



Deliberazione n. 223/c

18 FEB. 2010

adottata dal Commissario in data \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Autorizzazione procedura negoziata cottimo fiduciario per affidamento fornitura sistemi diagnostici per la determinazione tests elettroforetici con service apparecchiatura. Approvazione Capitolato speciale.

Il Responsabile del Servizio Acquisti:

**Atteso** che è necessario procedere all'acquisizione di sistemi diagnostici per la determinazione tests elettroforetici con service apparecchiatura, come richiesto dal Responsabile del Laboratorio Analisi con nota Prot. 797 del 25/01/2010, Prot. ABS n. 96 del 26/01/2010;

**Precisato** che il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole all'acquisizione come da annotazione a margine della nota Prot. 797 del 25/01/2010, precedentemente citata;

**Dato atto** che l'acquisto comporta impegno presuntivo triennale pari a € 140.000,00 + IVA, da finanziarsi con i fondi del bilancio di parte corrente;

**Considerato** che l'acquisizione può essere effettuata a mezzo procedura negoziata cottimo fiduciario ai sensi dell'art. 125 comma 11 del D.Lgs. 163/2006, come ribadito all'art.7 del "Regolamento per acquisti in economia" approvato con atto deliberativo n° 1305 del 19/12/06;

**Visto** il Capitolato Speciale predisposto dall'ufficio sulla base delle richieste presentate dal Responsabile del Laboratorio Analisi;

**Considerato** che non sono attive alla data odierna convenzioni Consip, di cui all'art. 26 della Legge 488/1999 e successive modificazioni e integrazioni, relative alla fornitura dei dispositivi in argomento;

**Dato atto** che per l'avvio della presente procedura non è dovuto da parte dell'Azienda, il contributo per l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di cui alla deliberazione della medesima autorità del 1° marzo 2009 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005 per l'anno 2009".

**PROPONE**

di adottare atto deliberativo di autorizzazione all'acquisto a mezzo procedura negoziata cottimo fiduciario di sistemi diagnostici per la determinazione tests elettroforetici con service apparecchiatura, ai sensi del Regolamento per acquisti in economia di cui all'art. 125 del D.Lgs. 163/2006 approvato con delibera n°1305 del 19/12/06

**IL COMMISSARIO**

Dato atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti

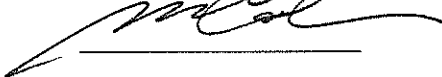
Sentito il parere del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

## DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- ▶ di autorizzare la procedura negoziata per l'affidamento della fornitura sistemi diagnostici per la determinazione tests elettroforetici con service apparecchiatura, occorrenti al Laboratorio Analisi dell'Azienda.
- ▶ di approvare l'allegato Capitolato Speciale da inviare alle Ditte risultanti dall'elenco allegato, nonché da pubblicare nel sito Aziendale al fine di consentire la più ampia partecipazione alla gara.
- ▶ di demandare al Resp.le Servizio Acquisti di provvedere agli adempimenti correlati all'espletamento della procedura negoziata.
- ▶ di dare atto che la spesa triennale presunta di € 140.000,00 + IVA sarà contabilizzata sulla classe di costo 0501010601 del piano dei conti aziendale.

Il Commissario  
Dott. Maurizio Calamida



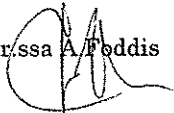
Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giuseppe Serra

  
\_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio Macciò

  
\_\_\_\_\_

Resp.le Serv. Acquisti/Dr.ssa A. Foddis



Coord. Sett. Acquisti/G. Ventura



Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 203/c del 18 FEB. 2010  
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7  
a partire dal 19 FEB. 2010 al 5 MAR. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi  
ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Responsabile del Servizio  
Affari Generali



*Parato*

Destinatari:

- Collegio Sindacale
- Servizio Bilancio
- Servizio Acquisti



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
MEDICINA  
LABORATORIO

Prot. 714

Carbonia, 02/02/2010

Vostro riferimento

Nostro riferimento

Alla c.a. del Responsabile dell' Uff. Acquisti  
Dott. Foddis Agnese  
Direttore Sanitario Dott. A. Macciò  
p.c. Dott. C. Montaldo Capo Dipartimento Servizi

SEDE

Oggetto: gara per fornitura dosaggi in HPLC

Si comunica che in data odierna si è provveduto a consegnare il capitolato tecnico ,per l'avvio delle procedure di gara , di prossima scadenza , per i test in HPLC .  
Cordiali saluti

AZ. U.S.L. N°7  
CARBONIA  
SERVIZIO ACQ. BENI E SERV.  
PERVENUTO *per via forniture D.S.*  
08/02/2010  
PROT. 152  
*(inf. ABS-137/ro-10)*

Visto:

"Si esprime parere favorevole"  
Il Direttore Sanitario  
(Dott. Antonio Macciò)

Direttore  
Dott.ssa Maria Cristina Garau

Sede legale e amministrativa  
Via Dalmazia n° 83 - 09013 Carbonia  
Tel. 0781/6681  
Fax 0781 6683506  
e-mail : [dir.generale@aslcarbonia.it](mailto:dir.generale@aslcarbonia.it)  
[www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)

INDICARE I DATI DEL SERVIZIO PROPONENTE : <sup>1</sup>

Servizio / UU.OO. Medicina Laboratorio  
Via San Leonardo n° 1 -- località Sirai  
Città IGLESIAS - CARBONIA  
Tel. 0781-3922246 / 0781-6683328  
Fax 0781-3922246 / 0781-6683328  
e-mail: [laboratorio.iglesias@aslcarbonia.it](mailto:laboratorio.iglesias@aslcarbonia.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
MEDICINA  
LABORATORIO

Prot. 714

Carbonia, 02/02/2010

RECEVUTA IL 03/02/2010 n° 155

Vostro riferimento

Nostro riferimento

Alla c.a. del Responsabile dell' Uff. Acquisti  
Dott. Foddis Agnese  
Direttore Sanitario Dott. A. Macciò  
p.c. Dott. C. Montaldo Capo Dipartimento Servizi

SEDE

Oggetto: gara per fornitura dosaggi in HPLC

Si comunica che in data odierna si è provveduto a consegnare il capitolato tecnico ,per l'avvio delle procedure di gara , di prossima scadenza , per i test in HPLC .  
Cordiali saluti

Direttore  
Dott.ssa Maria Cristina Garau

Sede legale e amministrativa  
Via Dalmazia n° 83 -- 09013 Carbonia  
Tel. 0781/6681  
Fax 0781 6683506  
e-mail : [dir.generale@aslcarbonia.it](mailto:dir.generale@aslcarbonia.it)  
[www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)

INDICARE I DATI DEL SERVIZIO PROPONENTE : <sup>1</sup>

Servizio / UU.OO. Medicina Laboratorio  
Via San Leonardo n° 1 -- località Sirai  
Città IGLESIAS - CARBONIA  
Tel. 0781-3922246 / 0781-6683328  
Fax 0781-3922246 / 0781-6683328  
e-mail: [laboratorio.iglesias@aslcarbonia.it](mailto:laboratorio.iglesias@aslcarbonia.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
MEDICINA  
LABORATORIO

## GARA FORNITURA SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI TEST IN HPLC APERTO

### CAPITOLATO TECNICO

Si richiede sistema in service HPLC aperto ,per la determinazione dei tests delle UU.OO Medicina di Laboratorio , per un **periodo di 36 mesi**.

#### Art. n. 1

#### Oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di un sistema, di ultima generazione , reagenti materiale di consumo (calibratori e controlli) e quant'altro necessario alla attività analitica per l'esecuzione dei tests come indicato in tabella1.

In particolare la fornitura deve comprendere :

1. N° 1 sistema costituito da HPLC aperto
2. I relativi reagenti , calibratori , controlli e materiale di consumo
3. Il servizio di manutenzione e assistenza ordinaria e straordinaria
4. Il training del personale

Per l'esecuzione dei seguenti test :

**Tabella 1**

	Analita	
1	Acido Vanilmandelico urinario	200
2	Epinefrina urinaria	300
3	Norepinefrina urinaria	300
4	Dopamina urinaria	300
6	Transferrina desialata (test di conferma)	200
7	Vitamina D	1000

- Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un fabbisogno stimato sulla base del consumo normale di questa Azienda Sanitaria, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda Sanitaria richiederà.
- La fornitura dovrà comprendere, oltre alla strumentazione ed ai reagenti, anche i calibratori , i controlli di qualità e tutti i materiali di consumo necessari all'effettuazione dei test innanzi indicati, (oltre ai vari aggiornamenti del programma e/o degli strumenti).I test utilizzati per calibrazioni e controlli non sono compresi nel numero di dosaggi sopraindicati.
- La proposta organizzativa deve garantire una ottimale gestione dei flussi di lavoro degli utilizzatori.
- L' attrezzatura dovrà essere fornita in service da parte della ditta aggiudicatrice, con spese e manutenzione ordinaria e straordinaria a carico della stessa



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
MEDICINA  
LABORATORIO

Art. n. 2

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA:**

- Strumentazione , di ultima generazione
- Le tecnologie dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta salvo che , prima della consegna , siano state corredate da migliorie e/o innovazioni. In tal caso la Ditta aggiudicataria è obbligata a darne tempestiva comunicazione e deve offrire le innovazioni senza oneri aggiuntivi
- La tecnologia deve avere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione come previsto dalle leggi vigenti
- Possibilità di inserimento di altre metodiche programmabili dall'operatore
- Cadenza analitica dimensionata ai volumi di attività
- Volumi di aspirazione contenuti
- Manutenzione minima e di facile esecuzione
- Software di gestione semplice
- Gestione dei dati e del controllo di qualità con possibilità di revisione ed effettuazione dei calcoli statistici (produzione di grafici di vario tipo , medie mobili dei campioni)
- Minimizzazione del contatto fra operatore e liquidi biologici
- Possibile impiego di reattivi non tossici
- Raccolta degli scarichi consona alle esigenze di legge

### **STRUMENTAZIONE**

1. Sistema HPLC con la seguente configurazione minima

1. Pompa
2. Sistema di degasaggio dei solventi
3. Campionatore automatico
4. Compartimento termostato per colonne
5. Rilevatore UV/VIS a lunghezza d'onda variabile
6. Rilevatore elettrochimico
7. Software di gestione
8. Computer
9. Stampante
10. Manuale operativo in lingua italiana

### **CARATTERISTICHE DEI REAGENTI**

1. Obbligatoriamente compatibili con la strumentazione offerta e con applicazioni validate CE.
2. Il numero delle confezioni offerte dovrà essere adeguato al numero di determinazioni annuali richiesto per ogni singolo parametro
3. Il periodo di stabilità dei reagenti non dovrà essere inferiore ai sei mesi prima della eventuale ricostruzione o comunque prima dell'inizio dell'utilizzazione
4. I test richiesti sono quelli effettivi, quindi la fornitura dovrà comprendere i test per gli standards ,quelli per le calibrazioni , i materiali di consumo in quantità proporzionale .
5. Le soluzioni (tamponi diluenti ecc.) e il materiale consumabile per l'esecuzione delle analisi e per eventuali cicli di lavaggio richiesti dalle modalità operative strumentali

2



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
**MEDICINA  
LABORATORIO**

6. I sieri e le urine , i reagenti ed il materiale di consumo necessari per effettuare la verifica di qualità interna su 2 livelli di concentrazione (normale/patologico) , in quantità sufficiente ad eseguire i controlli una volta alla settimana per 12 mesi
7. Il materiale di controllo deve essere preparato su matrice proteica e testato per HbsAg- HCV- HIV1/2

#### **MATERIALE DI CONSUMO**

1. Colonne cromatografiche in numero di 1 all'anno per ogni analita richiesto (o gruppi di analisi se eluiti nello stesso cromatogramma)
2. Cartine di misurazione del pH
3. Carta per stampante ,toner , cartucce d'inchiostro
4. Provette o vials per campionatore e per idrolisi se necessaria
5. Porta colonne per il clean-up dei campioni

#### **NOTE**

- Sono obbligatoriamente per tutto il sistema offerto (strumentazioni e diagnostici) la validazione CE e le certificazioni di qualità secondo le norme ISO o simili
- Dovranno essere allegati :
  - ♦ **Le schede tecniche dei prodotti offerti su cui devono essere specificati:**
    1. Il tipo di metodica
    2. Il tipo di campione analizzabile
    3. Il volume di campione e di reagente usato per singolo test
    4. La stabilità dei reagenti prima e dopo ricostituzione se necessaria
    5. La frequenza di calibrazione
    6. Le specifiche di sensibilità, precisione e accuratezza del metodo
  - **Prospetto riepilogativo su cui sia indicato**
    1. Il numero delle confezioni necessarie per eseguire le determinazioni richieste per ciascun analita escluse le calibrazioni
    2. Il numero delle confezioni necessarie per le calibrazioni
    3. Il numero di determinazione per singola confezione
  - **Le schede di sicurezza**





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

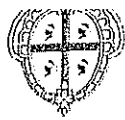
Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
MEDICINA  
LABORATORIO

**Parametri a punteggio: Punti qualità 60 – Punti prezzo 40**

Caratteristiche	Punteggio		
Stabilità dei reagenti in magazzino /frigorifero per 1 anno	6	Si=6	No=0
Maggior numero di reagenti pronti all'uso	5	Si =5	No=0
Gestione di controllo automatico del sistema e spegnimento automatico dopo lavaggio	5	Si =5	No=0
Tempo di analisi per transferrina desialata non superiore a 6 minuti	10	Si =10	No=0
Visualizzazione cromatogramma in tempo reale	5	Si =5	No=0
Software di gestione di qualità residente in laboratorio	8	Si =8	No=0
Personalizzazione del metodo cromatografico (modifica flusso-gradiente- RT - temperatura)	6	Si =6	No=0
Personalizzazione referto con stampa del cromatogramma	5	Si =5	No=0
Pompa di sistema di tipo quaternario	10	Si =10	No=0

Direttore  
Dott.ssa Maria Cristina Garau



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Prot. 797

Carbonia, 25/01/2010

Vostro riferimento

Nostro riferimento

Al Sig. RESPONSABILE SERVIZIO ACQUISTI  
Dott.ssa Agnese Foddis

Sig. DIRETTORE GENERALE  
Dott. Maurizio Calamida

Sig. DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Antonio Macciò

Sig. DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Giuseppe Serra

Sig. DIRETTORE DIPARTIMENTO  
Dott. Carlo Montaldo

AZ. U.S.L. N°7  
CARBONIA  
SERVIZIO ACQ. BENI E SERV.  
PERVENUTO *parere D. S.*

PROT. *08/02/2010*  
*153*

*(in) Prot. 797/2010 del 25/01/2010  
in data 25/01/2010 n° 96 del 25/01/2010*

S E D E

Oggetto: Allegati tecnici gare 2010

Si invia alle SS.VV. gli allegati tecnici per le seguenti gare :

- Fornitura sistemi diagnostici per la determinazione quantitativa di marcatori tumorali e vari
- Fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione dell'Emoglobina glicata e Emoglobine varianti
- Fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di marcatori virali
- Fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di tests elettroforetici
- Fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione quantitativa di proteine specifiche su campioni di siero , urine , liquor e dosaggio farmaci

Cordiali saluti

Visto:  
"Si esprime parere favorevole"  
Il Direttore Sanitario  
(Dott. Antonio Macciò)

  
Direttore  
Dott.ssa Maria Cristina Garau

Sede legale e amministrativa  
Via Dalmazia n° 83 - 09013 Carbonia  
Tel. 0781/6681  
Fax 0781 6683506  
e-mail : [dir.generale@aslcarbonia.it](mailto:dir.generale@aslcarbonia.it)  
[www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)

Servizio / UU.OO. Medicina Laboratorio  
Via San Leonardo n° 1 - località Sirai  
Città IGLESIAS - CARBONIA  
Tel. 0781-392246 / 0781-6683328  
Fax 0781-392246 / 0781-6683328  
e-mail: [laboratorio.iglesias@aslcarbonia.it](mailto:laboratorio.iglesias@aslcarbonia.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
MEDICINA  
LABORATORIO

## GARA PER LA FORNITURA SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI TESTS ELETTROFORETICI

### Allegato Tecnico

Si richiede strumentazione di nuova generazione per l'esecuzione degli esami di elettroforesi, delle sieroproteine, della Immunotipizzazione, della CTD, oltre all'Immunofissazione e l'esame su Liquor per la ricerca delle bande oligoclonali.

La fornitura dovrà essere in service per una durata di 36 mesi e deve essere comprensiva, del servizio di Assistenza tecnica e di collegamento al sistema LIS del laboratorio (*DNLAB ditta Noemalife*)

#### Strumentazione di minima richiesta :

<b>Elettroforesi Capillare</b>	<b>1</b>
<b>Elettroforesi su gel di agarosio</b>	<b>1</b>

#### Requisiti essenziali della fornitura :

Si richiede sistema strumentale in Tecnologia Capillare e gel di Agarosio, per l'esecuzione delle siero proteine ed indagini specialistiche, e di secondo livello.

La strumentazione in tecnologia capillare dovrà essere in grado di eseguire i test delle siero proteine, della Immunotipizzazione e della CDT .

Il sistema in agarosio, sarà destinato all'esecuzione delle Immunofissazioni su siero e urine, (con esecuzione tramite antisieri anti catene leggere libere) , e tipizzazioni delle bande oligoclonali, a mezzo di isoelettrofocalizzazione, e elettroforesi di controllo.

Debbono essere forniti reagenti, in quantità sufficiente alla esecuzione degli esami richiesti, compresi i controlli e tutti i materiali necessari per la produzione del test fino a referto completo.

#### Caratteristiche minime :

##### A) Strumentazione a tecnologia capillare:

- Produttività oraria Siero Proteine: almeno 70 elp/h
- Completamente automatica per tutte le metodiche richieste, dalla lettura del bar code alla refertazione .
- Utilizzo di provette primarie di diversa tipologia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
**MEDICINA  
LABORATORIO**

- Migrazioni interamente realizzate sotto temperatura controllata

**B) Strumentazione in Gel Agarosio:**

- Strumentazione per esecuzione test:
  - Produttività oraria : non inferiore a 8 test/ora per immunofissazione serica ed urinaria
  - Deposizione del siero sul gel, (migrazione, colorazione e decolorazione e lettura, in semi automazione)
  - Produzione minima di reflui di lavorazione

**Requisiti del Servizio di Assistenza Tecnica:**

Gli interventi manutentivi devono essere eseguiti entro le 8 ore lavorative dalla chiamata.

In caso di fermo macchina superiore alle 24 ore si richiede di specificare la soluzione proposta per assicurare continuità operativa ai laboratori.

In caso di immissione in commercio, nel periodo di fornitura, di aggiornamenti software o Hardware e innovazioni tecnologiche degli analizzatori rispetto alla strumentazione installata ,questi debbono essere forniti senza ulteriori oneri per la stazione appaltante.

**LOTTO UNICO**

**Test Richiesti:**

<b>Tipologia Test</b>	<b>Test/Anno</b>	
Elettroforesi delle Sieroproteine in tecnica capillare	25000	
Immunotipizzazioni in tecnica capillare	100	
Immunofissazioni in gel agarosio	100	
Immunofissazione su urine in gel di agarosio	100	
Elettroforesi delle Sieroproteine in gel agarosio di conferma	1000	
CDT in tecnica capillare	300	

- Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un fabbisogno stimato sulla base del consumo normale di questa Azienda Sanitaria, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili.
- I dispositivi medici della presente gara devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva Europea concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

Presidio ospedaliero  
" Santa Barbara" IGLESIAS  
Presidio Ospedaliero  
" Sirai" CARBONIA

UU.OO.  
MEDICINA  
LABORATORIO

**Parametri a punteggio: Punti qualità 50 – Punti prezzo 50**

Caratteristiche	Punteggio	Sub criteri
<b><u>Strumenti a tecnologia Capillare</u></b>		
Tempo di produzione del primo referto	Da 0 a 5	Punteggi proporzionali ai tempi
Caricamento continuo campioni	5	Si: 5 punti No: 0 punti
archiviazione in un unico file paziente dei dati relativi ad eventuali esami elettroforetici e di immunodosaggi, quale tipizzazione delle componenti monoclonali eseguite su altra strumentazione e afferenti sempre al sistema	Da 0 a 5	Si: 5 punti No: 0 punti
Controllo della temperatura ad effetto Peltier diretto su singolo capillare	5	Si: 5punti No: 0 punti
Utilizzo di antisieri monodose per i test di immunotipizzazione in tecnica capillare	5	Si: 5 punti No: 0 punti
Software per aiuto interpretativo del tracciato elettroforetico con valutazione morfologica di ogni singola frazione	5	Si: 4 punti No: 0 punti
<b><u>Strumenti a tecnologia Gel di agarosio</u></b>		
Disponibilità di gel di agarosio con varie pezzature (campioni per gel )per test di immunofissazione e sierproteine	6	per il numero massimo 0 per il numero più basso 6
Produzione minima di reflui di lavorazione	5	alti volumi 0 bassi volumi 5
Applicatori monouso	4	Si: 4 punti No: 0 punti
Servizio tecnico e specialistico on line con assistenza remota o teleassistenza.	5	Si: 5 punti No: 0 punti

