REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N° 7 Carbonia

Deliberazione n. 1064/C

adottata dal Commissario in data 28 LUG. 2010

OGGETTO: Autorizzazione procedura negoziata cottimo fiduciario per acquisizione triennale controlli qualità per Laboratori Analisi. Approvazione Capitolato speciale.

Il Responsabile del Servizio Acquisti:

Atteso che è necessario procedere all'acquisizione dei controlli di qualità per le UU.OO. di Medicina di Laboratorio, i cui precedenti affidamenti sono in scadenza il prossimo 31/08/2010;

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 della richiesta presentata 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 15 febbraio 2010 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005 per l'anno 2010".

PROPONE

di adottare atto deliberativo di autorizzazione all'acquisto a mezzo procedura negoziata cottimo fiduciario di controlli di qualità per Laboratorio Analisi, 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

D E L I B E R A

per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare la procedura negoziata per l'acquisizione dei controlli di qualità 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 "Acquisti di materiale diagnostici e prodotti chimici" del piano dei conti del piano dei conti aziendale.

Il Commissario
Dott. Maurizio Calemida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

SERVIZIO SANITARIO • REGIONE SARDEGNA • AZIENDA USL N°7 CARBONIA

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. 1067/C del 28 LUG. 2010

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 29 LUG. 2010 al 12 AGO. 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 CONTROLLI QUALITA' PER LABORATORIO ANALISI GARA N. _____

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di campioni di "Controllo della Qualità" per le UU.OO. Medicina di Laboratorio che, in ottemperanza alla legge vigente in materia (D.P.R. 37 del 14/01/1997- G.U. 20/02/ 1997), prevede l'attivazione di un controllo intra-interlaboratorio e la partecipazione ad un Programma di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), suddivisi in due lotti come meglio individuati nel successivo art. 2.

L'offerta deve comprendere

1. Oltre i materiali necessari all'esecuzione dei controlli, un hardware ed un software adeguati, che consentano l'acquisizione automatica dei dati dalle unità strumentali al programma di elaborazione, con accesso al data base da diverse postazioni contemporaneamente .
2. Assistenza tecnica che garantisca nel caso di difficoltà, il ripristino e la funzionalità del software gestionale, aggiornamento delle eventuali nuove versioni.
3. Istruzione del personale all'uso del programma, fornitura di materiale didattico in Italiano, corso di formazione e gestione del controllo di qualità per tutti gli Operatori interessati, anche con aggiornamento continuo.
4. I dati relativi al C.Q. dovranno essere interfacciati al sistema gestionale del Servizio per passare poi all'elaborazione statistica nel sistema gestionale C.Q., in totale automazione, per tutti i dosaggi.. Il software in uso presso il Laboratorio è prodotto dalla "NOEMALIFE"; le Ditte partecipanti devono fornire un elenco dei Centri Nazionali e/o Regionali operativi con il sistema offerto, interfacciato con NOEMALIFE.

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 i lotti e i quantitativi annui presunti di fornitura:

LOTTO 1 - CIG _____
CONTROLLI DI QUALITA' INTRA- INTERLABORATORIO

Il presente lotto inscindibile nel suo complesso, prevede i materiali di controllo, almeno su 2 livelli , uno normale e uno patologico, per un controllo di precisione giornaliero, per le seguenti aree di attività:

1. Chimica – Clinica serica
Due o tre livelli di concentrazione
Preferibilmente in forma liquida senza Glicol
Stabilità flacone aperto da 7 a 14 giorni a 2- 8 °C
Almeno 60 costituenti compreso colesterolo HDL, LDL, Amilasi pancreatica
Disponibilità di controllo per Etanolo, Ammonio, Proteine della elettroforesi

2. Chimica –clinica urinaria
Due livelli di concentrazione, preferibilmente in forma liquida
Stabilità flacone aperto da 5 a 30 giorni a 2 – 8 °C
Per i seguenti analiti: proteine ur., azotemia ur., creatinina ur.,sodio ur. ,potassio ur.,calcio ur, fosforo ur.,cloro ur.,glucosio ur.,magnesio ur.,acido urico ur.,microalbuminuria.

3. Ematologia
Due o tre livelli di concentrazione, in forma liquida (preferibilmente) o liofila
Stabilità del lotto da un minimo di 3 mesi fino a oltre 5 mesi
Stabilità flacone aperto da 7 a 14 giorni a 2- 8 °C
Possibilità di controllo per reticolociti
Controlli per tecnologia presente in laboratorio .

4. Coagulazione
Due o tre livelli di concentrazione, in forma liquida o liofila
Stabilità a lotto integro almeno un anno
Stabilità flacone aperto almeno 8 ore a 2- 8 °C
Controllo per valori PT in secondi e INR –PTT- Fibrinogeno – Antitrombina III
Possibilità di controllo per D-Dimero – Proteina C – Proteina S

5. Marcatori Cardiaci
Due o tre livelli di concentrazione, in forma liquida
Stabilità flacone aperto 20 giorni a 2- 8 °C
Presenza nel controllo di NT-ProBNP - Troponina I e T .- mioglobina - CK-MB, CRP –hs e disponibilità di controllo per valori molto bassi (0,03 ng/ml) di Troponina.
Disponibilità di controllo per omocisteina

6. Immunometria per tiroide, fertilità e varie
Due o tre livelli di concentrazione, in forma liquida o liofila
Stabilità flacone aperto da 7 a 14 giorni a 2- 8 °C
Per i seguenti analiti : TSH – FT3-FT4-TBG-ATG-ATPO- HTG-FSH-LH-PROLATTINA –E2—E3-TESTOSTERONE TOTALE E FREE- DEAS- CORTISOLO-PTH-I-ACTH-INSULINA- C-PEPTIDE-CALCITONINA- HGH-ERITROPOIETINA-OSTEOCALCINA-VITAMINA D-OH
Disponibilità di controllo per il tritest, bassi livelli di estriolo libero, alfafetproteina, e elevati livelli di HCG e HCG-beta

7. Marcatori Tumorali
Due o tre livelli di concentrazione, in forma liquida o liofila
Stabilità flacone aperto da 14gg a 30gg a 2-8° C
Per i seguenti analiti : Alfafetoproteina- BHCG-CEA- Ca 125 – Ca 15.3- Ca19.9 – PSA – PSA Free – Ferritina
Possibilità di controllo per valori molto bassi di PSA con metodiche ad alta sensibilità e valori molto alti di CEA e Ferritina,
Disponibilità di controllo per NSE – Cifra 21.1 -

8. Droghe d'abuso
Due o tre livelli di concentrazione, in forma liquida o liofila
Stabilità flacone aperto non inferiore a 10 giorni a 2- 8 °C

I materiali devono essere in accordo con le linee guida del SAMSHA e consentire quindi il monitoraggio delle droghe d'abuso a concentrazioni superiori e inferiori del 20 – 25 % del livello di cutoff (per Oppiacei cutoff di 300 ng/ml)

9. Farmaci
Due o tre livelli di concentrazione, in forma liquida o liofila
Stabilità flacone aperto 30gg a 2-8° C
Per i seguenti analiti: Digossina Acido valproico, Fenobarbitale, Carbamazepina, Fenitoina Teofillina, Litio, Disponibilità di controllo per ciclosporina – tacrolimus- sirolimus- Vancomicina -Gentamicina

10. Proteine specifiche
Due o tre livelli di concentrazione, preferibilmente in forma liquida
Stabilità a flacone aperto 30 giorni a 2-8°C
Devono essere inclusi anche: Fattore reumatoide, ASLO, elevati valori di Proteina C-Reattiva

11. Sierologia e infettivologia
In forma liquida con almeno due livelli (positivo- negativo)
Stabilità flacone aperto 60 gg a 2-8° C, non aperto 1 anno a 2-8° C
Per i seguenti analiti : Anti HIV-,Anti HCV, Anti HBc, HBsAg, Anti HBs, Anti HAV; anti HBe, HBeAg, HBc IgM, HAV IgM. TORCH IgG – IgM, Epstein – Barr virus

