



**REGIONE MARCHE**

Giunta Regionale

SERVIZIO STAZIONE UNICA APPALTANTE MARCHE

P.F. Soggetto Aggregatore

ISO 9001:2015  
Data 21/12/2020  
Num. IT302846

ISO 9001  
**BUREAU VERITAS**  
Certification



**Procedura d'urgenza per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di test rapidi finalizzati alla ricerca dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 tramite campionamento di matrice salivare nell'ambito dell'emergenza sanitaria per COVID 19**

**N.Gara Simog 8255635**

**CAPITOLATO TECNICO**



## INDICE

### Sommario

<b>CAPITOLATO TECNICO</b> .....	<b>1</b>
<b>1. PREMESSA</b> .....	<b>3</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA</b> .....	<b>3</b>
<b>3. DURATA</b> .....	<b>4</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI</b> .....	<b>4</b>
<b>5. VERIFICA DEL PRODOTTO</b> .....	<b>5</b>
<b>6. SERVIZI CONNESSI</b> .....	<b>5</b>
6.1    TRASPORTO E CONSEGNA.....	5
6.2    VERIFICA DI CONFORMITA' .....	6
6.3    GARANZIA .....	7
6.4    SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA .....	7
<b>7. ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA</b> .....	<b>7</b>
7.1    ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA .....	7
7.2    DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA - ORDINATIVO DI FORNITURA.....	8
7.2.1    FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	8
<b>8. PENALI</b> .....	<b>9</b>



## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 tramite campionamento salivare e rilevazione diretta del risultato senza la necessità di utilizzo di appositi strumenti elettromedicali per la preparazione del campione, la sua analisi e lettura del risultato.

La fornitura oggetto della presente procedura appartiene alla categoria merceologica "Sistemi diagnostici" CPV: 33124110-9.

Nel presente capitolato, si definiscono:

- "*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.U.A.M.;
- "*Amministrazione Utilizzatrice*": Amministrazioni pubbliche della Regione Marche che utilizzano l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura per l'approvvigionamento dei test;
- "*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;
- "*Kit di fornitura*" o più brevemente "*Kit*": L'insieme dei dispositivi necessari (solamente a titolo indicativo: dispositivo di campionamento della matrice salivare, reagenti, contenitori, dispositivo di presentazione del risultato diagnostico, confezionamento per lo smaltimento, etc..) ad eseguire la singola procedura diagnostica così come dettagliato nel successivo art. 4;
- *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*": 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 rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 tramite campionamento di matrice salivare e rilevazione diretta del risultato senza la necessità di utilizzo di appositi strumenti elettromedicali per la preparazione del campione, la sua analisi e lettura del risultato, (di seguito anche solo "kit") e dei servizi connessi di cui all'articolo 6.

Il quantitativo di kit diagnostici richiesti dalla presente fornitura sono di seguito riportati.



<b>Fabbisogno I Quadrimestre</b>	<b>Quantità opzionale di rinnovo</b>	<b>Base d'asta (iva esclusa)</b>
500.000 kit	500.000 kit	2,38 € / kit

I quantitativi di kit sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni presuntidurante 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 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.U.A.M. 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 di 4 (quattro) mesi a decorrere dalla stipula dello stesso eventualmente rinnovabile per ulteriori 4 (quattro) mesi.

S.U.A.M. si riserva la facoltà di rinnovare l'Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, per i medesimi quantitativi e per tutto il perdurare del periodo emergenziale, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.U.A.M. stessa.

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.U.A.M..

### **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.

**Kit di Fornitura per la ricerca rapida di antigene di SARSCOV-2 su matrice salivare con garanzia di sicurezza operativa nei riguardi dell'operatore e dell'ambiente, inclusiva di:**



- a) dispositivo di prelievo del campione salivare;
- b) reagenti;
- c) controlli di qualità interni (esempio verifica del corretto quantitativo del campione prelevato);
- d) dispositivo di presentazione del risultato diagnostico;
- e) materiali di consumo e accessori;

necessari ad eseguire la singola procedura diagnostica.

