

## **CAPITOLATO SPECIALE**

### **Art.1 Oggetto fornitura**

Oggetto del presente appalto è la fornitura di test antigenici di terza generazione per la ricerca dell'antigene specifico del virus Sars Cov-2 su campioni rinofaringei.

La fornitura dovrà comprendere:

- a. Reagenti utili per l'effettuazione di n.60.000 test, comprensivi dei consumabili e di tutto quanto necessario per la refertazione e per l'esecuzione dei test indicati.
- b. fornitura di strumentazione utile alla processazione e analisi dei test richiesti
- c. assistenza tecnica full-risk sulla strumentazione per tutto il periodo di fornitura, installazione e collaudo incluse verifiche di sicurezza elettrica in loco
- d. tutto quanto necessario per l'analisi e la refertazione dei test richiesti

### **Art. 2 Quantità richieste e modalità di consegna**

La consegna, l'installazione ed il collaudo della strumentazione devono avvenire entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla avvenuta pubblicazione della aggiudicazione. Gli ordinativi di fornitura saranno emessi dalla UOC Farmacia Ospedaliera in funzione dell'emergenza e dell'andamento della pandemia.

### **Art.3 – requisiti minimi reagenti e strumentazione**

#### **a) reagenti**

- 1) Certificazione CE-IVD secondo la direttiva Europea 98/79/CEE
- 2) Kit completo di tutto il necessario dal prelievo sino all'analisi finale
- 3) Materiali di controllo di qualità: i controlli devono poter essere sottoposti alla stessa procedura utilizzata per i campioni
- 4) Manuali d'uso in lingua italiana

#### **b) Strumentazione**

- a) Requisiti di produttività analitica:  
il sistema diagnostico proposto deve essere costituito da n. 4 strumenti di lettura e deve essere in grado di assicurare una produttività analitica utile per refertare il singolo campione in un tempo non superiore a 15-20 minuti.
- b) Deve essere certificato CE-IVD
- c) la strumentazione deve essere classificata come POCT di piccole dimensioni, quindi capace di processare un unico campione alla volta
- d) tipologia di analisi: immunodosaggio a fluorescenza (FIA) con lettura in microfluidica

#### **Art. 4 Caratteristiche tecniche generali dei prodotti**

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario e nazionale per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione e/o importazione e/o immissione in commercio.

In particolare si richiamano le ditte concorrenti al rispetto obbligatorio dei requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) recepita con Dlgs 24/02/1997 n°46 e successive modifiche ed integrazioni e dalla Direttiva 98/79/CE attuata con D.Lgs. 332/2000 per i “Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD). I prodotti oggetto alla fornitura devono essere conformi oltre a quanto prescritto nel presente capitolato alle monografie della vigente Farmacopea Ufficiale Italiana F.U.XI Ed e supplementi e per quanto non specificato in essa devono essere rispondenti alle norme legislative comunitarie e nazionali.

##### ***Garanzia di produzione***

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d’uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

##### ***Art. 3 Modalità di fornitura e consegne***

Gli ordinativi di fornitura saranno emessi dalla UOC farmacia Ospedaliera in funzione dell’emergenza e dell’andamento della pandemia.

- a. sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;
- b. i prodotti, all’atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
- c. la Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;
- d. i quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione, come riportato nel presente capitolato, in relazione alle necessità di gestione e comunque non soggetti al minimo d’ordine fatturabile;
- e. agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l’Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all’atto dell’utilizzazione del prodotto.

#### ***Art.4 Controlli forniture***

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato presso la struttura. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata in un momento successivo e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

#### ***Art.5 Resi per merci non conformi***

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalla Azienda Sanitaria e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 10 giorni naturali dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta

#### ***Art. 6 Variazione di prodotto***

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura, anche seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Stazione Appaltante.

#### ***Art. 7 Fatturazione e pagamenti***

Le fatture dovranno essere emesse in ottemperanza alle prescrizioni stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata –modifiche al DCA n.U00308 del 3 luglio 2015" e da considerarsi parte integrante dei contratti che regolano la fornitura. Ogni partecipante accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria Roma 3 e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013.

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge n. 187/2010. Si comunica che i numeri di CIG, riportati nel disciplinare, devono essere indicati nei documenti di pagamento.

### ***Art. 8 Garanzie e coperture assicurative***

Ai sensi dell'art. 103 D.L.vo 50/2016, l'affidatario del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari (art. 107 del D.L.vo 385/1993), pari al 10% dell'importo contrattuale (si applicano anche le disposizioni di cui all'art. 93, comma 7 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii.). La fidejussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

### ***Art. 9 Penali***

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, nei seguenti casi:

- ritardo nella consegna dei prodotti;
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati difettosi in fase di esecuzione del contratto o nella fase di consegna.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, o qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, ovvero sulla cauzione definitiva.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Resta fermo il diritto della Azienda di acquistare presso altri fornitori i prodotti in oggetto a danno del fornitore inadempiente. In tal caso sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello convenuto, sia ogni altro onere e danno comunque derivante alla Azienda Asl Roma 3 resterà a carico del fornitore inadempiente.

### ***Art. 10 Risoluzione del contratto***

Ferme le ipotesi di risoluzione previste dall'art. 108 del d.lgs. 50/2016, nonché quanto disposto dall'art. 1453 del codice civile in materia di risolubilità del contratto, avente valenza di norma imperativa e cogente, l'ASL Roma 3 può risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), senza necessità di intervento dei competenti organi giudiziari, previa dichiarazione da comunicarsi all'Operatore Economico nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, il contratto nei seguenti casi:

- reiterati e aggravati inadempimenti imputabili all'Operatore Economico, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del d.lgs. 50/2016; (numero 3)
- violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- per violazioni degli obblighi di "Tracciabilità dei flussi finanziari"
- per violazioni degli obblighi di "Riservatezza";
- per "Subappalto" non autorizzato
- per violazione degli obblighi di "Trasparenza";

- interruzione o sospensione anche parziali delle prestazioni da parte del Fornitore, fatte salve le disposizioni di cui all'art. 107 D.Lgs n. 50/2016;
- applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% (dieci per cento) del valore del contratto
- mancato rispetto delle clausole anticorruzione di cui al Patto di Integrità accettato in sede di gara;
- qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
- perdita dei requisiti soggettivi per l'esercizio delle attività, ivi comprese le autorizzazioni, attestazioni e/o abilitazioni richieste per l'esecuzione della fornitura di cui al presente affidamento, nonché accertamento dell'insussistenza in capo al Fornitore e/o al subappaltatore di requisiti di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- nel caso, all'atto dell'aggiudicazione ovvero nel corso della fornitura, dovessero intervenire convenzioni CONSIP e/o aggiudicazioni di forniture da parte della Centrale Acquisti Regionale o gare svolte da altre Aziende Sanitarie/Ospedaliere in forma aggregata, per il medesimo materiale.
- Diverso assetto organizzativo aziendale che faccia venir meno la necessità della fornitura
- Sopraggiunti motivi di pubblico interesse legati alla natura pubblica della amministrazione

In tutti i predetti casi di risoluzione l'ASL Roma 3 ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti dell'Operatore Economico per il risarcimento del danno. In questo caso l'Azienda si rivolgerà per l'esecuzione del servizio/fornitura appaltato alla successiva Ditta che ha presentato la migliore offerta.

Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del presente Contratto saranno oggetto di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione nonché potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate all'Operatore Economico ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c), d.lgs. 50/2016.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente.

All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento.

#### **Art. 11 Recesso**

Ai sensi dell'art. 109 del Codice, fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. n. 159/11, la Stazione Appaltante potrà recedere dal Contratto, in tutto o in parte, in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle Forniture eseguiti e del valore degli eventuali materiali esistenti in magazzino.

Anche in deroga a quanto previsto dall'art. 109, comma 1, del Codice, l'Appaltatore non potrà pretendere dalla Stazione Appaltante compensi ulteriori rispetto a quelli di cui al precedente periodo. La Stazione Appaltante potrà recedere dal presente Contratto in ogni momento, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del codice civile, dandone comunicazione all'Appaltatore mediante raccomandata con ricevuta di ritorno, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari rispetto agli effetti del recesso.

### ***Art 12 Cessione del contratto e dei crediti***

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106 del D.lgs. 50/2016.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016.

Al caso di cessione dei crediti, si applicano le norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

### ***Art 13 Contratto***

Per la stipula del contratto pubblico, i relativi costi anche fiscali inerenti la registrazione saranno a carico della Ditta aggiudicataria. Per la stipula del contratto, che avrà luogo secondo le modalità e i tempi di cui all'art 32 del D.lgs n. 50/2016, l'Azienda richiederà alla ditta aggiudicataria la documentazione necessaria.

La fornitura in oggetto verrà regolamentata secondo le norme dei Contratti di Somministrazione (art. 1559 del Cod.Civ) . L'aggiudicatario è tenuto a consegnare il materiale in base agli ordinativi dell'Azienda, il fabbisogno complessivo stimato è da intendersi, quindi, non vincolante per la stessa in quanto legato a necessità contingenti.

### ***Art 13 Tutela della privacy***

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Azienda Asl Roma 3 raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione.

### ***Art. 14 Norme di rinvio***

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionali.