REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n. 1089/C

adottata dal Commissario in data - 4 DIC. 2010

OGGETTO: Indizione gara d'appalto procedura aperta per fornitura biennale con opzione di rinnovo annuale di reagenti per determinazione quantitativa di tests ormonali con dotazione in service delle apparecchiature. Approvazione Capitolato Speciale e pubblicazione bando di gara.

Su proposta del Responsabile del Servizio Acquisti il quale:

Premesso che l'Azienda deve provvedere all'acquisizione di reagenti per determinazione quantitativa di tests ormonali con dotazione in service delle apparecchiature;

Precisato che trattasi di fornitura di uso routinario e continuato nel Laboratorio Analisi dell'Azienda;

Preso atto 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 dagnostici in argomento;

Ritenuto di dover procedere all'acquisizione mediante gara a procedura aperta da esperirsi ai sensi del D.Lgs. n° 163 del 12/04/2006 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il Capitolato Speciale predisposto dal competente ufficio sulla base delle indicazioni del Responsabile del Laboratorio Analisi;

Precisato che l'appalto prevede impegno presunto biennale di € 630.000,00 + IVA, nonché impegno per eventuale rinnovo annuale di € 315.000,00 + IVA, da finanziarsi con i fondi del bilancio di parte corrente;

Visto il disposto degli artt. 64 – 65 – 66 del citato D.Lgs. n° 163/2206 relativo alla pubblicità delle gare e il regolamento CE n° 1564/2005 del 07/09/05 che stabilisce i modelli di formulari per la pubblicazione di bandi di gara in ambito CE;

PROPONE

- di approvare l'allegato Capitolato Speciale per la fornitura di reagenti per determinazione tests ormonali con dotazione in service delle relative apparecchiature.
- di indire gara da esperirsi mediante procedura aperta per l'affidamento biennale con opzione di rinnovo annuale della fornitura, ai sensi del D.Lgs. 163/2006 e successive modifiche e integrazioni;
- di disporre la pubblicazione del bando di gara sulla G.U.R.I., sulla G.U. CE e dell'avviso per estratto su due quotidiani a carattere nazionale e su due quotidiani a diffusione regionale, ai sensi della normativa vigente

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti

Sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- di approvare l'allegato Capitolato Speciale per la fornitura biennale con opzione di rinnovo annuale di reagenti per determinazione test ormonali con dotazione in service delle relative apparecchiature.

- di autorizzare formalmente l'indizione della gara a procedura aperta, da espletarsi ai sensi del D.Lgs. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni.

- di disporre la contabilizzazione della spesa presunta di € 945.000,00 oltre l'IVA vigente, comprensiva di eventuale rinnovo annuale, sulle classi di costo 0501010601 "Acquisti di materiale diagnostici e prodotti chimici" del 0501010801 del piano dei conti aziendale

- di nominare ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 163/2006 il Resp.le del Servizio Acquisti quale Resp.le del procedimento di gara.

- di disporre la pubblicazione dei bandi di gara e degli avvisi per estratto, ai sensi della normativa vigente.

- di disporre il pagamento degli oneri dovuti per la pubblicazione del bando nella G.U.R.I. in favore dell'Istituto Poligrafico e Zecca e del contributo per l'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, forniture e servizi, ai sensi della deliberazione del 15 febbraio 2010 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n.266 del 2005 per l'anno 2010", con pagamento a mezzo cassa economale con reintegro immediato da parte del Servizio Bilancio in deroga ai limiti di spesa previsti dal regolamento interno di amministrazione e contabilità.

- di determinare che il costo presunto di € 8.000,00 per la pubblicazione del bando sulla GURI e dell'estratto di gara sui quotidiani, nonché del contributo all'Autorità di Vigilanza, trova coperta sulle classi di costo del piano dei conti 0514030201 "Spese per pubblicità e inserzioni" e 0514031601 "Altre spese generali e amministrative", Centro di rilevazione 10110117 "Costi comuni Direzione Generale".