12.Esame Urine
Due livelli di concentrazione, preferibilmente in forma liquida
Stabilità flacone aperto 30 gg a 2-8° C
Disponibilità di controllo per il sedimento urinario, hCG gravidanza,

13.Autoimmunità
Controllo in forma liquida, (positivo e negativo)
Stabilità flacone aperto almeno 60gg a 2-8° C
Sieri distinti per patern ANA (Omogeneo – Punteggiato – Nucleolare – Centromerico), ENA e per i test in EIA

14 .Biologia molecolare
Controllo in forma liquida, (positivo)
Stabilità a flacone aperto 60gg a 2-8° C, chiuso 10 mesi a 2-8° C
Reattivo per il rilevamento degli acidi nucleici di HIV , HBV, HCV
Possibilità di controllo anche per malattie a trasmissione sessuale (Chlamidia trachomatis)

Caratteristiche dei materiali

1. I materiali dovranno essere tutti rigorosamente a matrice umana e commutabili, cioè il più possibile simili alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni analizzati e quindi adattabili a tutti i metodi/sistemi presenti in Laboratorio.
2. essere testati e certificati a livello internazionale, conformi alle normative in vigore ed in rispetto a quanto disposto dalla direttiva CEE 98/79/CE (marchi CE – IVD), Devono essere negativi per HbsAg , HCV, HIV 1 e 2, riportare ben in vista sulle confezioni indicazioni riguardanti: la Ditta produttrice, il codice, la descrizione del prodotto e il lotto.
3. Escludendo i materiali deperibili, come sangue intero ecc.., i materiali offerti devono possedere stabilità lunga, preferibilmente 2 anni, comunque non meno di 1, dovrà cioè essere garantita la fornitura dello stesso lotto per tutta la durata della gara.
4. essere multiparametrici (per poter ridurre il numero di materiali utilizzati), disponibili su più livelli (per poter valutare l'intero intervallo analitico),c ompatibili con tutti i sistemi analitici presenti in laboratorio. Le confezioni dovranno contenere flaconi di materiale rigido, impilabili, ermeticamente chiusi in modo da evitare fuoriuscite e sostituibili qualora il materiale arrivi in modo non conforme a quanto dichiarato sulle specifiche confezioni.
5. essere corredati di inserti con valori assegnati per i metodi principali in commercio, schede tecniche riportanti le informazioni sulla ditta produttrice e sulla stabilità (a prodotto aperto e chiuso), schede di sicurezza e certificati di analisi in lingua italiana
6. devono consentire di partecipare a programmi di confronto interlaboratorio con la possibilità di visualizzare i dati via Internet
7. la ditta fornitrice deve essere certificata secondo le norme ISO 9000

Caratteristiche del software

1. Il programma applicativo dovrà essere rigorosamente in lingua Italiana e in ambiente Windows.
2. Il programma dovrà essere personalizzabile, permettere cioè in base agli obbiettivi del Laboratorio ,di determinare le regole statistiche da applicare per singolo analita, riferendole ai traguardi analitici specifici per ogni test. Tale operazione dovrà essere effettuata in modo automatico lasciando all'operatore l'opportunità di accettare o meno l'impostazione suggerita
3. Il programma dovrà gestire le note di non conformità rintracciabilità dei dati e dell'operatore, con protezione di accesso al database mediante chiavi di sicurezza differenziate.
4. Il software deve consentire:
    - la validazione dei dati per ogni singolo strumento.
    - Stima in tempo reale dell'imprecisione di ogni metodo seguito dal Laboratorio,attuabile tramite controllo statistico di processo (regole di Westgard) secondo le recenti indicazioni internazionali
    - Valutare in tempo reale l'accuratezza di ogni metodo confrontando i dati generati dal laboratorio con quelli del database
    - Elaborazione statistica dei dati (media- DS-CV-BIAS) mensili e cumulativi, eseguiti su gruppi omogenei e per metodo. Le statistiche devono essere memorizzabili per un periodo non inferiore a 1 anno
    - Rappresentazione grafica dei dati inseriti, visualizzazione e stampa, tramite carte di Levej – Jennings , Istogrammi e Youden Plot.
    - Applicazione di intervalli di accettabilità riconducibili alla Variabilità Biologica e stato dell'arte di ogni analita, valutabili singolarmente tramite: errore totale, imprecisione e bias relativo

Le caratteristiche dei materiali e del software devono risultare in dettaglio nella documentazione tecnica, pena l'esclusione.

LOTTO 2 - CIG _____
VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITA' (V.E.Q.)

L'organizzazione del Laboratorio determina la necessità della collaborazione di un unico gestore per la VEQ, pertanto l'aggiudicazione del lotto deve essere assegnata ad una unica azienda.

Si richiedono i seguenti programmi di V.E.Q. :

- Chimica Clinica
- Ematologia
- Coagulazione
- Ormoni
- Microbiologia
- Farmaci
- Marcatori Tumorali
- Proteine Plasmatiche

Nel programma V.E.Q.

1. I materiali dovranno essere il più possibile simili alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni analizzati e quindi adattabili a tutti i metodi/sistemi presenti in Laboratorio e possibilmente dosati con metodi di riferimento assoluti.
2. La gestione dei dati (spedizione e ricevimento) deve essere effettuata per via informatica
3. L'elaborazione statistica dovrà essere definita in base a: metodo e strumento di tutti i partecipanti, confronto con l'eventuale metodo di riferimento e del gruppo omogeneo, intera popolazione
4. L'invio periodico delle statistiche relative ad ogni esercizio e la possibilità di elaborare statistiche di fine esercizio contenenti la valutazione delle prestazioni del Laboratorio per singolo costituente in termine di bias e precisione.
5. Devono essere presentate le schede di sicurezza ed i certificati di controllo di qualità per ogni prodotto e per ogni lotto.

La partecipazione al programma deve consentire:

1. la possibilità di inviare i dati a ciclo inoltrato, riferiti agli strumenti di nuova introduzione o oggetto di sostituzione .
2. la facile interpretazione degli elaborati in cui siano riportati in forma grafica (istogrammi, carte di Levej Jennings) le prestazioni in termine di imprecisione e bias.

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.

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 debitamente firmata e timbrata, di ciascun prodotto 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 prodotto 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) Elenco di eventuali laboratori ove è operativa la medesima fornitura e in particolare un elenco dei Centri Nazionali e/o Regionali operativi con il sistema offerto, interfacciato con Dianoema .
5) Catalogo originale dei prodotti offerti.
6) 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.
7) 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 del programma a proprio spese, per il personale del laboratorio indicando tutte le relative modalità.
        - la visione e/o la prova dei prodotti a proprie spese
        - ogni eventuale miglioria tecnologia che potrà rendersi necessaria durante il periodo dell'affidamento contrattuale, senza ulteriori oneri per l'Azienda AUSL.
8) Dichiarazione, in carta semplice, riguardante l'assistenza tecnica.
9) 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)
10) 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;
11) 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;

12) 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.

13) 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);

In deroga a quanto previsto all'art. 5 del "Capitolato Generale per la fornitura di beni e servizi", non sono dovute:

a) la garanzia a corredo dell'offerta,
b) la 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 (garanzia di esecuzione).

Si precisa, inoltre, che per la partecipazione al presente appalto non è dovuto il contributo per l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di cui alla deliberazione della medesima autorità del 15 febbraio 2010 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005 per l'anno 2010".

La busta contenente l'offerta economica, pena l'esclusione, non dovrà contenere altri documenti.
Le schede tecniche, le dichiarazioni e la documentazione richieste nel presente articolo non devono essere inseriti nella busta dell'offerta economica. La busta dell'offerta economica e la documentazione richiesta dovranno essere inserite in un altro plico più grande e di adeguato spessore, all'esterno del quale, oltre l'indirizzo, deve essere riportata chiaramente l'individuazione del concorrente nonché l'oggetto della gara di cui al presente Capitolato Speciale.

