

Allegato 1

Capitolato Tecnico

Gara telematica a procedura aperta per la fornitura di Test di Miscellanea di Microbiologia, Virologia e Parassitologia per le necessità biennali della U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini

Indice

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 DURATA E AMMONTARE DELL'APPALTO.....	4
ART. 3 DESCRIZIONE FORNITURA	4
ART. 4 CONSEGNA APPARECCHIATURE, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	7
ART. 5 CONSEGNA DEL MATERIALE	8
ART. 6 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	8
ART. 7 PENALI E INADEMPIMENTI.....	9
ART. 8 CORRISPETTIVO.....	10

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di Test di Miscellanea di Microbiologia, Virologia e Parassitologia per le necessità biennali della U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini.

La fornitura è articolata in 6 Lotti.

Lotto 1: Determinazione M.I.C. su strisce impregnate con gradienti di concentrazione di vari agenti antimicrobici importo presunto biennale € 56.000,00 s/Iva

Lotto 2: Diagnostici vari per identificazione di agenti patogeni importo presunto biennale € 60.000,00 s/Iva

Lotto 3: Test microbiologici per agenti etiologici di vario tipo importo presunto biennale € 127.800,00 s/Iva

Lotto 4: Terreni di coltura e test microbiologici per identificazione enterobacteriaceae importo presunto biennale € 38.000,00 s/Iva

Lotto 5: Sistemi di incubazione importo presunto biennale €2.000,00 s/Iva

Lotto 6: Test di miscellanea microbiologica importo presunto biennale € 79.000,00 s/Iva

I Lotti 1, 2, 4, 5 e 6 sono da considerarsi indivisibili, dovendo la Ditta offrire obbligatoriamente tutto quanto al loro interno richiesto e specificato. Il Lotto 3 è divisibile al suo interno in 5 sublotti.

I prodotti da fornire, le caratteristiche ed i fabbisogni espressi per un quantitativo annuale, nonché l'indicazione dei codici CIG attribuiti, sono descritti dettagliatamente nell'Allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Tecnico, e dovranno obbligatoriamente rispondere alle specifiche ivi indicate.

La Ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a fornire tutti i reattivi, calibratori, controlli, materiale di consumo e di ogni altro genere di materiale necessario all'effettuazione degli esami nelle quantità indicate.

La Ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata, in caso vengano posti in commercio durante il periodo di fornitura prodotti nuovi analoghi a quelli aggiudicati ma che presentino caratteristiche tecnico-diagnostiche migliori, a fornirli all'Azienda Ospedaliera in sostituzione dei prodotti aggiudicati senza variazione del prezzo di gara; deve ritenersi, altresì, impegnata:

- a) a garantire la fornitura di controlli, materiale di consumo e di ogni altro genere di materiale qualora si rendessero necessari all'effettuazione degli esami nelle quantità indicate nell'Allegato A al presente Capitolato Tecnico;
- b) all'osservanza, rendendosi garante nei confronti dell'Azienda Ospedaliera, di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura, in particolare al rispetto della catena del freddo, laddove necessaria.
- c) a fornire, qualora disponibili da listino, prodotti non compresi nell'Allegato A purché assimilabili come metodiche e/o profili diagnostici a quelli aggiudicati; l'importo di tale eventuale fornitura sarà determinato in base allo sconto medio ponderale praticato sui prezzi di listino dei prodotti oggetto di gara in vigore al momento della stessa.
- d) a rispettare obbligatoriamente, ai sensi del Regolamento U.E. 2016/679, la normativa sulla tutela della privacy nel trattamento dei dati personali, tali dati dovranno essere trattati nei limiti strettamente necessari e non dovranno in alcun caso essere comunicati a terzi ovvero diffusi.

Art. 2 Durata e ammontare dell'appalto

La durata dell'appalto è fissata in 24 mesi con decorrenza dalla data di invio della lettera di aggiudicazione della fornitura.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di procedere alla proroga tecnica della fornitura per il periodo previsto dalla normativa vigente per permettere l'espletamento di un nuovo procedimento di gara per l'individuazione del nuovo contraente.