Il Commissario
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Farci

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

Coord. Sett. Acquisti/G. Ventura

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1082/C del - 4 DIC. 2010

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal - 4 DIC. 2010 al 18 DIC. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N°7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

Destinatari:

- *Collegio Sindacale*
- *Servizio Bilancio*
- *Servizio Acquisti*

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N° 7 Carbonia

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO FORNITURA DI SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI TESTS ORMONALI E VARI
GARA N. _____

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di reagenti per determinazione quantitativa di tests ormonali 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 la fornitura di un sistema analitico per l'esecuzione di tests ormonali e vari, comprendente tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione delle analisi indicate in capitolato.

Definizione di sistema analitico:
Ai fini del presente capitolato e della fornitura da esso regolata, per sistema analitico si intende:

- Strumentazione: costituita da due strumenti, uno principale ed uno di back up, uguali, nuovi, dotati di unico sistema di trasporto e caricamento con rack
- Reattivi
- Materiali ed accessori di consumo
- Calibratori
- Materiali di controllo
- Sistema di demineralizzazione e/o di sterilizzazione dell'acqua utilizzata,se necessario
- Interfaccia bidirezionale dello strumento con il sistema informatico centrale in uso nel Laboratorio Analisi alla consegna della strumentazione, personal computer di ultima generazione per la gestione della stazione analitica (comprensivo di stampante laser, toner, scheda di rete e penna ottica);
- Addestramento del personale del Laboratorio.
- Per quanto riguarda la determinazione del TRI-TEST, l'offerta, oltre ai reagenti e quanto necessario per la determinazione materiale dei tre parametri indicati, dovrà comprendere, senza alcun aggravio di

spesa per l'Azienda, apposito computer e software dedicato allo studio in epoca gestazionale (2° trimestre di gravidanza) del rischio S. di Down, Trisomia 18 (S.di Edwards) e spina bifida.

- Per quanto riguarda il Bi-Test, l'offerta, oltre ai reagenti e a quanto necessario per la determinazione dei due parametri PAPP-A e Free Beta-HCG , dovrà comprendere, senza alcun aggravio di spesa per l'azienda, apposito supporto informatico, che potrà essere lo stesso hardware dedicato al Tri-test, ma con apposito software dedicato allo studio del rischio in epoca gestazionale precoce (1° trimestre di gravidanza) della trisomia 18 (S. di Edwards) e della S. di Down (trisomia 21).

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA ANALITICO E TESTS RICHIESTI

Il service deve essere comprensivo di analizzatori, software, computer, stampante di codice a barre per l'identificazione del campione, reattivi, controlli, calibratori, materiale di consumo e quanto necessario per i parametri richiesti.

Si richiedono, pertanto, due strumentazioni con le seguenti caratteristiche, nuove e di ultima generazione.

Caratteristiche essenziali dello strumento, richieste a pena di esclusione:

- Deve essere completamente automatico (dall'accettazione del campione alla refertazione)
- Deve essere gestito mediante computer dedicato, fornito di idoneo programma operativo, interfacciabile con il sistema gestionale del laboratorio Noemalife
- Deve poter eseguire i dosaggi richiesti con metodologia in **Chemiluminescenza**
- Deve essere in grado di analizzare campioni di plasma, siero, urine
- Accesso random o batch dei pazienti e possibilità di gestione delle urgenze
- Cadenza analitica di almeno 200 test/ora
- Deve poter alloggiare on-board almeno 20 metodiche attive contemporaneamente
- Elevata stabilità dei reagenti a bordo
- Identificazione tramite codice a barre di campioni, reagenti e controlli
- Campionamento primario e secondario, e micro campionamento
- Posizionamento in continuo di campioni e reagenti senza necessità di fermo macchina
- Capacità di rilevazione dei livelli e dei coaguli nelle provette di campione
- Calibrazione mediante curva standard/master
- Curve di calibrazioni memorizzabili con calibrazione stabile per almeno 15 giorni;
- Possibilità di impostare esecuzione automatica di ulteriori test sullo stesso campione in base ai risultati del test primario
- Rilascio dei risultati in continuo
- Refertazione personalizzata
- Pre e post-diluizione automatica senza necessità di intervento da parte dell'operatore
- "Reflex testing" senza necessità di intervento dell'operatore
- Nessun limite di programmazione del numero di test su singolo campione per le metodiche residenti
- Conformità alle norme CEE ed alle norme internazionali sulla sicurezza elettrica, marchio CE e certificato di qualità ISO 9000
- Le apparecchiature dovranno essere fornite con adeguati gruppi di continuità
- Software gestionale in ambiente Windows di ultima generazione
- Controlli di qualità disponibili per ogni analita offerto
- Possibilità di partecipazione a programmi di controllo esterno della qualità
- Sistema tecnico di lavaggio per alta sensibilità
- Determinazioni di terza generazione

Test richiesti: (non includono i tests per calibrazioni e controlli) - Il pannello test è inscindibile.

N°	Denominazione test	Determinazioni presunte annue	Cadenza analitica
	Funzionalità tiroidea		
1	TSH (III generazione)	17500	giornaliera
2	Free T3	16000	"
3	Free T4	8500	"

4	TBG	1100	"
5	HTG	1800	"
6	Anti –TG Ab - Quantitativo	5400	"
7	Anti –TPO Ab - Quantitativo	5200	"
	Funzionalità endocrinologica riproduzione		
8	AFP (per esecuzione tri-test)	500	Settimanale
9	HGC-totale (per esecuzione tri-test)	500	"
10	Free E3 (per esecuzione tri-test)	500	"
11	PAPP-A (per esecuzione bi-test)	500	"
12	Free Beta-HCG (per esecuzione bi-test)	500	"
13	Androstenedione	300	Giornaliera
14	DHEA-Solfato	500	"
15	Estradiolo	500	"
16	FSH	1000	"
17	LH	1000	"
18	Progesterone	1000	"
19	Prolattina	500	"
20	SHBG	200	"
21	Testosterone totale	500	"
	Funzionalità surrenale/Pituitaria		
22	ACTH	300	"
23	Corstisolo	500	"
	Anemia		
24	EPO	200	"
25	Ferritina	15500	"
26	Acido Folico	2400	"
27	Homocisteine	300	"
28	Vitamina B12	2400	"
	Metabolismo osseo		
29	Calcitonina	1100	"
30	PTH-I	2600	"
31	Osteocalcina	300	"
	Diabete		
32	C-Peptide	600	"

33	Insulina	600	"
	Altre determinazioni		
34	IgE Totali	1800	"
35	Beta-2 microglobulina	300	settimanale
36	Interleuchina 6	200	"
37	GH	200	"

Il numero delle determinazioni indicate sopra dovrà essere inteso, benché puramente indicativo, come prestazioni, cioè come referti finiti. Perciò, l'offerta dovrà contenere elencati separatamente i quantitativi di reagente necessario all'esecuzione dei test di controllo e delle calibrazioni che dovranno effettuarsi per la corretta esecuzione degli esami elencati. Poiché le calibrazioni potrebbero fallire e per questo motivo i controlli essere ripetuti, l'offerta dovrà tenere conto di tali inconvenienti tecnici e la ditta offerente dovrà impegnarsi a fornire senza oneri aggiuntivi i quantitativi di reagente necessari a sopperire a tali possibili evenienze.

Le caratteristiche dei reagenti sono:

1. Tutti i reagenti offerti devono essere preferibilmente pronti all'uso. Gli stessi devono essere tassativamente compatibili con la strumentazione offerta; la scadenza e la loro stabilità, anche dopo eventuale ricostituzione, devono essere adeguati alle reali esigenze del laboratorio, in funzione di quelli che sono i carichi di lavoro, e tali da garantire con la fornitura richiesta l'intero anno (12 mesi) e le relative frazioni.
2. Calibratori: devono essere previsti calibratori sufficienti ad effettuare le calibrazioni che saranno necessarie, secondo i ritmi e l'organizzazione del servizio, tenendo conto della cadenza analitica come su indicato
3. Controlli: i sieri di controllo, a matrice proteica, devono prevedere possibilmente tre livelli (normale, patologico alto e patologico basso). Gli stessi devono risultare testati per HbsAg, HCV, HIV e risultare negativi a queste indagini.

