Azienda Ospedaliera Santa Maria - Terni



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 0000670 del 13/08/2020

OGGETTO:

PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TEST MOLECOLARI RAPIDI PER COVID-19. INDIZIONE PROCEDURA E APPROVAZIONE FASCICOLO DI GARA

VISTA

Proposta n. 0000273 del 12/08/2020 a cura di S.S. Acquisizione Beni e Servizi Hash.pdf (SHA256):d30648cbcdb910800e8d20d5b312c1636001576f31a1e6134e3f484396a0fd34

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.S. Acquisizione Beni e Servizi Cinzia Angione

Il Responsabile S.C. ECONOMICO FINANZIARIO f.f. Cinzia Angione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Parere: FAVOREVOLE Stefano Carlini

IL DIRETTORE SANITARIO
Parere: FAVOREVOLE
Sandro Vendetti

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato.

Richiamati i seguenti atti:

- ➤ Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020 con cui è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario, connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, a seguito dell'avviso di "emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale" (Public Health Emergency of International Concern), lanciato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- ➤ D.L. n. 6 del 23/02/2020, avente ad oggetto "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", e i successivi DPCM del 25/02/2020, 01/03/2020, 04/03/2020, 08/03/2020, 11/03/2020, 22/03/2020 e 26/4/2020, relativi ad ulteriori disposizioni attuative del suddetto D.L. e riguardanti l'individuazione di misure sanitarie allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi dell'epidemia di virus COVID 19 (Coronavirus), tuttora in corso;
- ➤ Comunicazione della Commissione Europea "Orientamenti della Commissione Europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid- 19 (2020/C 108 I/01)" pubblicata il 01/04/2020 sulla G.U.U.E, con cui si autorizzano gli acquirenti pubblici degli Stati Membri a ricorrere a procedure negoziate senza previa pubblicazione, nonché ad affidamenti diretti, ad operatori economici preselezionati in grado di consegnare le forniture necessarie nel rispetto dei vincoli tecnici e temporali imposti dall'estrema urgenza causata dalla pandemia da coronavirus COVID 19, sottolineando la possibilità di adottare misure agili per la gestione dell'improvviso aumento della domanda di beni e servizi.
- ➤ Documento ANAC approvato nell'adunanza del 22/04/2020 "Ricognizione delle disposizioni acceleratorie e di semplificazione presenti nel codice dei contratti e nell'attuale quadro normativo, al fine di fornire indicazioni alle stazioni appaltanti per agevolare lo svolgimento delle procedure di affidamento".

Atteso che con nota prot. n.43461 del 29.07.2020, il Dirigente Medico di Presidio – Dott. Massimo Rizzo - ha richiesto di espletare opportuna procedura per l'**acquisizione urgente** di "Test molecolari rapidi per Covid-19 comprensivi di n. 2 strumentazioni in locazione e assistenza full-risk", occorrenti per un periodo di 4 mesi, specificandone le caratteristiche tecniche di minima;

Verificato, ai sensi della vigente normativa, mediante consultazione del Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione all'indirizzo www.acquistinretepa.it:

- che non esistono convenzioni CONSIP attive, ai sensi dell'art.26 c.1 L.488/99 e s.m.i. per forniture comparabili e sovrapponibili a quelle in oggetto;
- che nel Catalogo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), è presente il bando "BENI RICERCA, RILEVAZIONE SCIENTIFICA E DIAGNOSTICA";

Verificato, mediante consultazione del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione <u>www.anticorruzione.it</u>, pagina "Prezzi di riferimento in ambito sanitario", che la fornitura in argomento non risulta inserita nell'elenco dei prodotti per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art.17 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla L.111/2011 e s.m.i. e dell'art.9 del D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L.89/2014;

Considerato che è stata effettuata un'indagine di mercato rilevando le quotazioni offerte per forniture analoghe alla AUSL Umbria 1 e che in base a tali quotazioni si è pervenuti ad individuare il valore complessivo da mettere a base d'asta per la fornitura in oggetto, per il quantitativo stimato sopra indicato, in € 100.320,00 oltre IVA;

