Termociclatore Real Time PCR: in grado di effettuare 96 reazioni contemporaneamente; che permetta il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier; provvisto di marcatura CE per la direttiva 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnosi in vitro).

I reagenti devono presentare le seguenti caratteristiche: kit di estrazione validati per la strumentazione offerta, completi di tutti i consumabili necessari per i test richiesti; l'amplificazione deve avvenire mediante Real Time PCR multiplex; reagenti pronti all'uso e barcodati; il kit offerto per il virus SARS-CoV-2 deve permettere l'identificazione di almeno 3 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. 50.000 test;
- SARS-CoV-2/Influenza A/B/RSV: n. 2.000 test;
- Parainfluenza/AdV/hMPV: n. 1.000 test;
- Influenza A H1N1/H1N1pdm09/H3N2: n. 2.000 test.

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 1.100.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 2.200.000,00 (IVA esclusa)

### **LOTTO 3 Sistema diagnostico con amplificazione diretta rapida in PCR Real Time del campione in service e test per ricerca di RNA SARS-CoV-2 e dei principali patogeni respiratori**

Si chiede di fornitura di uno strumento completamente automatico per biologia molecolare capace di eseguire estrazione e amplificazione degli acidi nucleici da matrice primaria in real-time PCR con analisi e interpretazione dei risultati con software dedicato, sistema di rilevazione fluorimetrica in tempo reale per identificare i target all'interno dei singoli test, almeno 8 posizioni di lavoro, utilizzabili anche singolarmente senza spreco di reattivi per la diagnostica rapida e tempestiva dei test richiesti, completo di stampante laser. Il confezionamento dei reattivi deve essere monodose. La fornitura deve essere completa di tutti i reattivi e consumabili e controlli positivi certificati. La metodica deve essere rapida e prevedere l'amplificazione di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi. Sistema completamente automatico a test singolo o multiplo dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato con tecnologia PCR real-time; possibilità di stampare un report per il controllo di qualità; possibilità di visualizzare sia il risultato qualitativo, che i grafici di amplificazione del segnale e il numero di cicli al quale il segnale viene rilevato; piccole dimensioni. I test devono poter evidenziare almeno due geni specifici per SARS-CoV-2.

Test richiesti: SARS-Cov-2: n. 14.400 test.

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 435.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 870.000,00 (IVA esclusa)

### **LOTTO 4 Estrattore e preparatore di librerie per applicazioni NGS**

Si richiede la fornitura in service di una piattaforma robotica di liquid handling dotata di lampade UV per la sterilizzazione del piano di lavoro, progettata per automatizzare l'estrazione di acidi nucleici mediante biglie magnetiche, la preparazione delle library per applicazioni NGS, il setup di reazioni PCR e qPCR, il clean-up di

reazioni PCR mediante biglie magnetiche, la normalizzazione degli acidi nucleici ed in generale la manipolazione e l'aliquota dei campioni, con le seguenti caratteristiche: la piattaforma deve avere la possibilità di poter essere implementata per nuove e sopraggiunte esigenze del laboratorio per la gestione di un'ampia varietà di saggi di genomica, proteomica e biologia cellulare; sistema di dimensioni compatte, dotato di chiusura integrale e pannello frontale con blocco automatico durante il funzionamento dello strumento, a garanzia di protezione sia del campione sia dell'operatore, in modo da garantire l'assoluta assenza di contaminazioni sia interne (effetto aerosol), che quelle provenienti dall'ambiente esterno del piano di lavoro e protezione dell'operatore; piano di lavoro in grado di alloggiare simultaneamente almeno 45 posizioni raggiungibili da tutte le postazioni di pipettaggio; tecnologia di dispensazione senza liquidi di sistema, analoga alle pipette manuali di precisione. 8 canali di pipettamento indipendenti con spaziatura variabile ed asimmetrica tra di essi, in grado di operare sugli assi cartesiani in modo totalmente indipendente e con tutte le tipologie di provette e piastre di uso comune in laboratorio; la piattaforma deve essere dotata di una testa di pipettamento a 96 canali, posta sul medesimo braccio dei canali; dotata di sensore di pressione integrato in ogni canale di pipettamento; ogni canale deve poter movimentare un volume di liquido di entità indipendente rispetto a quello degli altri canali; due diverse pinze indipendenti per la movimentazione di piastre all'interno della zona di lavoro; range di lavoro dei canali indipendenti, da 1 µl a 1000 µl in un'unica operazione di aspirazione e dispensazione; possibilità di lavorare sia con puntali monouso che con aghi fissi lavabili, senza alcun intervento da parte dell'operatore per una piena automazione dei processi. La stazione robotica deve integrare un Thermal Cycler nel piano di lavoro, di dimensioni molto compatte, dotato di chiusura automatica del coperchio. Deve essere effettuata la fornitura di n. 16 kit/anno di estrazione da 96 test per isolare il DNA da sangue intero, tessuto, saliva, tamponi buccali, cellule in coltura e coda di topo utilizzando biglie magnetiche, nonché di tutto il consumabile necessario per 1.500 test, come puntali con filtro, vaschette portareagenti, piastre PCR, etc.

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 145.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 290.000,00 (IVA esclusa)

#### **LOTTO 5 Fornitura in service di strumento e test molecolare rapido per le urgenze COVID-19**

Fornitura di uno strumento, integrato ed automatizzato, per l'esecuzione della estrazione, amplificazione, quantificazione e rilevamento di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR per la ricerca con tecnologia molecolare di SARS-CoV-2, con reagenti pronti all'uso, in formato monodeterminazione.

La strumentazione dovrà possedere le caratteristiche di minima sotto indicate:

- Unico strumento, integrato, per l'esecuzione, automatizzata, della estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelamento di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR;
- integrazione delle fasi di processamento del campione, amplificazione e rilevazione in un unico dispositivo monouso senza alcun intervento da parte dell'operatore e senza necessità di locali dedicati; monitoraggio delle diverse fasi analitiche comprensivo di controllo interno di estrazione/amplificazione per ogni campione processato;
- identificazione dei singoli campioni e dei reagenti mediante lettore barcode;
- caricamento in continuo e in modo indipendente dei reagenti;
- accesso in modalità random access, inteso come possibilità di avviare sullo strumento anche un singolo test in qualsiasi momento, indipendentemente dallo stato di avanzamento dei test in corso sullo strumento, senza nessuno spreco di reagenti e/o controlli (possibilità; di utilizzo h24 con gestione di campioni in regime di urgenza);
- sistema analitico "walk away", cioè caricato il campione il flusso di lavoro viene gestito in totale autonomia dallo strumento;
- caricamento contemporaneo o in sequenza di almeno 16 test;
- monitoraggio, in continuo, del processo analitico con visualizzazione dei risultati.
- archiviazione e gestione, in locale, dei dati analitici;
- reagenti pronti all'uso, in cartuccia chiusa (o dispositivo equivalente) senza necessità di ulteriori reagenti aggiuntivi;
- conservazione dei reagenti a temperatura ambiente;
- rispondenza alle Direttive Europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (CE, IVD).
- Fornitura di n. 18.000 test/anno

Tempo della fornitura 2 anni con base d'asta annua di € 650.000 euro (IVA esclusa)

L'importo a base d'asta per n. 2 anni: € 1.300.000,00 (IVA esclusa)

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 aggiudicatrici. 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 aggiudicatrici 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 dei 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 tutto 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

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 24 (ventiquattro) mesi, o anche successivamente a tale data e comunque non oltre l'utilizzo dell'intera somma stanziata, 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.

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.