Controllo di qualità'
La fornitura dei sistemi di controllo di qualità (eseguito su due livelli/die) deve essere calcolata in funzione del numero e della frequenza delle analisi per la corretta stima dei consumi.
La gestione automatica del controllo di qualità interno (CQI) con elaborazione statistica e grafica dei dati deve essere elaborata in tempo reale
I risultati dei controlli devono essere valutati mediante le regole di Westgard

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 dì 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 AUSL.
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 € 12.600,00
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.
18) Ricevuta in originale del versamento o fotocopia della stessa corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità, del contributo per la vigilanza per i contratti pubblici, in conformità alla deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici del 15 febbraio 2010 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005 per l'anno 2010 " L'importo dovuta ammonta a € 20,00 da versarsi secondo le modalità previste nel sito delle medesima autorità, avendo presente che la causale del versamento deve riportare il codice fiscale della Ditta partecipante e l'esatto CIG (codice identificativo gara) della presente procedura di gara.

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 - CONTROLLO A CAMPIONE

Prima di procedere all'apertura delle offerte economiche, la stazione appaltante richiederà, ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs 163/2006, ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte ammesse, arrotondato all'unità superiore, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare entro 10 giorni dalla richiesta stessa, il possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa (dichiarati al punto 10a dell'"Autodichiarazione", allegata alla presente gara), mediante la presentazione di: "certificazioni rilasciate dalle amministrazioni o enti pubblici, comprovanti il buon esito delle principali forniture prestate a favore degli stessi negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi".

ART. 5 – 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 aggiudicatarie di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esse aggiudicatarie via via corrisposti ai subappaltatori, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

ART. 6 - 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. 7 - 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. Il ripristino della funzionalità dovrà essere effettuato entro 24 ore dalla chiamata.
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. 8 - 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);
1) la classificazione CND di ciascun prodotto offerto
2) la quantità di prodotto contenuto nella confezione primaria e nell'imballo secondario.
c) 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. 9 - 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 60/100

I suddetti elementi saranno valutati come segue:

A) prezzo: alla Ditta che presenta il prezzo più basso saranno attribuiti 40 punti
ai prezzi superiori sarà attribuito il punteggio contenuto tra 0 e 40, in modo proporzionale alla differenza di prezzo, come segue:

$$\text{Punti di Y (prezzo superiore)} = \frac{\text{X (minor prezzo) x 40}}{\text{Y}}$$

b) caratteristiche tecnico-qualitative: massimo 60 punti

I 60 punti relativi alle caratteristiche tecnico-qualitative saranno attribuiti sulla base dei criteri sotto indicati:

	Caratteristiche	Punti	
1	Più di 20 metodiche on-board in linea	8	Si: 8 punti No: 0 punti
2	Possibilità di carico dei campioni manuale in caso di guasto del sistema di trasporto provette	4	Si: 4 punti No: 0 punti
3	Architettura aperta per eventuale interfaccia con configurazione di lab automation o workcell	5	Si: 5 punti No: 0 punti
4	Reagenti liquidi, pronti all'uso	7	Si: 7 punti No: 0 punti

5	Maggior numero di controlli e calibratori pronti all'uso	5	Si: 5 punti No: 0 punti
6	Refrigerazione on board dei reagenti	7	Si: 7 punti No: 0 punti
7	Interscambiabilità dei reagenti tra gli strumenti offerti	7	Si: 7 punti No: 0 punti
8	Controllo di qualità automatico	6	Si: 6 punti No: 0 punti
9	Confezionamento dei reagenti in diverse pezzature	5	Si: 5 punti No: 0 punti
10	Servizio tecnico e specialistico on line con assistenza remota o teleassistenza.	6	Si: 6 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 rappresentati 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. 10 – 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 imprevisti, 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. 11 - 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. 12 - 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. 13 - 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. 14 - 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. 15 - 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. 16 - 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. 17 - 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.

ormonologia/ GV 2010