L'ammontare complessivo stimato dell'appalto per l'intera durata dell'affidamento (mesi 24) risulta il seguente:

€ 362.800,00 IVA esclusa

Tale ammontare deve considerarsi base d'asta complessiva non superabile in sede di offerta, composta dalla somma degli importi previsti per i vari Lotti.

Art. 3 Descrizione fornitura

La fornitura oggetto della presente procedura di gara, con tutte le caratteristiche generali e i requisiti tecnici minimi viene descritta nel presente Capitolato Tecnico e nel suo Allegato A.

I prodotti da fornire devono essere integralmente conformi e rispondenti a quanto descritto analiticamente nel presente Capitolato Tecnico e nel suo Allegato A

I quantitativi espressi su base annua sono indicati nell'Allegato A del presente Capitolato Tecnico.

Le Ditte partecipanti potranno presentare offerta per uno o più Lotti e/o sublotti; i Lotti 1, 2, 4, 5 e 6 sono da considerarsi indivisibili, poiché la Ditta deve offrire tutto quanto al loro interno richiesto e specificato come indicato nell'Allegato A; il Lotto n. 3 è divisibile, poiché le Ditte potranno offrire uno o più dei 5 sublotti al suo interno; per il Lotto 2, riferimenti nn. 24, 25, 26, 28, 33, i prodotti ivi specificati devono essere obbligatoriamente prodotti da un'unica Ditta (in alternativa per il solo riferimento n. 33 i prodotti ivi specificati possono essere altrimenti così distribuiti: gli antisieri somatici prodotti da una unica Ditta e gli antisieri ciliari prodotti da un'altra Ditta).

Per il Lotto 1 le Ditte devono offrire, pena esclusione, almeno l'80% dei prodotti. Al fine di riparametrare il valore del Lotto 1 indivisibile tra offerte che non dovessero contenere il 100% di tipologie dei prodotti richiesti, ma almeno uguali o maggiori all'80% del totale, tutte le Ditte partecipanti (anche quelle che offrono il 100% dei prodotti) dovranno indicare dettagliatamente nell'Allegato B, il costo totale di ogni singolo prodotto offerto. Il totale dei costi così sommati dovrà corrispondere al costo totale del Lotto esclusa Iva indicato nella offerta economica. L'Allegato B, a pena di esclusione, deve essere compilato e inserito da tutte le Ditte nella busta dell'offerta economica. Il confronto economico tra le Ditte partecipanti al Lotto 1 con diverse percentuali di prodotti offerti, verrà effettuato mediante l'attribuzione al prodotto non quotato da una Ditta del costo più alto tra quelli formulati dalle altre Ditte concorrenti.

Per i Lotti 1 e 5 le Ditte dovranno dichiarare la disponibilità a fornire a titolo gratuito, in caso di aggiudicazione, quanto di seguito indicato:

Lotto 1: un Kit per le "sinergie" atto a consentire il corretto posizionamento delle strisce, comprensivo dei consumabili necessari.

Lotto 5: se non contenuti nei kit offerti, sistemi di chiusura dei sacchetti di plastica (tipo bacchette), in quantità adeguata e almeno due giare grandi per l'incubazione, da circa 45 piastre, complete di coperchio.

Non sono ammesse varianti o alternative ai prodotti offerti: sarà pertanto cura delle Ditte offerenti scegliere per ciascuna voce un unico prodotto da fornire tra quelli presenti nel proprio listino. Eventuali alternative non saranno valutate e saranno escluse.

Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere obbligatoriamente marcati CE - IVD e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio (Farmacopea Ufficiale – ultima edizione – e successivi aggiornamenti).

I seguenti documenti dovranno essere inseriti nella Busta Documentazione Tecnica, seguendo le modalità indicate nell'articolo 16 del Disciplinare di gara.

Le Ditte offerenti dovranno predisporre uno schema tecnico riepilogativo per ciascun Lotto presentato (e/o sublotto in caso del Lotto 3, divisibile), con indicazione del titolo e del numero di riferimento del Lotto (e/o sublotto), riportante i dati indicati nell'Allegato A (SCHEMA TECNICO RIEPILOGATIVO SENZA INDICAZIONE DEI PREZZI), redatto come di seguito descritto:

N. ____ Lotto (eventuale n. sublotto) - Titolo _____

N. Rif.	Denominazione prodotto	Fabbisogno totale annuo	Codice prodotto	Numero di test a conf.	Numero di conf. offerte/anno
1					
2					
Ecc.					