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

ART. 5 - 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 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. 6 – 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. 7 - 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. 8 - CONDIZIONI DI OFFERTA

La ditta deve proporre, in offerta, la dotazione di hardware e software in grado di garantire la funzionalità così come richiesto nel precedente art. 2 al fine di poter eseguire in modo corretto ogni operazione relativa al controllo di qualità. La dotazione soprindicata si intende fornita in uso gratuito in ottemperanza alle norme vigenti con garanzia totale (assicurativa Full Risk) sino alla scadenza del contratto. L'apparecchio si intende fornito funzionante, chiavi in mano. 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, festivi esclusi.
Se la mancata osservanza della prescrizione del cpv. precedente comporta l'inutilizzo dei prodotti 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 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 prodotti oggetto d'acquisto.
Resta inteso che l'Azienda corrisponderà il solo prezzo dei prodotti effettivamente forniti, così come elencati nel precedente art. 2.
La mancata presentazione di hardware e software 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 prodott, 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 ASL e a fronte di formale autorizzazione scritta della medesima.
Diversamente si procederà 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. 9 - DETERMINAZIONE DEL PREZZO E OFFERTA ECONOMICA

L'offerta deve contenere:

a) riferimento Lotto e 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) hardware offerto 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 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. 10 - AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura è aggiudicata per ciascun lotto inscindibile in favore della Ditta che presenta l'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs. 163 del 12/04/2006), per i lotti stessi 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:

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

b) caratteristiche tecnico-qualitative: massimo 60 punti

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

Lotto 1 – CONTROLLI DI QUALITA' INTRA- INTERLABORATORIO

CARATTERISTICHE	PUNTI
Materiali prodotti e distribuiti dalla stessa azienda	10
Ampia disponibilità di materiali liquidi per ridurre gli errori dovuti a ricostituzione	5
Il controllo di ematologia con il maggior numero di parametri (non inferiore a 6)	5
Disponibilità di referenze di almeno 50 ospedali pubblici che hanno già adottato il sistema con interfacciamento attivo al momento dell'aggiudicazione	5
Possibilità di affiancare i controlli intra- inter laboratorio con controlli VEQ	5
Disponibilità dello stesso lotto per almeno tre anni (escluso ematologia)	5
Database del programma di gestione dei dati di laboratorio residente in locale e non sul web	10
Gestione ed archiviazione delle note di non conformità e di intervento per la tracciabilità delle operazioni a scopo certificativo	5
Per i tests HbsAg – HbsAb – HCV, controllo con dosaggio quantitativo	10

Lotto 2 - VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITA' (V.E.Q.)

CARATTERISTICHE	PUNTI
Materiali a matrice umana	10

Partecipanti a livello europeo e mondiale (Maggior numero di partecipanti)	10
Report disponibili su Web	5
Identificazione del laboratorio con codice personale a garanzia di segretezza dei dati	10
Possibilità di rielaborazione per campioni di un esercizio scaduto	10
Report con interpretazione clinica dei risultati	10
Possibilità di inviare i dati in qualsiasi momento del ciclo	5

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, di cui verrà resa nota la data con comunicazione a mezzo fax o telegramma, procederà all'esame della documentazione ed all'ammissione delle Ditte
- successivamente in seduta riservata 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 a mezzo 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 convenienti. Nell'ipotesi di offerte uguali (punteggio prezzo-qualità) si procederà richiedendo uno sconto per iscritto.

ART. 11 – 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 affidate 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 deve 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 relativamente 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 al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte.

Al fine di favorire l'a[illegible] obblighi di cui sopra, oltre all'incontro sopra richiesto, ai necessari sopralluoghi negli am[illegible] lo scambio delle informazioni relative ai rischi specifici delle rispettive attività interferenti. [illegible] e la Ditta aggiudicataria dovranno riunirsi, previa richiesta di una delle parti, in presen[illegible] di [illegible] ischi imprevisti, allo scopo di verificare l'adeguatezza delle misure concordate e l'andame[illegible] lavori. [illegible] ischi specifici dell'attività oggetto dell'appalto eventualmente presenti sono a norma di legge [illegible] controllo e gestione da parte della Ditta aggiudicataria.