Direttore  
Dott.ssa Maria Cristina Garau

Servizio / UU.OO. Medicina Laboratorio  
IGLESIAS Ospedale "S. Barbara" Tel. / Fax 0781-3922246  
CARBONIA Ospedale " Sirai" Tel. / Fax 0781-6683328  
e-mail: laboratorio.iglesias@aslcarbonia.it



**CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO FORNITURA  
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE  
DI TESTS ELETTROFORETICI  
GARA N. \_\_\_\_\_**

**ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di reagenti per l'esecuzione degli esami di elettroforesi, delle sieroproteine, della Immunotipizzazione, della CTD, oltre all'Immunofissazione e l'esame su Liquor per la ricerca delle bande oligoclonali con service apparecchiatura, in unico lotto di fornitura come meglio individuato nel successivo art. 2. L'affidamento di durata triennale sarà decorrente dalla data indicata nella lettera d'aggiudicazione e/o nel contratto. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino all'aggiudicazione del successivo appalto e ciò non oltre il limite di giorni 90 (novanta) dalla scadenza naturale.

E' escluso il rinnovo tacito del contratto.

Nel caso di sopravvenuta stipulazione di nuovi contratti di beni oggetto della gara a condizioni più vantaggiose a seguito di aggiudicazioni di gare centralizzate disposte dalla CONSIP o dalla Regione Sardegna, l'Azienda può richiedere la risoluzione del contratto, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa.

Il contratto potrà essere rescisso su esplicita volontà dell'Azienda, anche senza alcun motivo imputabile alla ditta, in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, qualora si decidesse l'interruzione dell'attività espletata direttamente dall'Azienda o la soppressione del Servizio, senza che la ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo.

Il presente appalto è soggetto alla normativa vigente in materia di appalti pubblici di fornitura e nello specifico al Decreto Legislativo n° 163 del 12/04/2006 e s.m.i.

**ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITÀ' DI FORNITURA**

I quantitativi annui presunti di fornitura sono soggetti a variazione in aumento o diminuzione, nel limite del 20% (art.11 R.D. 2440/1923), senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo.

I quantitativi potranno essere ulteriormente ridotti nel caso di insufficiente disponibilità finanziaria a seguito di manovre di contenimento della spesa operata dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Si riportano di seguito il lotto unico e i quantitativi annui presunti di fornitura:

**LOTTO UNICO - CIG \_\_\_\_\_**

Si richiede strumentazione di nuova generazione per l'esecuzione degli esami di elettroforesi, delle sieroproteine, della Immunotipizzazione, della CTD, oltre all'Immunofissazione e l'esame su Liquor per la ricerca delle bande oligoclonali.

La fornitura dovrà essere comprensiva del servizio di Assistenza tecnica e di collegamento al sistema LIS del laboratorio (*DNLAB ditta Noemalife*).

Strumentazione di minima richiesta:

- Elettroforesi Capillare n. 1
- Elettroforesi su gel di agarosio n. 1

Si richiede sistema strumentale in Tecnologia Capillare e gel di Agarosio, per l'esecuzione delle siero proteine ed indagini specialistiche, e di secondo livello.

La strumentazione in tecnologia capillare dovrà essere in grado di eseguire i test delle siero proteine, della Immunotipizzazione e della CDT.

Il sistema in agarosio, sarà destinato all'esecuzione delle Immunofissazioni su siero e urine, (con esecuzione tramite antisieri anti catene leggere libere), e tipizzazioni delle bande oligoclonali, a mezzo di isoelettrofocalizzazione, e elettroforesi di controllo.

Debbono essere forniti reagenti, in quantità sufficiente alla esecuzione degli esami richiesti, compresi i controlli e tutti i materiali necessari per la produzione del test fino a referto completo.

### Caratteristiche minime della strumentazione:

#### Strumentazione a tecnologia capillare:

- Produttività oraria Siero Proteine: almeno 70 elp/h
- Completamente automatica per tutte le metodiche richieste, dalla lettura del bar code alla refertazione.
- Utilizzo di provette primarie di diversa tipologia
- Migrazioni interamente realizzate sotto temperatura controllata

#### Strumentazione in Gel Agarosio:

- Produttività oraria : non inferiore a 8 test/ora per immunofissazione serica ed urinaria
- Deposizione del siero sul gel, (migrazione, colorazione e decolorazione e lettura, in semi automazione)
- Produzione minima di reflui di lavorazione

#### Test Richiesti:

1	Elettroforesi delle Sieroproteine in tecnica capillare	25.000
2	Immunotipizzazioni in tecnica capillare	100
3	Immunofissazioni in gel agarosio	100
4	Immunofissazione su urine in gel di agarosio	100
5	Elettroforesi delle Sieroproteine in gel agarosio di conferma	1.000
6	CDT in tecnica capillare	300

I prodotti offerti e forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate precedentemente, oltre ad essere conformi alle norme di legge in vigore al momento della fornitura nonché alle norme di legge comunitarie e nazionali (Direttiva 98/79 CE del 27.10.1998 ed il Decreto Legislativo di attuazione 08.09.2000, n° 332).

In caso di segnalazione negativa da parte del Resp.le del Laboratorio, senza alcuna formalità, l'Azienda revocherà l'affidamento procedendo ad affidamento in favore del secondo migliore offerente.

La ditta fornitrice risponde dei danni comunque arrecati alle persone e cose provocati da difetti della fornitura. Le Ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire al personale del laboratorio preposto alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.

### ART. 3 - DOCUMENTAZIONE

Le ditte concorrenti devono, pena l'esclusione, produrre quanto di seguito indicato, tutto in lingua italiana, oltre la documentazione richiesta all'art. 4 del Capitolato Generale:

- 1) Copia dell'offerta economica, in carta semplice, senza l'indicazione dei prezzi nella quale devono essere riportati i codici identificativi dei prodotti offerti corrispondenti a quelli indicati nella scheda tecnica.
- 2) Scheda tecnica metodologica e applicativa, debitamente firmata e timbrata, di ciascun reagente offerto, con indicazione della conformità CE (Direttiva 98/79 CE del 27.10.1998 ed il Decreto Legislativo di attuazione 08.09.2000, n° 332). La scheda deve riportare il codice identificativo del reagente e quanto richiesto nel precedente art. 2.
- 3) Scheda di sicurezza contenente tutte le informazioni relative a:
  - Denominazione della sostanza e sua formulazione
  - Misure di cautela durante la manipolazione
  - Caratteristiche tossicologiche
  - Possibili vie di contatto
  - Misure di primo soccorso da adottare in caso di accidentale contatto
- 4) Attestazione sulla tipologia dei rifiuti prodotti dal sistema offerto con indicazione:
  - ❖ Quantità dei rifiuti prodotti per ora di funzionamento
  - ❖ Classificazione dei rifiuti secondo le normative vigenti

- ❖ Modalità e procedure di smaltimento dei rifiuti solidi e/o liquidi secondo normative vigenti
- 5) Depliant, scheda tecnica e manuale operativo dell'apparecchiatura da cui si possano dedurre le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali, ivi comprese le dimensioni. Dal depliant o dalla scheda tecnica deve risultare la rispondenza della strumentazione offerta alle norme comunitarie e nazionali vigenti, il possesso del marchio CE e la conformità alle norme di sicurezza.
  - 6) Elenco di eventuali laboratori ove è installata e funzionante l'apparecchiatura offerta.
  - 7) Catalogo originale dei prodotti offerti.
  - 8) Listino prezzi Ufficiale della ditta fabbricante o importatore nazionale. Il listino prodotto deve essere timbrato e firmato. Il listino può sostituire il catalogo nella eventualità che riporti la descrizione del prodotto.
  - 9) Dichiarazione, in carta semplice, debitamente sottoscritta dalla quale risulti:
    - a) *se la Ditta è produttrice del prodotto offerto, ovvero indicare il produttore;*
    - b) *il nome e indirizzo del deposito a cui inviare gli ordini e la ragione sociale di chi emette la fattura.*
    - c) *l'impegno della Ditta ad assicurare:*
      - i corsi di addestramento per l'utilizzo dell'apparecchiatura a proprio spese, per il personale del laboratorio indicando tutte le relative modalità.
      - la visione e/o la prova di reagenti e macchine offerte, a proprie spese
      - ogni eventuale miglioria tecnologia che potrà rendersi necessaria durante il periodo dell'affidamento contrattuale, senza ulteriori oneri per l'Azienda USL.
  - 10) Dichiarazione, in carta semplice, riguardante l'assistenza tecnica della strumentazione in cui sia specificato:
    - *sede operativa in cui è ubicata l'agenzia che fornisce l'assistenza tecnica*
    - *numero di interventi ordinari programmati per 12 mesi*
    - *numero di interventi straordinari garantiti per 12 mesi*
    - *tempo di intervento dalla chiamata*
    - *possibilità di avere il supporto tecnico telefonicamente mediante numero verde*
  - 11) Il presente Capitolato Speciale e il Capitolato Generale debitamente firmati in ogni foglio; in caso di ATI i Capitolati dovranno essere sottoscritti per esteso dal dichiarante di ognuna delle associate (Capogruppo e Mandanti)
  - 12) Ai sensi del D.Lgs. n° 81/2008, il documento "Informazioni sui rischi specifici nell'Azienda ASL di Carbonia", (allegato al presente Capitolato Speciale d'appalto), debitamente firmato, timbrato e sottoscritto in segno di piena accettazione e conoscenza, in ogni sua singola pagina;
  - 13) Autodichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero dal Procuratore "ad negotia", allegando copia originale o autenticata nella forma di legge della procura medesima, corredata inoltre da fotocopia di documento di identità (in corso di validità), pena l'esclusione. Tale dichiarazione in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere resa da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti), per i quali deve essere allegata, pena l'esclusione, copia del documento di identità (in corso di validità).  
 Il contenuto della dichiarazione è ripartito integralmente nell'allegato 1, al presente capitolato. Le Ditte devono utilizzare l'allegato, compilandolo oppure trascrivendolo integralmente su altro modulo, da inserire, pena l'esclusione, nella documentazione di gara.  
 Si rammenta inoltre che le Ditte devono indicare, sin dal momento della gara, anche l'eventuale ricorso al subappalto, individuando sia le parti da affidare sia le Ditte.  
 Il subappalto non può eccedere il 30% del valore complessivo del contratto e deve essere preventivamente autorizzato dall'Azienda.  
 L'ATI aggiudicataria non può più modificare l'assetto indicato in gara e deve impegnarsi a costituire, in caso di aggiudicazione, formale associazione temporanea di imprese mediante atto notarile da produrre prima della stipula contrattuale;
  - 14) Il modello GAP, come da allegato, compilato limitatamente al secondo riquadro, denominato "Impresa partecipante". In caso di A.T.I. deve essere prodotto per ogni impresa facente parte del Raggruppamento. Per il "volume Affari" inserire il dato dell'ultimo esercizio concluso.
  - 15) La dichiarazione di presa visione ed accettazione del capitolato generale resa, anche ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero dal Procuratore "ad negotia". Tale dichiarazione in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere resa da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti);
  - 16) Garanzia a corredo dell'offerta determinata nella misura di € 2.800,00  
 La cauzione provvisoria può essere costituita alternativamente:
    - da versamento in contanti o in titoli del debito pubblico presso le seguenti coordinate bancarie: Azienda Sanitaria Locale n° 7 - Carbonia - Tesoreria unica Banco di Sardegna Carbonia – ABI 01015 - CAB



43850 – n° conto 9999;

- da fideiussione bancaria o polizza assicurativa o polizza rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n° 385, che dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta e dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione, nonché contenere l'impegno a rilasciare la cauzione definitiva come richiesto a pena di esclusione dal successivo punto.

Si ricorda che per le imprese in possesso dei requisiti di qualità di cui all'art. 75, comma 7 del D.Lgs. 163/2006, l'importo della cauzione è ridotto del cinquanta per cento. Il diritto di usufruire di tale beneficio deve essere adeguatamente dimostrato con la produzione delle relative certificazioni o dichiarazioni di qualità rilasciate da organismi accreditati, in originale o in copia conformizzata.

Saranno escluse dalla gara le offerte corredate da cauzioni insufficientemente e/o imperfettamente costituite.

- 17) Dichiarazione di un istituto bancario, oppure di una compagnia di assicurazione, oppure di un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n° 385, contenente l'impegno a rilasciare, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a richiesta del concorrente, una fideiussione o polizza relativa alla cauzione definitiva.

Carenza della documentazione di cui sopra costituisce motivo di esclusione insindacabile.

Le schede e le dichiarazioni richieste nel presente articolo devono essere inserite nel plico contenente la restante documentazione elencata nell'art. 4 del Capitolato Generale e non nel plico più piccolo che deve contenere solamente l'offerta economica.

#### **ART. 4 – SUBAPPALTO DELLE FORNITURE**

Ai sensi dell'art. 118 del D.Lgs 12 aprile 2006, n° 163, la Ditta concorrente deve indicare nell'offerta le parti della fornitura, che intende eventualmente subappaltare a terzi (che in ogni caso non deve essere superiore al 30 per cento dell'aggiudicazione: comma 2 art. 118 del D.Lgs. 163/2006), e possibilmente la denominazione sociale della Ditta scelta per il subappalto. La suddetta indicazione lascia impregiudicata la responsabilità della ditta aggiudicataria. Resta inteso che l'Azienda appaltante ha tempo trenta giorni per rilasciare l'autorizzazione, onde verificare i presupposti per il subappalto, salvo che giustificati motivi non facciano prorogare tale termini di un ulteriore uguale lasso di tempo. Al trascorrere del termine senza che l'Azienda si sia pronunciata si forma il silenzio assenso e l'autorizzazione si intende concessa.

Per il subappalto si applica la disciplina contenuta nell'art. 118 del D.Lgs 12 aprile 2006, n° 163.

A tal fine si precisa che è fatto obbligo alle ditte aggiudicatrici di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esse aggiudicatrici via via corrisposti ai subappaltatori, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

#### **ART. 5 - AVVALIMENTO**

Ai sensi dell'art. 49 D. Lgs. n. 163/2006, fermo restando il possesso dei requisiti diversi da quelli dei punti 10 a) 10 b) e 10 c) dell'AUTODICHIARAZIONE, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando l'apposito modello allegato con il rif. "ALLEGATO 1: Modello da utilizzare per la partecipazione alla gara" da parte dell'Operatore Economico Concorrente, è ammesso l'avvalimento dei requisiti di cui ai punti 10a) e 10c).

A tal fine l'Operatore Economico Concorrente deve presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione:

- a) una dichiarazione dell'Operatore Economico Concorrente attestante l'avvalimento dei requisiti, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'Impresa Ausiliaria;
- b) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, attestante il possesso dei requisiti di cui all'AUTODICHIARAZIONE, "ALLEGATO 1: Modello da utilizzare per la partecipazione alla gara" numeri 5) e 9);
- c) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga verso l'Operatore Economico Concorrente e l'Azienda Sanitaria Locale n° 7 di Carbonia, a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente l'Operatore Economico Concorrente;
- d) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui attesta di non partecipare alla gara in proprio o quale associata o consorziata o in RTI e che non si trova in una situazione di controllo con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
- e) originale o copia autentica del contratto di avvalimento o, in caso di avvalimento nei confronti di una Impresa che appartiene al medesimo gruppo, una dichiarazione attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo.

Resta inteso che, ai fini della presente gara, l'Operatore Economico Concorrente e l'Impresa Ausiliaria sono

responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Ogni Operatore Economico Concorrente può avvalersi di una sola Impresa Ausiliaria per ciascun requisito. A pena di esclusione non è consentito che più ditte Operatori Economici Concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa Impresa ausiliaria.

E' fatto divieto assoluto all'impresa ausiliaria di assumere il titolo di subappaltatore.

L'Azienda ASL 7 non accetta l'avvalimento all'iscrizione alla Camera di Commercio.

#### **ART. 6 - CONDIZIONI DI OFFERTA**

La ditta in offerta deve proporre la dotazione di apparecchiature in grado di fornire una refertazione completa per l'utilizzo dei reattivi oggetto di appalto, secondo le esigenze individuate nel precedente art.2. Le strumentazioni devono essere fornite funzionanti, chiavi in mano. Le apparecchiature si intendono fornite in uso gratuito in ottemperanza alle norme vigenti con garanzia totale (assicurativa Full Risk) sino alla scadenza del contratto. La ditta, per gli apparecchi proposti deve assicurare, senza ulteriori oneri per l'Azienda, la manutenzione ordinaria e straordinaria e comunque garantire la continuità delle analisi. Gli interventi manutentivi devono essere eseguiti entro le 8 ore lavorative dalla chiamata. In caso di fermo macchina superiore alle 24 ore si richiede di specificare la soluzione proposta per assicurare continuità operativa ai laboratori.

Se la mancata osservanza della prescrizione del cpv. precedente comporta l'inutilizzo del reagente e la sospensione degli esami, ovvero l'acquisto su piazza, la ditta è soggetta alle penalità (oltre che la non liquidità del prodotto fornito) pari al 100% del valore della fornitura oltre che gli addebiti per eventuale fermo delle apparecchiature, come di ogni e qualunque onere per la ricerca e l'acquisto su piazza, fatti salvi i danni in capo all'Azienda. La ditta deve inoltre assicurare, senza ulteriori oneri per l'Azienda, tutti i ricambi e materiali d'uso e consumo (nessuno escluso) occorrenti per l'utilizzo dei reagenti oggetto d'acquisto.

Resta inteso che l'Azienda corrisponderà il solo prezzo dei reagenti effettivamente forniti, così come elencati nel precedente art. 2. Resta peraltro stabilito che il fermo derivante da guasti di uno degli apparecchi forniti per l'utilizzazione del materiale in appalto può determinare la contestuale riduzione della fornitura proporzionale al numero dei giorni di fermo, senza che per tale riduzione la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di risarcimento o rimborso atteso che la riduzione discende da fermo delle macchine stesse. La mancata presentazione dell'apparecchiatura, invalida l'offerta.

La Ditta aggiudicataria deve obbligatoriamente fornire prodotti conformi a quanto offerto, consapevole che qualsiasi difformità attribuisce all'Amministrazione la facoltà alla risoluzione del contratto (art. 1522 del C.C.) e all'automatica cancellazione della stessa dall'Albo fornitori per anni cinque.

Eventuali sostituzioni qualitative dei prodotti, nonché di confezionamento dei reagenti, potranno essere rese possibili, dopo apposita e preventiva richiesta della Ditta, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, previo eventuale accertamento qualitativo sui nuovi prodotti da parte della Azienda USL e a fronte di formale autorizzazione scritta della medesima.

Diversamente si procede alla risoluzione del contratto, alla cancellazione della Ditta dall'Albo fornitori per cinque anni e all'incameramento, a titolo di penale, del deposito cauzionale definitivo.

#### **ART. 7 - DETERMINAZIONE DEL PREZZO E OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta deve contenere:

- a) riferimento CIG
- b) il codice di ciascun prodotto offerto (corrispondente a quello indicato nella scheda tecnica);
- c) la quantità di prodotto contenuto nella confezione primaria e nell'imballo secondario.
- d) la strumentazione offerta in service

I prezzi devono essere riferiti per cadauna unità di misura (ed anche a determinazione e/o ml, precisando le determinazioni e/o ml ottenibili o contenuti in ciascuna confezione) così come indicato nell'art. 2.

Nell'offerta devono essere indicati anche tutti i ricambi e materiali d'uso e consumo (nessuno escluso) occorrenti per l'utilizzo del sistema analitico richiesto e necessari per la corretta esecuzione delle analisi, specificando le relative quantità.

Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato.

Il prezzo di aggiudicazione, per ciascun prodotto, resterà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, fatta la revisione prezzi ex art. 115 del D.Lgs. 163/2006.

#### **ART. 8 - AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA**

La fornitura è aggiudicata per lotto unico in favore della Ditta che presenta l'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs. 163 del 12/04/2006), per il lotto stesso attribuendo i seguenti punteggi:

- A. Prezzo: punti 40/100
- B. Qualità: punti 50/100

I suddetti elementi saranno valutati come segue:

A) prezzo: alla Ditta che presenta il prezzo più basso saranno attribuiti 50 punti ai prezzi superiori sarà attribuito il punteggio contenuto tra 0 e 50, in modo proporzionale alla differenza di prezzo, come segue:

$$\text{Punti di Y (prezzo superiore)} = \frac{X (\text{minor prezzo}) \times 50}{Y}$$

b) caratteristiche tecnico-qualitative: massimo 50 punti

I 50 punti relativi alle caratteristiche tecnico-qualitative saranno attribuiti sulla base dei criteri sotto indicati:

	Caratteristiche	Punteggio	
	<u>Strumenti a tecnologia Capillare</u>		
1	Tempo di produzione del primo referto	Da 0 a 5	Punteggi proporzionali ai tempi dichiarati
2	Caricamento continuo campioni	5	Si: 5 punti
			No: 0 punti
3	Archiviazione in un unico file paziente dei dati relativi ad eventuali esami elettroforetici e di immunodosaggi, quale tipizzazione delle componenti monoclonali eseguite su altra strumentazione e afferenti sempre al sistema	Da 0 a 5	Si: 5 punti
			No: 0 punti
4	Controllo della temperatura ad effetto Peltier diretto su singolo capillare	5	Si: 5punti
			No: 0 punti
5	Utilizzo di antisieri monodose per i test di immunotipizzazione in tecnica capillare	5	Si: 5 punti
			No: 0 punti
6	Software per aiuto interpretativo del tracciato elettroforetico con valutazione morfologica di ogni singola frazione	5	Si: 4 punti
			No: 0 punti
	<u>Strumenti a tecnologia Gel di agarosio</u>		
7	Disponibilità di gel di agarosio con varie pezzature (campioni per gel) per test di immunofissazione e sierproteine	6	per il numero massimo 0
			per il numero più basso 6

8	Produzione minima di reflui di lavorazione	5	alti volumi 0
			bassi volumi 5
9	Applicatori monouso	4	Si: 4 punti
			No: 0 punti
10	Servizio tecnico e specialistico on line con assistenza remota o teleassistenza.	5	Si: 5 punti
			No: 0 punti

Il giudizio di idoneità e l'attribuzione dei punteggi di qualità saranno espressi da un'apposita Commissione tecnica. L'aggiudicazione sarà proposta in favore della Ditta che più si avvicina al punteggio massimo di 100/100. Il giudizio di idoneità e l'attribuzione del punteggio di qualità precederà l'apertura e la lettura dell'offerta economica.

La Commissione, infatti, procederà indicativamente secondo le seguenti modalità:

- nella prima seduta pubblica, fissata dal bando di gara, procederà all'esame della documentazione ed all'ammissione delle Ditte
- successivamente in seduta privata procederà all'esame e alla valutazione delle schede tecniche e della documentazione presentata dalle Ditte concorrenti e alla conseguente attribuzione del punteggio;
- in seduta pubblica procederà all'apertura delle offerte economiche previa lettura del verbale della seduta privata ai rappresentanti delle ditte offerenti, che verranno convocate con nota a mezzo fax o telegramma

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata.

In deroga a quanto previsto all'art. 11 del "Capitolato Generale per la fornitura di beni e servizi", si potrà procedere ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, previa valutazione della congruità del prezzo. L'Azienda, inoltre, potrà non procedere all'aggiudicazione qualora si accerti che le offerte pervenute propongono prezzi ritenuti non congrui. Nell'ipotesi di offerte uguali (punteggio prezzo-qualità) si procederà richiedendo uno sconto per iscritto.

#### ART. 9 – OBBLIGHI PREVISTI DALL'ART. 26 DEL D.LGS n°81/2008

L'Azienda Sanitaria e la Ditta aggiudicataria, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze ed attribuzioni e nel rispetto della necessaria autonomia imprenditoriale, assumono l'obbligo di collaborare per garantire che i lavori, i servizi e le forniture affidati e le normali attività nei luoghi di lavoro si svolgano nel rispetto degli obblighi di legge riguardanti la sicurezza sul lavoro.

La Ditta aggiudicataria, nella gestione dei lavori, servizi e forniture di propria competenza, si impegna a rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, assumendo la responsabilità per l'attuazione degli obblighi giuridici di propria competenza. A tal fine, l'aggiudicatario deve dichiarare di aver provveduto ad analizzare, ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008, i rischi generali e particolari connessi allo svolgimento delle attività di propria competenza e di aver individuato le misure di tutela necessarie.

La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad adottare ogni misura particolare e generale utile ed opportuna per garantire la sicurezza dei propri lavoratori e di quelli dell'Azienda Sanitaria, nel caso di eventuali interferenze.

Prima dell'inizio dei lavori, dei servizi e delle forniture, le parti effettueranno un incontro in cui saranno trattati gli aspetti inerenti la sicurezza degli ambienti nei quali si svolgeranno le attività affidate con il presente contratto evidenziando, con apposito verbale, le condizioni degli stessi e le misure concordate per la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori. A tal fine, è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di comunicare, prima dell'inizio dei lavori, dei servizi e delle forniture, il nominativo e il recapito telefonico del proprio Datore di Lavoro, del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione e del Medico Competente (qualora necessario) al competente Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale della ASL N° 7 di Carbonia.

Ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008, l'Azienda Sanitaria e la Ditta aggiudicataria assumono congiuntamente, ciascuno nel proprio ambito e in relazione alle rispettive responsabilità, l'obbligo di:

- a) cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- b) coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte.

Al fine di favorire l'adempimento degli obblighi di cui sopra, oltre all'incontro sopra richiesto, ai necessari sopralluoghi negli ambienti di lavoro e allo scambio delle informazioni relative ai rischi specifici delle rispettive attività interferenti, l'Azienda Sanitaria e la Ditta aggiudicataria dovranno riunirsi, previa richiesta di una delle parti, in presenza di eventuali rischi imprevisi, allo scopo di verificare l'adeguatezza delle misure

concordate e l'andamento dei lavori. I rischi specifici dell'attività oggetto dell'appalto eventualmente presenti sono a norma di legge soggetti al controllo e gestione da parte della Ditta aggiudicataria.

#### **ART. 10 - STIPULA DEL CONTRATTO**

L'Azienda procederà alla stipula del contratto con la/e ditta/e aggiudicataria/e, in regolare bollo, da registrarsi presso l'Ufficio del Registro di Iglesias. Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto e consequenziali, quali le spese di bollo, scritturazione, copia e registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di legge, nonché, ove sia fatto ricorso al notaio, le spese notarili.

Fanno altresì carico all'aggiudicatario tutte le tasse ed imposte, oneri sociali, assicurativi ed assistenziali, presenti e future, nonché le spese comunque connesse alla fornitura, perizie, ovvero le spese connesse alle procedure in caso di soccombenza della ditta.

#### **ART. 11 - CONSEGNA**

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dall'Azienda. Ogni consegna deve, quindi, essere preventivamente concordata con l'Azienda, con esclusione di consegna in blocco. L'apparecchiatura deve essere consegnata, installata e collaudata entro gg. 30 (trenta) dalla data di ricevimento della richiesta specifica da parte dell'Azienda. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di gg. 7 (sette) dalla data di ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che, tale acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sia sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo.

Sarà rifiutato, pertanto la ditta dovrà curarne il ritiro e l'immediata sostituzione, il prodotto, soggetto a scadenza, con validità inferiore ai 3/4 della validità massima ed il prodotto eventualmente rotto o deteriorato durante il trasporto. Le consegne devono essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 sino alle ore 13,00.

#### **ART. 12 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE**

I quantitativi di merce ammessi al pagamento sono quelli accertati dall'Azienda, in seguito al controllo delle singole consegne. La fatturazione della merce deve avvenire, a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna. Il pagamento delle forniture avverrà nelle modalità stabilite all'art. 36 del Capitolato Generale per la fornitura di Beni e Servizi, e cioè: "L'importo dei beni forniti, se non saranno intervenute contestazioni, viene pagato tramite la tesoreria dell'Azienda (attualmente: Banco di Sardegna - Carbonia) entro 90 (novanta) giorni dalla data di effettiva ricezione della fattura o di altro titolo equipollente, al protocollo fatture dell'USL (tale termine si intende operante solo nel caso che la fattura segue o sia contemporanea alla fornitura). Nell'eventualità che l'effettiva fornitura sia successiva alla notifica della fattura, i 90 (novanta) giorni decorreranno dalla data di consegna delle merci nel magazzino e non dalla ricezione della fattura". Comunque, i 90 giorni decorrono dal giorno di effettiva ricezione e collaudo-controllo (qualitativo e quantitativo) della merce, anche se il ricevimento della fattura è di data anteriore a quest'ultimo. Qualora venisse accertato l'ingiustificato ritardo nei pagamenti delle fatture, si concorda gli interessi moratori sono dovuti nella misura legale.

#### **ART. 13 - CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI**

Il controllo quantitativo viene effettuato dall'Azienda. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino dell'Azienda e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. In caso di provvedimenti di sequestro o di altre disposizioni Regionali o Ministeriali tendenti alla sospensione dell'utilizzo di particolari lotti, la ditta deve sostituire il prodotto non utilizzabile entro cinque giorni. In caso contrario l'Azienda ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

#### **ART. 14 - CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda può procedere a norma del Capitolato Generale.

Non si fa luogo al pagamento delle fatture, finché la ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

#### **ART. 15 - NOTIFICHE – CONTENZIOSO – SEDE LEGALE**

Tutte le comunicazioni, per essere ritenute valide, devono essere fatte solamente nella forma scritta. La ditta elegge, ai fini contrattuali e legale, il proprio domicilio legale in Carbonia. Tutte le controversie sono devolute

alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo (art. 244 del D.Lgs. 12/04/06 n. 163)

#### **ART. 16 - NORME DI RINVIO**

L'appalto s'intende regolato dal Capitolato Generale, per quanto non modificato dal presente, e dalle norme specifiche in materia di prevenzione e sicurezza sugli ambienti di lavoro, anche se non espressamente richiamate, nonché da disposizioni specifiche che potranno essere emanate nel corso contrattuale.

Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti, anche se non espressamente qui richiamate.

*Elettroforesi- GV 2010*

## Modulo A: Informazioni tecniche

- LOTTO GARA \_\_\_\_\_
- DITTA FORNITRICE \_\_\_\_\_
- DESCRIZIONE DEL GUANTO:
- DITTA PRODUTTRICE (Sede e Paese di Produzione)
- NOME COMMERCIALE E CODICE
- MATERIALE DI COSTRUZIONE
- CONFEZIONAMENTO \_\_\_\_\_
- CLASSE DI APPARTENENZA (D.LGS. 46/97)
- MARCATURA CE COME:       DM                       DPI
- CLASSIFICAZIONE CND \_\_\_\_\_
- NUMERO IDENTIFICATIVO REPERTORIO DM \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ rappresentante legale della ditta

dichiara sotto la propria responsabilità che l'articolo suddetto è in possesso dei requisiti previsti dalle norme:

- UNI-EN 455-1
  - AQL PER TENUTA E ASSENZA DI FORI
- UNI- EN 455-2
  - carico minimo di rottura prima del processo di invecchiamento: Newtons
  - \_\_\_\_\_
  - carico minimo di rottura dopo il processo di invecchiamento: Newtons
  - \_\_\_\_\_
  - allungamento alla rottura prima del processo di invecchiamento. %
  - \_\_\_\_\_
  - allungamento alla rottura dopo il processo di invecchiamento. %
  - \_\_\_\_\_
  - lunghezza in relazione alla taglia:
  - spessore Polmo : \_\_\_\_\_ Dito \_\_\_\_\_ Polso: \_\_\_\_\_
- UNI- EN 455-3
  - contenuto in proteine (se presente) : valore medio  $\mu\text{g}/\text{gr}$  di guanto
  - polvere lubrificante (se presente) : \_\_\_\_\_ contenuto medio  $\mu\text{g}/\text{gr}$  di guanto
  - silicati (se presenti) \_\_\_\_\_
  - biocompatibilità \_\_\_\_\_
- Superamento test su batteriofago Phi x 174 secondo la norma ASTM 1671-97D
- UNI-EN 374 parte 2 (specificare AQL)
  - Resistenza alla Penetrazione \_\_\_\_\_
- UNI-EN 374 parte 3 con indice di protezione alla permeazione nei confronti di:
  - Resistenza alla Permeazione \_\_\_\_\_
- STERILIZZAZIONE A RAGGI GAMMA (ove richiesto);  STERILIZZAZIONE ALTRO \_\_\_\_\_
- Le certificazioni in originale sono disponibili presso la sede della ditta

data \_\_\_\_\_

Firma e timbro della ditta

Spett.le Ditta  
Alfa Wassermann Spa  
Viale Sarca 223  
20126 Milano

Spett.le Ditta  
Beckman Coulter Spa  
Via Roma 108 - Palazzo F/1  
20060 Cassina De' Pecchi (MI)

Spett.le Ditta  
EL.ME.D. Snc  
Via Asfodelo 39  
09134 Pirri (CA)

Spett.le Ditta  
Helena Laboratories  
Via Enrico Fermi 24  
20090 Assago (MI)

Spett.le Ditta  
Interlab Srl  
Via Rina Monti 26  
00155 Roma

Spett.le Ditta  
Medical Systems Srl  
Via Rio Torbido 40  
216165 Genova

Spett.le Ditta  
Sebia Italia Srl  
Via Antonio Meucci 15/a  
50012 Bagno a Ripoli (FI)