Lo schema tecnico riepilogativo dei reattivi (**senza indicazione dei prezzi**) dovrà essere formulato tenendo conto del numero dei test, al fine di coprire le effettive esigenze del Laboratorio.

Le Ditte offerenti dovranno indicare l'effettivo grado di corrispondenza tra consumo di reattivi e test realmente effettuati e farsi carico dell'eventuale maggiore fabbisogno, se necessario.

Le Ditte dovranno produrre per ogni Lotto offerto (e/o sottomotto nel caso del Lotto 3) un **Riepilogo sintetico** nel quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri dei prodotti offerti rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti essenziali di ingresso e a quelle indicate nella descrizione, **redatto in modo da rispondere espressamente alle caratteristiche richieste seguendo la medesima sequenza di prodotti evidenziata nell'Allegato A.**

Le Ditte dovranno inoltre allegare le **Schede tecniche dei prodotti**, redatte in lingua italiana, approvate dal Ministero della Salute, riportanti l'indicazione del numero di registrazione presso il Ministero della Salute, ove previsto per legge, ampiamente dettagliate e dalle quali risultino la descrizione tecnica e tutte le ulteriori caratteristiche tecniche ritenute necessarie per la valutazione di conformità e idoneità di quanto offerto, nonché copia delle certificazioni CE - IVD in corso di validità;

Lo schema tecnico riepilogativo dei reattivi dovrà essere formulato tenendo conto del numero dei test/anno. **Nella formulazione dello schema la Ditta dovrà dichiarare il rendimento effettivo e non teorico di ciascun reagente.**

La Ditta offerente dovrà indicare l'effettivo grado di corrispondenza tra consumo di reattivi e test realmente effettuati e farsi carico dell'eventuale maggiore fabbisogno, se necessario.

La Ditta dovrà indicare i reagenti, i controlli, i calibratori ed i materiali di consumo necessari per la realizzazione dei test; dovrà inoltre precisare per ogni tipo di esame:

- a) nome commerciale e relativi codici dei prodotti, tipologia del confezionamento;
- b) CND dei prodotti;
- c) quantità di prodotto necessaria, espresse in confezioni, per la realizzazione del numero di test richiesti, (specificando, se del caso, per ciascun reattivo offerto il numero di test effettuabili con ciascuna confezione);
- d) nome della Ditta produttrice;
- e) certificazioni di conformità a norme tecniche, ove obbligatorie al momento dell'offerta, o l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della fornitura, relativamente ai reattivi ed ai materiali di consumo;
- f) eventuali certificazioni di qualità relative ai prodotti offerti nonché certificazione di marcatura CE rilasciata dalla Ditta produttrice in corso di validità;
- g) tempo di validità minima residua del materiale dalla data di consegna all'Azienda;
- h) termini di consegna dei reattivi che non dovranno, comunque, superare i 5 giorni consecutivi decorrenti dalla data dell'ordine;
- i) specificazione dei prodotti per i quali la Ditta, a causa della loro peculiarità, richiede preventivo programma di spedizione e sua concreta articolazione.

Art. 4 Consegna del materiale

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso il Laboratorio aziendale di destinazione, entro 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche trasmesso via fax, nelle quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, anche in abbonamento laddove previsto; l'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico della Ditta fornitrice e resterà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

Il controllo quali-quantitativo della merce è esclusivamente quello accertato dagli addetti del Laboratorio aziendale entro 10 (dieci) giorni dalla consegna e dovrà essere riconosciuto ad ogni effetto della Ditta fornitrice che provvederà ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare tempestivamente al Laboratorio tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti che intervenissero in corso di fornitura

Sarà cura del Laboratorio aziendale segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Salute eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso dei prodotti.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e consegna. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari, da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di produzione e quella di scadenza. Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si procederà nei seguenti modi:

- restituzione della merce alla Ditta fornitrice;
- ritiro della stessa entro cinque giorni e sostituzione con altra merce idonea;

- restituzione della merce senza chiederne la sostituzione, risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Le bolle di consegna, presentate in duplice copia, dovranno obbligatoriamente indicare:

- e) quantità dei singoli prodotti consegnati;
- f) luogo di consegna della merce;
- g) data e numero d'ordine;
- h) data del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- i) data di scadenza dei prodotti.

