



Procedura d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di test rapidi sierologici per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM anti Sars Cov-2, in campioni di sangue intero, siero o plasma umano, occorrenti agli enti pubblici del territorio della Regione Piemonte nell'ambito dell'emergenza sanitaria per COVID 19 (gara 84-2020). CIG 8330481265

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
5. SERVIZI CONNESSI	5
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	5
5.2 VERIFICA DI CONFORMITA'	6
5.3 GARANZIA	6
5.4 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	6
6. ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA.....	7
6.1 ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA	7
6.2 DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA	7
6.2.1 ORDINATIVO DI FORNITURA	7
6.2.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	8
7. PENALI.....	8

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura di test rapidi sierologici per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM anti Sars Cov-2, in campioni di sangue intero, siero o plasma umano, occorrenti agli enti pubblici insistenti sul territorio della Regione Piemonte nell'ambito dell'emergenza sanitaria per COVID 19. 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 l'Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto;
- "*Amministrazione Aggiudicatrice*": la struttura incaricata dello svolgimento della procedura di gara per la gestione degli acquisti in emergenza che stipula la Convenzione Accordo Quadro, individuata in S.C.R. Piemonte S.p.A.;
- "*Amministrazione Utilizzatrice*": gli enti pubblici, sanitari e non, insistenti sul territorio della Regione Piemonte, beneficiari della fornitura che, utilizzano l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura per l'approvvigionamento dei test loro necessari per la valutazione epidemiologica dei propri dipendenti;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo posta elettronica certificata o fax, con cui l'Amministrazione Utilizzatrice dettaglia, di volta in volta, la quantità che l'Amministrazione intende acquistare dall'Operatore economico, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Amministrazione;
- *Verbale della "Verifica di conformità"*: Documento redatto dal Fornitore e controfirmato dal DEC o suo delegato dell'Amministrazione Utilizzatrice 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 nel rispetto 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 gara è l'affidamento della fornitura di test immuno-cromatografico in fase solida, per la rilevazione rapida delle immunoglobuline IgG/ IgM specifiche per SARS COV-2, in campioni di sangue intero, siero o plasma umano, occorrenti agli enti pubblici insistenti sul territorio della Regione Piemonte nell'ambito dell'emergenza sanitaria per COVID 19, (di seguito anche solo "Prodotti") e dei servizi connessi di cui all'articolo 5.

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo Quadro. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta.

I quantitativi sono eventualmente incrementabili di ulteriori test in base alle necessità che si palesassero durante l'effettuazione dello studio epidemiologico, secondo le necessità comunicate dalla Direzione Sanità e Welfare.

I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile; l'importo massimo tuttavia non è vincolante né per S.C.R., né per le Amministrazioni Utilizzatrici che, non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi 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 nel presente Capitolato.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro 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, fatti salvi i casi di aggiornamenti tecnologici dei kit diagnostici offerti che, dovranno essere preventivamente sottoposti dal Fornitore all'Amministrazione Utilizzatrice, al fine dell'acquisizione del parere autorizzativo e fermo restando le condizioni economiche offerte in sede di gara.

3. DURATA

L'Accordo Quadro avrà durata fino al 30 settembre 2020.

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

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, **a pena di esclusione dalla presente procedura di gara** o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione dell'Accordo Quadro.

- a) Test immuno-cromatografico in fase solida, per la rilevazione rapida delle immunoglobuline IgG/ IgM specifiche per SARS COV-2
- b) Eseguibile con sangue intero (venoso e capillare), siero o plasma con piccole quantità di campione
- c) Dichiarazione del tipo di antigene utilizzato (nucleoproteina, spike etc)

- d) Sensibilità del test non inferiore a 90%
- e) Specificità del test non inferiore a 94%
- f) Assenza di cross-reattività dichiarata per altri Coronavirus (NL63, 229E, OC43)
- g) Rapidità di risposta con risultati disponibili entro 10 minuti
- h) Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro.
- i) Certificazioni CE-IVD
- j) Presenza di banda di controllo a verifica dell'intera procedura eseguita
- k) Adattabile a situazioni anche al di fuori del contesto assistenziale (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc)
- l) Procedura semplice e veloce: non deve essere necessaria alcuna formazione specialistica, né particolari strumentazioni o uso del frigorifero
- m) Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione
- n) L'ulteriore materiale occorrente per l'esecuzione del test (es. cassetta, buffer diluente, pungidito sterile e salviettina disinfettante etc..) se non compresi nella confezione, devono essere forniti contestualmente ai test richiesti e ricompresi nel prezzo unitario offerto

5. SERVIZI CONNESSI

5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i prodotti nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione Utilizzatrice entro le tempistiche dichiarate in Offerta, 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.

Qualora l'Amministrazione Utilizzatrice, beneficiaria della fornitura, non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui al successivo art. 7.

Per ogni consegna effettuata dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Utilizzatrice e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data Ordine di Fornitura", il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la quantità dei prodotti oggetto del verbale di consegna.

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

5.2 VERIFICA DI CONFORMITA'

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 Utilizzatrice e deve riguardare la totalità dei prodotti oggetto della consegna.

All'atto della consegna dei prodotti, l'Amministrazione Utilizzatrice 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.

Nel caso in cui l'Amministrazione Utilizzatrice rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura entro 3 (tre) giorni lavorativi.

Nel caso in cui l'Amministrazione Utilizzatrice 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 procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione dei prodotti non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del/i prodotti sia corrispondente a quanto offerto e richiesto.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore dovrà sostituire i prodotti 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 aggiudicatrice, 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

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a ciascun prodotto offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.).

5.4 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore si impegna a fornire, alla data di aggiudicazione, un servizio di supporto e assistenza che dovrà essere immediatamente attivato e reso operativo e dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e/o PEC. I riferimenti del servizio di assistenza dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro

Il servizio di assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni coinvolte di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- 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 dalle Amministrazioni coinvolte 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 l'Amministrazione aggiudicatrice e l'Amministrazione utilizzatrice beneficiaria della fornitura 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 problematiche sollevate dalle Amministrazioni;
 - Controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione;

Il Fornitore alla stipula dell'Accordo Quadro 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 Utilizzatrice:

- *Il Direttore dell'Esecuzione:* è colui che sarà presente, anche eventualmente attraverso un delegato, sul luogo di consegna individuato dall'Amministrazione stessa, per l'espletamento delle attività di verifica della fornitura e di redazione del Verbale di Verifica di conformità.

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 dà avvio alla fornitura e regola, unitamente

Procedura d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di test rapidi sierologici per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM anti Sars Cov-2, in campioni di sangue intero, siero o plasma umano, occorrenti agli enti pubblici insistenti sul territorio della Regione Piemonte nell'ambito dell'emergenza sanitaria per COVID 19 (gara 84-2020). CIG 8330481265

all'Accordo Quadro, 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, tempestivamente, e comunque entro un giorno, naturale e consecutivo, dal ricevimento dell'OdF stesso informare per iscritto l'Amministrazione Utilizzatrice la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore.

6.2.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l'emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

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

- all'Accordo Quadro;
- all'Ordine di Fornitura;
- alla Data di Accettazione della Fornitura;
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ove accreditare i corrispettivi previsti.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo al ricevimento delle stesse o, comunque, nel termine massimo di 30 giorni dal ricevimento.

7. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione Utilizzatrice o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, 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 aggiudicatrice, a seguito di segnalazione dall'Amministrazione Utilizzatrice, potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Procedura d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di test rapidi sierologici per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM anti Sars Cov-2, in campioni di sangue intero, siero o plasma umano, occorrenti agli enti pubblici insistenti sul territorio della Regione Piemonte nell'ambito dell'emergenza sanitaria per COVID 19 (gara 84-2020). CIG 8330481265