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'affidamento urgente della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 63 c.2 lett. c) del D.Lgs n. 50/2016 e smi, mediante RDO aperta in concorrenza sulla piattaforma del MEPA da aggiudicare ai sensi dell'art. 95 c. 4 lett. b del D.Lgs. n. 50/2016 e cioè con il criterio del prezzo pari o inferiore al valore della fornitura sopra indicato, determinato mediante offerta a prezzi unitari, alle condizioni di cui al documento "condizioni di fornitura" (**Allegato 1**) appositamente predisposto da questo Ufficio.

Si attesta che la spesa presunta derivante dal presente atto, pari ad €uro 100.320,00 oltre Iva (per un totale di € 122.390,40 IVA compresa), trova copertura finanziaria all'interno del budget dell'anno 2020 come segue:

```
al CdR AZ20-9052 conto Co.Ge. 240140030 prenotazione fondi 200010060-1 per € 119.560,00; al CdR AZ20-9052 conto Co.Ge. 2600300100 prenotazione fondi 200010060-2 per € 1.952,00; al CdR AZ20-9052 conto Co.Ge. 3800300100 prenotazione fondi 200010060-3 per € 878,40;
```

Per quanto sopra esposto

DELIBERA

Di dare atto che con nota prot. n.43461 del 29.07.2020, il Dirigente Medico di Presidio – Dott. Massimo rizzo - ha richiesto di espletare opportuna procedura per l' **acquisizione urgente** di "Test molecolari rapidi per Covid-19 comprensivi di n. 2 strumentazioni in locazione e assistenza full.risk", occorrenti per un periodo di 4 mesi, specificandone le caratteristiche tecniche di minima;.

Di attivare, per ragioni di estrema urgenza connesse all'epidemia di **COVID 19,** una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 c.2 lett. c) del D.Lgs n. 50/2016 e smi, mediante RDO aperta in concorrenza sulla piattaforma del MEPA, per l'affidamento urgente di test molecolari rapidi per Covid-19 da aggiudicare ai sensi dell'art. 95 c. 4 lett. b del D.Lgs. n. 50/2016 e cioè con il criterio del prezzo pari o inferiore al valore della fornitura posto a base d'asta di € 100.320,00 oltre IVA, determinato mediante offerta a prezzi unitari, alle condizioni di cui al documento "condizioni di fornitura" (**Allegato 1**):

Di dare atto che la spesa presunta derivante dal presente atto, pari ad €uro 100.320,00 oltre Iva (per un totale di € 122.390,40 IVA compresa), trova copertura finanziaria all'interno del budget dell'anno 2020 come segue:

```
al CdR AZ20-9052 conto Co.Ge. 240140030 prenotazione fondi 200010060-1 per € 119.560,00; al CdR AZ20-9052 conto Co.Ge. 2600300100 prenotazione fondi 200010060-2 per € 1.952,00; al CdR AZ20-9052 conto Co.Ge. 3800300100 prenotazione fondi 200010060-3 per € 878,40;
```

Di individuare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n.50/2016, quale Responsabile del Procedimento la Rag. Carla Caprini – coll. Amm.vo prof. Esperto.

S.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI Il DIRIGENTE (Dott.ssa Cinzia Angione)

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO / DISCIPLINARE DI GARA PREMESSA

Il presente capitolato speciale d'appalto disciplina l'acquisizione da parte della Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni di Test molecolari rapidi per Covid-19 occorrenti alle esigenze di questa Azienda Ospedaliera.

ARTICOLO 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura in argomento dovrà avere le caratteristiche tecniche meglio specificate nell'<u>Allegato 1</u> al presente capitolato di gara.

L'aggiudicazione della presente fornitura, sarà effettuata con il criterio indicato al successivo articolo 4.

Il contratto avrà durata di 4 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori 2 mesi, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analogo prodotto da parte della Centrale Regionale acquisti in sanità (CRAS) o Consip a condizioni economiche più favorevoli e la ditta aggiudicataria, non consenta il conseguente adeguamento economico ai senti dell'art. 15, comma 13, lettera b) della L.135/2012.

ARTICOLO 2 – DOCUMENTAZIONE DI GARA

Ai fini della partecipazione alla pr	resente procedura di gara, ai se	ensi dell'articolo 38 del D.Lgs.
50/2016, l' impresa candidata dovrà	far pervenire, entro il termine r	perentorio
	г г г	
delle ore del giorno	_2020,	

mediante modalità e ritualità descritte e disciplinate presso il sistema di e-procurement - previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA - denominata "Richiesta di Offerta", la seguente documentazione:

A) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

- a) Copia del presente capitolato speciale di appalto / disciplinare di gara, firmato digitalmente per integrale accettazione dal Legale Rappresentante dell'impresa concorrente;
- b) D.G.U.E. firmato digitalmente per integrale accettazione dal Legale Rappresentante della impresa candidata (ALL. 1);
- c) Copia del Patto di integrità firmato digitalmente per integrale accettazione dal Legale Rappresentante della impresa candidata;
- d) Copia del Codice Etico e di Comportamento Aziendale, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa candidata, con dicitura di attenersi scrupolosamente a quanto disposto nel Codice Etico medesimo.
- e) Dichiarazione dalla quale risulti che non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, non ha attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Azienda Ospedaliera nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto

B) OFFERTA TECNICA

Le ditte concorrenti dovranno presentare:

- a) DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELLE STRUMENTAZIONI OFFERTE con descrizione dettagliata dei sistemi proposti, allegando depliant illustrativi, schede tecniche in lingua italiana, ed altro materiale utile in modo che risultino le principali caratteristiche tecnico scientifiche e di funzionalità; dovranno essere evidenziate tutte le specifiche tecniche dei prodotti offerti con riferimento alle caratteristiche di minima richieste;
- **b**) <u>RELAZIONE ILLUSTRATIVA</u> delle modalità di effettuazione dell'assistenza tecnica full-risk e della formazione del personale all'uso delle strumentazioni;
- c) <u>DOCUMENTAZIONE TECNICO- DESCRITTIVA DEI REAGENTI/CONSUMABILI nella</u> quale dovranno essere evidenziate tutte le specifiche tecniche dei prodotti offerti con riferimento alle caratteristiche di minima richieste ed Il nome commerciale dei prodotti ed il relativo codice;
- **d**) Schede di sicurezza.

Ogni impresa concorrente, sarà tenuta a produrre **una sola ed unica** offerta tecnica, con indicato il codice CND e il numero di repertorio ed ogni altra informazione utile ai fini del giudizio qualitativo.

C) OFFERTA ECONOMICA

Offerta economica - firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa concorrente – redatta secondo modalità e ritualità descritte e disciplinate dal sistema Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione/Richiesta di offerta.

Si precisa che, l'offerta economica non può essere in aumento, ma esclusivamente <u>pari o in ribasso</u> (indicare la percentuale di ribasso, inserendo tale dato nel campo "note" del file Dettaglio tecnico economico) rispetto al prezzo totale annuo posto a base d'asta, **pari ad € 100.320,00** oltre IVA.

In caso di discordanza tra l'indicazione e del ribasso in cifre e l'indicazione del ribasso in lettere, la stazione appaltante terrà conto della indicazione di ribasso in lettere.

Il prezzo risultante dal ribasso offerto, si intenderà per merce resa franco magazzino, comprensivo di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura stessa e sulle prestazioni da rendere. E' esclusa la sola I.V.A. che rimane a carico della Stazione appaltante.

Nell'offerta economica dovrà essere altresì indicato:

- -il costo di locazione mensile delle attrezzature offerte:
- -ilcosto dell'assistenza tecnica ful risk:
- -il costo unitario del reagente offerto;
- -il costo a confezione;
- -il numero dei pezzi in ciascuna confezione.

Saranno ritenute nulle (ancorché regolarmente firmate in modalità digitale):

- le offerte espresse in modo indeterminato e quelle formulate con semplice riferimento ad altra offerta, propria o di altri o senza comunicazione degli importi richiesti;
- le offerte non compilate correttamente o incomplete;
- le offerte per persona da nominare;
- le offerte non sottoscritte dal legale rappresentante o da altra persona legittimata ad impegnare il concorrente.

TUTTA la DOCUMENTAZIONE sopra menzionata - firmata digitalmente - dovrà essere prodotta alla Stazione Appaltante - per ragioni di natura tecnica – **IN FORMATO PDF.**

Qualsiasi richiesta di chiarimento, avente natura tecnica e/o amministrativa, dovrà essere inoltrata **esclusivamente** all'attenzione di questa S.S. Responsabile del Procedimento – mediante ricorso al **sistema di comunicazioni con le imprese** previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA. - entro i termini indicati nella RDO – pena l'impossibilità da parte di questa Stazione Appaltante di evasione delle stesse.

ARTICOLO 3 – CAUSE DI ESCLUSIONE

La predisposizione della documentazione amm.va, tecnica ed economica, secondo i termini, disciplina, modalità e requisiti formali e sostanziali stabiliti dal presente capitolato a titolo di *lex specialis* – fatti salvi i principi di pertinenza, ragionevolezza e proporzionalità - deve intendersi tassativamente prevista **a pena di esclusione dalla presente procedura di gara**.

In esito a quanto sopra ed in relazione agli enunciati principi, è fatta salva pertanto la possibilità per la stazione appaltante di procedere alla richiesta di chiarimenti, approfondimenti ed integrazioni in ordine alla documentazione presentata in sede di gara.

Ai sensi del combinato disposto dell'articolo 58 del D.Lgs. 50/2016 e della disciplina prevista dalla CONSIP SpA in materia di regolamentazione del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, le eventuali comunicazioni di esclusione nei confronti delle imprese candidate saranno comunicate **unicamente** mediante ricorso al sistema informativo previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA..

ARTICOLO 4 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata a favore della ditta che praticherà <u>il prezzo più basso</u>, previa verifica della corrispondenza dei prodotti offerti alla richiesta.

5. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Ai sensi del par. 3.6 – 3° periodo – delle Linee Guida Anac n°4, aggiornate con Delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019, non operando nella presente procedura alcuna limitazione in ordine al numero dei candidati, non troverà applicazione il principio di rotazione.

L'aggiudicazione, verrà effettuata, <u>previa verifica della conformità</u> dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche riportate al punto 1, ai sensi dell'art. 95 c. 4 lett. b del D.Lgs. n.50/2016 e smi, <u>al prezzo più basso, pari o inferiore al valore della fornitura posto a base di gara pari ad €</u> **100.320,00** + **iva** determinato mediante offerta a prezzi unitari.

Non sono ammesse offerte alternative, condizionate e in aumento rispetto all'importo totale a base di gara.

Il RUP procederà all'apertura della busta amministrativa tramite la piattaforma MEPA subito dopo la scadenza del termine ultimo per la presentazione delle offerte e, riscontrata la conformità della documentazione ivi inclusa, proseguirà all'apertura delle buste tecniche.

La verifica della conformità delle offerte verrà effettuata in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, fermo restando che l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di richiedere la campionatura dei prodotti a comprova delle caratteristiche dichiarate.

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il *RUP* procederà a consegnare gli atti alla commissione giudicatrice all'uopo nominata.

La commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura dell'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare e in una seduta riservata la commissione procederà all'esame ed alla valutazione della corrispondenza delle offerte tecniche e successivamente in una seduta pubblica, procederà a dare lettura della corrispondenza dei prodotti offerti e all'apertura dell'offerta economica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria.

La proposta di aggiudicazione è formulata dalla commissione giudicatrice in favore del concorrente che ha presentato il prezzo più basso prodotto conforme. Con tale adempimento la commissione chiude le operazioni di gara e trasmette al RUP tutti gli atti e documenti ai fini dei successivi adempimenti.

ARTICOLO 6 - CONSEGNA E PENALITA'

La ditta aggiudicataria, dovrà provvedere alla consegna dei test entro 10 giorni dall'ordine che sarà effettuato dalla S.C. Servizio di Farmacia.

L'Azienda si riserva di applicare apposite penalità in caso di :

- ritardo nell'esecuzione della prestazione: € 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine stabilito nel presente Capitolato;
- esecuzione parziale: 70 % del valore della prestazione non eseguita.

E' inoltre prevista la possibilità di applicare apposite penalità, per ulteriori infrazioni derivanti dalla non applicazione del presente capitolato e della normativa vigente, a discrezione dell' Azienda variabile da un minimo di euro 100,00 (cento) ad un massimo di euro 1.000,00 (mille), fatta salva la facoltà di risoluzione unilaterale del contratto ed ogni altra azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Gli importi dovuti dalla Ditta appaltatrice per irregolarità commesse nell'esecuzione del contratto potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sul deposito cauzionale definitivo che, in tal caso, dovrà essere adeguatamente reintegrato.

ART. 7 – GARANZIA FULL RISK

L'aggiudicataria, relativamente alla strumentazione, ha l'obbligo di garantire la fornitura oggetto dell'appalto, nel complesso, sia per qualità dei materiali che per il montaggio e il regolare funzionamento, per un periodo di 4 mesi a partire dalla data di "presa consegna" dell'attrezzatura dichiarata dall'Azienda Ospedaliera all'esito positivo dell'avvenuto collaudo.

Si considerano comprese nella garanzia tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura.

Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza alcuna esclusione.

Resta escluso: tutto il materiale monouso e monopaziente.

Durante il periodo di garanzia l'assistenza tecnica assicurata deve essere full risk, all inclusive, senza nulla escluso, tenendo conto delle specifiche indicate in offerta tecnica e nel presente capitolato.

Gli addetti all'assistenza tecnica dell'aggiudicataria devono intervenire presso l'Azienda Ospedaliera entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento in garanzia comunicato mediante posta elettronica dal Direttore dell'esecuzione.

ART. 8 - PROGRAMMA TEMPORALE DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Per quanto attiene alla **consegna** dell'apparecchiatura, essa deve avvenire <u>entro e non oltre</u> 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dalla data di stipula del contratto, ovvero, dalla data dell'ordine di consegna anticipata ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs. 50/2016.

L'installazione deve essere effettuata <u>entro e non oltre 15 (quindici) giorni naturali e</u> consecutivi dalla data di avvenuta consegna.

Le operazioni di **collaudo** devono concludersi <u>entro 15 (quindici) giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura</u>.

L'attività di consegna si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto e facchinaggio, posa in opera, asporto dell'imballaggio.

I ritardi dovuti a cause di forza maggiore documentata o a cause imputabili alla stazione appaltante non daranno luogo ad alcun diritto di indennizzo o compenso speciale nei confronti dell'aggiudicatario; daranno luogo però alla sospensione dei termini contrattuali.

ART.9 - ONERI E OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

Si intendono a carico della Ditta aggiudicataria e si considerano quindi compresi nell'appalto, gli oneri e gli obblighi di seguito indicati:

- oneri e spese per l'omologazione dei beni forniti e dichiarazione di conformità alle specifiche prescrizioni obbligatorie;
- costi per il rispetto delle norme in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro;
- oneri relativi alle assicurazioni sociali contro gli infortuni sul lavoro e agli obblighi relativi al

rispetto dei contratti collettivi di lavoro;

- oneri relativi allo smaltimento degli imballaggi dei beni forniti;
- oneri derivanti dal rispetto delle norme in vigore in materia di igiene e medicina del lavoro;
- oneri sulla sicurezza;
- oneri inerenti la formazione ed il perfezionamento del contratto, nessuno escluso;
- in genere ogni onere, anche se qui non richiamato, necessario alla consegna e funzionamento senza che la Stazione appaltante abbia a sostenere alcuna spesa oltre il prezzo stabilito.

ARTICOLO 10 - FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO

La fattura sarà pagata entro 60 giorni dal ricevimento della medesima previso collaudo positivo dell'attrezzatura.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010. In particolare, i pagamenti relativi alla presente fornitura saranno effettuati a mezzo conti correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario/postale.

Gli estremi identificati dei conti correnti dedicati nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate a operare su di essi dovranno essere comunicati all'Azienda entro 7 giorni dalla loro accensione e, comunque (nel caso di conti dedicati preesistenti), entro 7 giorni dalla stipula del contratto.

Il bonifico riporterà, tra gli altri, il codice CIG relativo alla gara.

ARTICOLO 11 – AUTOTUTELA AMMINISTRATIVA E CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA

Questa Stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione in caso di offerte non compatibili rispetto alla propria disponibilità di bilancio o non ritenute idonee all'accoglimento sotto l'aspetto tecnico / normativo, qualora non ritenga congrui i prezzi di offerta, ovvero di adottare ogni e qualsiasi provvedimento motivato di sospensione, annullamento, revoca, aggiudicazione parziale ed abrogazione della presente procedura che potrà essere posto in essere, a suo insindacabile giudizio, senza che i concorrenti possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo.

Fatta salva ogni prescrizione sopra riportata, questa Stazione appaltante si riserva in ultimo la facoltà di procedere ad aggiudicazione anche qualora pervenga o rimanga valida ed accettabile una sola offerta, purché ritenuta congrua e conveniente.

ARTICOLO 12 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO / SUBAPPALTO

E' fatto assoluto divieto all'operatore economico aggiudicatario di cedere totalmente o parzialmente a terzi il contratto di appalto, pena la immediata risoluzione del contratto e risarcimento di eventuali danni

L'eventuale intenzione di subappaltare la fornitura, dovrà essere dichiarata per iscritto – firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa interessata – e caricata a sistema unitamente alla restante documentazione amm.va, quale dettagliata al precedente articolo 2 del presente capitolato.

Detta dichiarazione dovrà descrivere con precisione la percentuale della fornitura che si intende subappaltare (in misura comunque non superiore al 30%).

Ai fini della successiva autorizzazione al subappalto (nei limiti indicati in fase di offerta), l'aggiudicatario dovrà presentare apposita domanda e dimostrare, **con ogni utile documentazione**

da allegarsi alla domanda stessa, il possesso da parte del soggetto individuato dei requisiti generali, nonché di idonea capacità tecnica e professionale.

In tal caso, l'aggiudicatario resta comunque solo ed unico responsabile di fronte all'Amministrazione appaltante della parte della fornitura subappaltata. I subappaltatori sono tenuti a rispettare integralmente le disposizioni ed i contenuti del presente capitolato speciale / disciplinare di gara.

ARTICOLO 13 – DISPOSIZIONI DI CUI AL PUNTO 6.3 DEL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S.MARIA

L'appaltatore dovrà attenersi personalmente e tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal codice etico e di comportamento di questa Azienda Ospedaliera, che viene assegnato in copia e che l'appaltatore dichiara di conoscere ed accettare (dichiarazione di cui all'art.2 lettera e) del presente capitolato). La violazione degli obblighi derivanti dal Codice, che causi un accertato danno economico e/o di immagine All'Azienda ospedaliera, comporterà la risoluzione del contratto rapporto/previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda Ospedaliera.

ARTICOLO 14 - FORO COMPETENTE

Per la risoluzione delle eventuali controversie scaturenti dall'esecuzione del contratto, è competente il foro di Terni.

ARTICOLO 15 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda Ospedaliera in qualità di titolare (con sede in Terni, Via Tristano Di Joannuccio, 1 Codice fiscale e partita Iva 00679270553, PEC: aospterni@postacert.umbria.it, Centralino: +39 0744 2051), tratterà i dati personali conferiti, con modalità prevalentemente informatiche e telematiche, per le finalità previste dal Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD), in particolare per l'esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio dei propri pubblici poteri, ivi incluse le finalità di archiviazione, di ricerca storica e di analisi per scopi statistici.

Il conferimento dei dati presenti sulle piattaforme telematiche è obbligatorio e il loro mancato inserimento non consente di procedere con la ammissione alla procedura.

I dati saranno trattati per tutto il tempo necessario alla gestione della procedura nonché, successivamente, per finalità di archiviazione a tempo indeterminato. I dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

Secondo quanto previsto dall'articolo 29 del D.Lgs 50/2016 i dati saranno comunicati agli enti pubblici previsti dalla normativa per la verifica dei requisiti nonché negli altri casi previsti dalla normativa ivi compresa la pubblicazione nell'Amministrazione Trasparente.

Secondo quanto previsto dall'articolo 53 del D.Lgs 50/2016 i dati saranno trasmessi ad altri soggetti (es. controinteressati, partecipanti al procedimento, altri richiedenti) in particolare in caso di richiesta di accesso ai documenti amministrativi.

Gli interessati hanno il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del RGPD).

All. 2 alla delibera

Per informazioni e chiarimenti, le ditte possono rivolgersi al Responsabile unico del procedimento Collab. Amm.vo Prof.le Sig.ra Carla Caprini – Tel. 0744 205824 – fax 0744 205252 e-mail c.caprini@aospterni.it

S.S. Acquisizione Beni e Servizi Il Dirigente Dott.ssa Cinzia Angione

- 1) fornitura di N. 2800 TEST MOLECOLARI RAPIDI PER COVID-19 con caratteristiche tecniche pari o migliorative a quelle di seguito indicate. I test devono:
- essere certificati come IVD
- disporre del marchio CE
- essere stati notificati al Ministero della Salute ai sensi della normativa;
- identificare almeno due target del genoma virale, di cui almeno uno altamente specifico per SARS-COV-2;
- essere dotati di controllo interno per ogni analisi effettuata, al fine di verificare l'adeguatezza del materiale analizzato, monitorare la presenza di fattori di inibizione e documentare la correttezza della fase analitica;
- a corredo dei test, devono essere fornite le pipette sterili per la dispensazione del campione;
- alla consegna devono avere una validità residua minima di 6 mesi.
- 2) messa a disposizione, per tutta la durata quadrimestrale della fornitura di n. 2 strumentazioni, con caratteristiche tecniche pari o migliorative a quelle di seguito indicate:
- tutte le operazioni di estrazione, amplificazione e rilevazione dei campioni devono essere eseguite dallo strumento in maniera autonoma e automatica;
- la rilevazione si deve poter effettuare in campioni umani di varie natura quali tampone oro/nasofaringeo;
- non devono essere richieste procedure di preparazione del campione (centrifugazione, "vortexatura", diluizione, ecc);
- il tempo di esecuzione dell'esame, dall'introduzione del campione nello strumento alla refertazione deve essere inferiore a 60';
- interpretazione automatica dei risultati dei prodotti di amplificazione del campione e conferma dell'adeguatezza della procedura analitica;
- 3) Assistenza tecnica full-risk alla strumentazione offerta e formazione del personale all'uso della medesima avente le seguenti caratteristiche di minima: intervento di manutenzione straordinaria entro 8 ore lavorative alla richiesta.

La strumentazione e i test devono essere messi a disposizione dall'A.O. "S.Maria" di Terni nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 30 giorni dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura.

I reagenti e la strumentazione devono essere conformi alla normativa vigente in materia e ai requisiti stabiliti dal D.Lgs n. 332/8.9.2000 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"; per essi la ditta dovrà mettere a disposizione dell'Azienda Ospedaliera le schede di sicurezza, ove previste, aggiornate e redatte in conformità alle norme vigenti.

Le apparecchiature dovranno possedere certificazioni ISO 9000 e/o successivi nonché marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale, alle compatibilità elettromagnetiche contro i radiodisturbi.