

Allegato 1

Capitolato Tecnico

Procedura aperta telematica per la fornitura di Reagenti di Biologia Molecolare per le necessità biennali di vari Laboratori 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 DEL MATERIALE	5
ART. 5 PENALI E INADEMPIMENTI.....	6
ART. 6 CORRISPETTIVO.....	7

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato tecnico disciplina la fornitura di Reagenti per indagini di Biologia Molecolare, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, per un fabbisogno di 24 mesi. La fornitura è suddivisa in un unico Lotto divisibile, composto da n. 143 prodotti

La fornitura per un periodo di 24 mesi è necessaria per soddisfare le esigenze congiunte delle seguenti U.O.C.:

- Laboratorio Genetica Medica
- Laboratorio Microbiologia e Virologia
- Laboratorio Anatomia Patologica
- Centro Regionale Trapianti del Lazio (CRTL)

L'importo complessivo biennale a base di gara è € 787.394,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze, non soggetto a ribasso, riferito ai Lotti di gara, è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi.

Per tutti i Lotti

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.

Le Ditte dovranno ritenersi impegnate 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.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno ritenersi impegnate, 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; devono ritenersi, altresì, impegnate:

- 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.

Per ogni singolo prodotto dovrà essere fornita, oltre alla scheda tecnica, la relativa scheda di sicurezza, ove prevista.

Per ogni singolo prodotto, laddove nell'Allegato A sia indicato, dovrà essere allegata Certificazione di marcatura CE-IVD, rilasciata dalla Ditta produttrice in corso di validità;

Per ogni singolo prodotto offerto, laddove nell'Allegato A sia indicato, dovrà essere allegata la Certificazione per uso forense in corso di validità

Nella sezione “ schede tecniche del portale S.TEL.LA , dovrà essere inserita la seguente documentazione :

- **Schede tecniche** dei prodotti offerti il più possibilmente esaustive indicanti il numero di riferimento del prodotto e la sua denominazione, indicati nell'Allegato A, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, dalle quali dovranno necessariamente essere deducibili tutte le caratteristiche tecniche e qualitative necessarie per la valutazione di conformità;
- Certificazione di marcatura CE-IVD, ove indicato;
- Certificazione per uso forense in corso di validità, ove indicato.

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:

€ € 787.394,00 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 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; tutti i lotti devono considerarsi indivisibili.

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.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e per tutta la durata del contratto.

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(unico per tutti i lotti presentati), con indicazione del titolo e del numero di riferimento del Lotto, 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. Nella formulazione dello schema la Ditta dovrà dichiarare il rendimento effettivo e non teorico di ciascun reagente.

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 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 :

Per ogni singolo prodotto, laddove nell'Allegato A sia indicato, dovrà essere allegata Certificazione di marcatura CE-IVD, rilasciata dalla Ditta produttrice in corso di validità;

Per ogni singolo prodotto offerto, laddove nell'Allegato A sia indicato, dovrà essere allegata la Certificazione per uso forense in corso di validità

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 reagente 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 deterioramento 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) sospensione 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).