**I prodotti diagnostici devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:**

- rapidità e semplicità di esecuzione del test;
- risultato del test entro massimo 30 minuti dal prelievo;
- esecuzione del test in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa *biohazard*;
- Sensibilità superiore al 87% (campioni confermati con test RT-PCR);
- Specificità almeno 98% (campioni confermati con test RT-PCR);
- Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee sui Dispositivi Medici e sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dalla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici e dalla Direttiva Europea sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- deve essere dichiarato l'antigene virale che viene riconosciuto dal sistema di rilevazione;
- deve essere indicato limite di rilevabilità nella saliva in TCID<sub>50</sub>/mL.

**I dispositivi di prelievo per la raccolta del campione di saliva devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:**

- Confezionamento singolo in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata;
- Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
- Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati con assenza di materiali tossici o nocivi per l'uomo
- Esenti da interferenze per la rilevazione dei patogeni ricercati;
- marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive);
- etichettatura conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

## 5. VERIFICA DEL PRODOTTO

Al fine di tutelare la qualità della fornitura oggetto di gara e verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei kit consegnati con le caratteristiche offerte in sede di gara, l'Amministrazione Utilizzatrice, si riserva di eseguire delle verifiche sugli stessi, durante tutto l'arco di durata dell'Accordo Quadro.

## 6. SERVIZI CONNESSI

### 6.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i prodotti nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione



Utilizzatrice entro le seguenti tempistiche:

- a far data dalla ricezione del primo Ordinativo di fornitura: consegna entro e non oltre 5 giorni lavorativi, secondo le quantità dichiarate in Offerta, salvo diverso accordo tra le parti;
- per gli Ordinativi di fornitura successivi al primo, la consegna dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi, secondo le quantità dichiarate in Offerta, salvo diverso accordo tra le parti pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 8.

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. 8.

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, marca e modello del kit.

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

## **6.2 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.

### 6.3 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.).

### 6.4 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.U.A.M. 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 dovranno essere numeri geografici di rete fissa nazionale

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).

## 7. ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA

### 7.1 ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano le seguenti figure/funzionarie.

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 (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.

## **7.2 DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA - 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 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 6.1 e 6.4 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.

### **7.2.1 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 i seguenti riferimenti:

- Accordo Quadro;
- Ordine di Fornitura;
- Data di Accettazione della Fornitura;
- conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 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.





## 8. 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 omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione Utilizzatrice o imputabili all'Amministrazione), l'Amministrazione, potrà applicare penalità, secondo le casistiche di inadempimento di seguito riportate:

Inadempimento	Penale
Mancata o ritardata sostituzione, anche parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati. Per ritardo si intende la mancata attività da parte del Fornitore entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla contestazione	2% del valore della merce contestata, con un minimo di € 100,00 per ogni giorno di ritardo. Risoluzione contrattuale trascorsi inutilmente 30 (trenta) giorni solari e consecutivi dalla scadenza del termine di sostituzione.
Smaltimento dei prodotti e degli imballaggi non ritirati e deperiti	Addebito delle spese di smaltimento al Fornitore
Modifica non autorizzata dei codici e modello dei prodotti offerti in sede di gara	I prodotti verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi non accettabili
Ritardi nella consegna, mancata o parziale consegna dei beni, mancata comunicazione di indisponibilità temporanea dei beni oltre alle ipotesi previste nel presente Accordo Quadro.	2% del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, con un minimo di € 100,00 per ogni giorno di ritardo.
Mancato ripristino, totale o parziale, dei danni accertati, verso l'Amministrazione Utilizzatrice o terzi, a carico del Fornitore nel termine fissato dall'Amministrazione Utilizzatrice medesima	Penale variabile da un minimo del 5% a un massimo del 10% dell'importo del danno cagionato oltre al risarcimento del danno.
Giustificazioni addotte non accolte, non pervenute entro il termine indicato.	€ 400,00 per i primi 10 giorni consecutivi e € 500,00 per ogni giorno successivo.