In mancanza di tali dati, non saranno accettati reclami da parte della Ditta fornitrice qualora la merce venisse respinta.

Per il rilascio delle ricevute di consegna verrà tenuto conto dei quantitativi riscontrati all'atto del ricevimento della merce; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati e non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che dovessero insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal D.L. n.81/2008 e s.m.i.

In osservanza dell'art. 1510 del codice civile, il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce non sarà consegnata.

Fino al momento della consegna presso il Laboratorio, i beni restano di proprietà della Ditta fornitrice; qualora la Ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Ospedaliera responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Art. 5 Penali e inadempimenti

Fatta salva la responsabilità della Ditta da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., la Ditta sarà tenuta a corrispondere all'Azienda Ospedaliera le seguenti penali.

Per ogni tipo di ritardo nelle consegne dei reattivi fino a gg.5, anche se non imputabile a colpa, sarà applicata una penale pari all' 1 per mille al netto dell'aliquota Iva per ciascun giorno sull'ammontare della fornitura richiesta con il singolo ordine e non consegnata o consegnata in ritardo. Tale penale sarà raddoppiata per i successivi gg.5 di ritardo.

Se il ritardo si protrae oltre i 10 giorni l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto *ipso jure*, previa comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, e di affidare a terzi la fornitura in danno della Ditta inadempiente.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, per motivi imprevedibili e sopravvenuti, si trovi nella impossibilità temporanea di adempiere alla obbligazione della consegna di beni e/o della loro sostituzione e, qualora sussistano per l'approvvigionamento comprovati motivi di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i beni da altre Ditte fornitrici, nelle quantità strettamente necessarie, in danno della Ditta inadempiente.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili alla Ditta.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini avrà diritto di procedere alla risoluzione del contratto nel caso di applicazione, nel corso della sua durata, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

La Ditta prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Ospedaliera di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso la Ditta, alla quale la stessa potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui si riferiscono, ovvero, qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'Azienda, ovvero sulla cauzione. In quest'ultimo caso, la cauzione deve essere reintegrata dalla Ditta entro 15 gg. dalla richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera. L'applicazione delle penalità ed il relativo

ammontare, sono comunicati, escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ovvero ogni altro atto di natura giudiziale, e addebitati, di regola, al momento del pagamento della fattura/e.

A tal fine, la Ditta autorizza sin d'ora la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad essa dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto, al verificarsi anche di una sola delle seguenti condizioni:

- a) in caso di fallimento della Ditta;
- b) in caso di cessione del contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera e solo nei casi ammessi dall'art. 106 D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.;
- c) in caso di subappalto dell'esecuzione in tutto o in parte della fornitura oggetto del presente appalto;
- d) in caso di applicazione di almeno n. 4 penali per gravi inadempimenti di cui al presente Capitolato tecnico.
- e) negli altri casi espressamente previsti dal Capitolato tecnico.

E' assolutamente vietato il subappalto anche parziale della fornitura, pena la perdita della cauzione e la risoluzione *ipso jure* del contratto, fatta salva ogni ulteriore azione per danni da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Il contratto sarà inoltre risolto *ipso jure* nei seguenti casi:

- a) sospensiva della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
- b) recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) recidiva nei ritardi delle consegne, nonché nelle eventuali sostituzioni;
- d) recidiva nei ritardi per l'effettuazione degli interventi di assistenza tecnica.

Al verificarsi di tali condizioni, l'Azienda Ospedaliera comunicherà la risoluzione del contratto alla controparte a mezzo lettera raccomandata A.R. e provvederà ad incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità; la Ditta sarà tenuta a risarcire l'Azienda Ospedaliera di ogni maggior onere e spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento del danno conseguente all'inadempimento.

Art. 6 Corrispettivo

Il prezzo offerto si intende comprensivo di tutto quanto previsto nel presente Capitolato tecnico nonché nell'offerta presentata.

Nessuna variazione economica in aumento potrà essere richiesta dalla Ditta fornitrice per tutta la durata della fornitura, compresa l'eventuale proroga, poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea).