



## **SOGGETTO ATTUATORE CONSIP S.P.A.**

### **CAPITOLATO TECNICO**

PER LA FORNITURA DI N. 2 ESTRATTORI RNA CON N. 2 SPETTROFOTOMETRI PER LABORATORIO  
DESTINATI ALL'EMERGENZA SANITARIA – COVID-19



## *SOMMARIO*

<i>1</i>	<i>DEFINIZIONI</i>	<i>3</i>
<i>2</i>	<i>OGGETTO DELL'APPALTO</i>	<i>4</i>
<i>3</i>	<i>CONSEGNA E INSTALLAZIONE</i>	<i>5</i>
<i>4</i>	<i>VERIFICA DI CONFORMITÀ</i>	<i>6</i>
<i>5</i>	<i>FORMAZIONE OPERATORI</i>	<i>8</i>
<i>6</i>	<i>GARANZIA</i>	<i>9</i>
<i>7</i>	<i>ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA</i>	<i>9</i>
<i>8</i>	<i>FATTURAZIONE E PAGAMENTI</i>	<i>10</i>



## 1 DEFINIZIONI

Di seguito è riportata una tabella di riferimento per i termini maggiormente utilizzati nel presente documento.

Strutture Sanitarie beneficiarie	Strutture Sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale
Consip S.p.A. in qualità di Soggetto Attuatore	Il soggetto nominato ai sensi del D.P.C.M. Dipartimento della Protezione Civile n. 666 del 2 marzo 2020 per l'acquisizione di beni, servizi e forniture necessari per fronteggiare l'emergenza dichiarata con Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020.
Dipartimento	Il Dipartimento della Protezione Civile
Fornitore/i	L'aggiudicatario
Amministrazione/i Beneficiaria/e	La struttura sanitaria beneficiaria che manifesta il fabbisogno al Dipartimento della Protezione Civile mediante Richiesta di Fornitura e riceve i prodotti dal Fornitore nella tipologia e quantità espressa nella Richiesta di fornitura mediante Ordinativo di Fornitura emesso da Consip
Ordinativo di Fornitura (OdF)	Il documento inviato da Consip al Fornitore con il quale affida la fornitura
Responsabile della Fornitura	Persona fisica, nominata dal Fornitore al momento della stipula quale referente delle forniture nei confronti dell'Amministrazione. Tale figura è dotata di adeguate competenze professionali ed è responsabile del conseguimento degli obiettivi relativi allo svolgimento delle attività previste contrattualmente.
Responsabile del Procedimento	Referente Consip S.p.A. che si occuperà dei rapporti con i Fornitori per tutti gli aspetti concernenti la gestione e il coordinamento delle attività relative alla fornitura.
Verbale della "Verifica di conformità"	Documento redatto dal Fornitore e controfirmato dall'Amministrazione, 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 e dell'Ordinativo di Fornitura e della corretta funzionalità delle apparecchiature installate.



## 2 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di N. 2 estrattori RNA con n. 2 Spettrofotometri per laboratorio nell'ambito dell'emergenza sanitaria "Covid-19".

Requisiti tecnici minimi dell'apparecchiatura Estrattore da Banco di RNA

Possibilità di processare da 1 a 12 campioni
Strumento interfacciato con tablet o PC
Presenza sullo strumento, di diverse metodiche di estrazione pronte all'uso
L'estrattore deve contenere un sistema di centrifugazione ed agitazione riscaldato integrati nella macchina
Camera di estrazione in grado di evitare cross contaminazioni
I kit di estrazione da utilizzare con la macchina si devono poter utilizzare anche in manuale in caso di fermo macchina
Lampada UV preinstallata
Sistema operativo MS WINDOWS
Marcatura CE-IVD

Requisiti tecnici minimi per SPETTROFOTOMETRO UV-Vis per misurare concentrazione e purezza di RNA

Campione minimo da analizzare 2 ul
Lo strumento deve calcolare le ratio di purezza (260/280 e 260/230)
Lo strumento deve prevedere la possibilità di esportare i dati (file tipo Excel)

Le apparecchiature dovranno essere di ultima generazione.

Il fornitore dovrà garantire l'eventuale fornitura all'amministrazione di tutti i kit di estrazione necessari qualora dovesse farne richiesta.



**Il concorrente, in relazione all'oggetto della fornitura fornisce le apparecchiature complete di tutti i componenti necessari al loro corretto, sicuro e immediato funzionamento per l'utilizzo clinico a cui sono destinati.**

**b) Servizi connessi**, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:

- consegna e installazione, ove necessario;
- verifica di conformità;
- formazione del personale;
- garanzia per 24 mesi

### **3 CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

La consegna è prevista entro 7 giorni dal ricevimento dell'ordinativo.

Consip S.p.A., in qualità di Soggetto Attuatore, emette l'Ordinativo di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che Consip S.p.A. assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Il fornitore sarà tenuto a consegnare le apparecchiature elettromedicali nei luoghi e nei locali indicati da Consip S.p.A. entro le tempistiche sopra indicate, pena l'applicazione delle penali.

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, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. 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. Tutte le apparecchiature elettromedicali offerte, oltre che i materiali di consumo, dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Qualora la struttura sanitaria 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.

Per ogni Apparecchiatura elettromedicale dovrà essere redatto un apposito *"Verbale di consegna e installazione"*, sottoscritto da un incaricato della Struttura Sanitaria e da un incaricato del Fornitore, nel



quale dovranno essere riportati almeno: la “Data Ordine di Fornitura”, il numero dell’ordinativo, il luogo e la data dell’avvenuta consegna e installazione, la quantità delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d’uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Tale manualistica dovrà essere fornita all’Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il Fornitore sarà tenuto a garantire la possibilità di collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell’Amministrazione. L’eventuale costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico della Struttura Sanitaria beneficiaria dell’ordine.

Saranno a carico dell’Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni eventualmente necessarie per l’installazione e l’uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica e all’impianto di gas medicali, ove necessario.

#### **4 VERIFICA DI CONFORMITÀ**

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.

La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell’esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove.

La data del verbale di verifica di conformità verrà considerata quale “Data di accettazione” delle apparecchiature ed eventuali dispositivi opzionali, salvo diverso accordo tra la Struttura sanitaria beneficiaria ed il Fornitore sulla data di inizio dell’erogazione.

Le prove di corrispondenza e funzionamento, pena l’applicazione delle penali, dovranno aver inizio entro 1 (uno) giorno solare dal “verbale di consegna e installazione”, salvo diverso accordo con la P.A.

Qualora senza giustificato motivo l’Amministrazione non si rendesse disponibile ad avviare le operazioni relative alle predette prove nel termine suindicato, il Fornitore potrà diffidarla a fissare un’ulteriore data.

Qualora persista, senza giustificato motivo, l’indisponibilità della Amministrazione all’esecuzione delle prove medesime nell’ulteriore termine indicato, queste si intenderanno positivamente superate.

Le prove di corrispondenza e funzionamento verranno effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione” e sue eventuali successive revisioni e consisteranno:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell’Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell’accertamento della presenza di tutte le componenti dell’apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;



- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove di funzionamento e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le prove di corrispondenza e funzionamento sulla apparecchiatura fornita e sugli eventuali dispositivi opzionali sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

\*\*\*\*

In caso di esito negativo delle prove, di corrispondenza e funzionamento sopradescritte, il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché le prove vengano ripetute e positivamente superate, fermo il rispetto del termine di cui oltre indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura.

Al termine delle prove suindicate, verrà redatto un "Verbale di Conformità" della fornitura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 102 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., nel quale verranno annotati gli esiti delle prove suindicate.

Il Verbale suindicato sarà firmato dal Fornitore e dall'Amministrazione e la data di sottoscrizione costituirà "Data di accettazione" della Fornitura; dalla medesima data il Fornitore potrà fatturare i corrispettivi dovuti, nel rispetto di quanto disciplinato nello schema di contratto.

Il Verbale di Conformità dovrà altresì contenere la data e il luogo della formazione degli operatori sanitari (previamente concordato con la P.A.).

La verifica di conformità con esito positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica di conformità, ma vengano in seguito accertati.



Tutte le operazioni relative alla verifica di conformità, comprensive anche della eventuale ripetizione di quelle che in prima battuta abbiano avuto esito negativo, devono concludersi nel termine massimo di 15 (quindici) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A..

Il mancato rispetto del predetto termine, determinerà l'applicazione delle penali.

Tutti gli oneri sostenuti per le operazioni relative alle prove di corrispondenza e funzionamento, comprensive di quelle eventualmente ripetute, saranno a carico del Fornitore.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima della chiusura delle operazioni descritte relative alla verifica di conformità della Fornitura, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate.

Qualora all'esito delle prove suindicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero la verifica di conformità, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 4 (quattro) giorni lavorativi, salva l'applicazione delle penali previste nello Schema di contratto.

Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alla verifica di conformità, previa esecuzione delle prove fin qui descritte.

Resta salvo il diritto di Consip S.p.A., a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Su richiesta del Fornitore, il Direttore dell'esecuzione della Struttura Sanitaria emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF), coerentemente al modello predisposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

## **5 FORMAZIONE OPERATORI**

Al fine di fronteggiare l'emergenza sanitaria le attività di formazione degli operatori sanitari consisteranno in sessioni di training da parte del Fornitore finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi accessori.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.



La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

## 6 GARANZIA

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione alle Apparecchiature offerte e per ciascun Dispositivo 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.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c) per **24 (ventiquattro) mesi** a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità sulle Apparecchiature e sui dispositivi accessori.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle Apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle Apparecchiature.

## 7 ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE 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 la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi allo svolgimento delle attività previste nel contratto. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:

- Programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto;
- Controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione;

Il Fornitore alla stipula del contratto indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura, che andranno riconfermati all'atto di emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

Qualora fosse modificato il soggetto individuato quale Responsabile della Fornitura, il Fornitore è tenuto a comunicare il nominativo del nuovo soggetto tempestivamente e comunque entro e non oltre tre giorni dall'intervenuta modifica.



Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, deve essere reperibile h 24/24 per tutta la durata della fornitura.

per Consip S.p.A.:

- Il *Responsabile del Procedimento*: è il responsabile di Consip S.p.A. relativamente all'esecuzione del contratto che si occuperà dei rapporti con il Fornitore per tutti gli aspetti concernenti la gestione ed il coordinamento delle attività;
- Il *Direttore dell'Esecuzione*: persona designata da Consip S.p.A., quale responsabile dei rapporti con il Fornitore in fase di esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura, il cui nominativo sarà indicato nell'Ordinativo di Fornitura. Il Direttore dell'Esecuzione svolgerà il compito di:
  - Verificare e controllare il rispetto delle prescrizioni contrattuali;
  - Verificare la corretta esecuzione dell'appalto;
  - Segnalare tempestivamente eventuali disservizi e/o difformità riscontrate;
  - Promuovere l'applicazione delle penali;
  - Porre in essere ogni altra attività connessa con l'esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura secondo quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico.
- Direttori dell'Esecuzione delle strutture beneficiarie  
Il Direttore dell'Esecuzione sarà presente, su ciascun luogo di consegna individuato dall'Amministrazione, per l'espletamento delle attività di verifica della fornitura e di redazione del Verbale di Verifica di conformità

## **8 FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

### **Dispositivi in configurazione minima e dispositivi connessi**

A verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l'emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato da Consip S.p.A. in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo sul conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

Ciascuna fattura dovrà contenere le informazioni previste dall'allegato "fatturazione elettronica"

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto da Consip S.p.A. secondo le previsioni del Dlgs 231/2002.