[illegible] 12 - STIPULA DEL CONTRATTO

L'Azienda procederà a[illegible] ratto con la/e ditta/e aggiudicataria/e, in regolare bollo, da registrarsi presso l'Ufficio del Re[illegible] Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto e consequenziali, quali le spese di bollo [illegible] copia [illegible] registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di le[illegible] a fatto ricorso al notaio, le spese notarili.
Fanno altresì carico a[illegible] tutte le tasse ed imposte, oneri sociali, assicurativi ed assistenziali, presenti e future, non [illegible] unque connesse alla fornitura, perizie, ovvero le spese connesse alle procedure in caso di so[illegible] za della Ditta.

ART. 13 - CONSEGNA

La merce deve essere [illegible] ase alle disposizioni di volta in volta impartite dall'Azienda. Ogni consegna deve, quindi, [illegible] mente concordata con l'Azienda, con esclusione di consegna in blocco.
Sarà rifiutato, pertan[illegible] curare il ritiro e l'immediata sostituzione, il prodotto, soggetto a scadenza, con validità [illegible] lla validità massima ed il prodotto eventualmente rotto o deteriorato durante il trasporto. [illegible] o essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 sino alle ore 13,00.

AR[illegible] - MO[illegible]TÀ' DI FATTURAZIONE

I quantitativi di mer[illegible] si [illegible] ament[illegible] quelli accertati dall'Azienda, in seguito al controllo delle singole consegne. L[illegible] merce [illegible] avvenire, a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna. [illegible] fornit[illegible] avverrà nelle modalità stabilite all'art. 36 del Capitolato Generale per la forni[illegible] rvizi, [illegible]: "L'importo dei beni forniti, se non saranno intervenute contestazioni, viene p[illegible] tesoreria dell'Azienda (attualmente: Banco di Sardegna - Carbonia) entro 90 (novanta) gi[illegible] di effettiva ricezione della fattura o di altro titolo equipollente, al protocollo fatture dell'US[illegible] ine si intende operante solo nel caso che la fattura segue o sia contemporanea alla [illegible]). [illegible] ntua[illegible] l'effettiva fornitura sia successiva alla notifica della fattura, i 90 (novant[illegible] anno [illegible] data di consegna delle merci nel magazzino e non dalla ricezione della fattu[illegible] giorn[illegible] rrono dal giorno di effettiva ricezione e collaudo-controllo (qualitativo e quantit[illegible] anche [illegible] ricevimento della fattura è di data anteriore a quest'ultimo. Qualora venisse acca[illegible] ritar[illegible] pagamenti delle fatture, si concorda gli interessi moratori sono dovuti nella misu[illegible].

ART. [illegible] - CON[illegible]LI QUALI-QUANTITATIVI

Il controllo quantitati[illegible] effe[illegible] dall'A[illegible]. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza [illegible] ero [illegible] fi inv[illegible] La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino dell'Azi[illegible] ricon[illegible] ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firm[illegible] ta a[illegible] mento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad event[illegible] che p[illegible] insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. In caso di provvedimenti di se[illegible] e disposizioni Regionali o Ministeriali tendenti alla sospensione dell'utilizzo di particolari [illegible] deve sostituire il prodotto non utilizzabile entro cinque giorni. In caso contrario l'Azienda ha la [illegible] ovvig[illegible] presso altra Ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della ditta in[illegible].

ART. [illegible] CON[illegible]ZIONI E CONTROVERSIE

In caso di mancata [illegible] dotti [illegible] isiti richiesti, l'Azienda li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cin[illegible] o o ri[illegible] il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda può procedere a norma de[illegible] le.
Non si fa luogo al pa[illegible] re, fin[illegible] ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spe[illegible] alle p[illegible] notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

[illegible] 17 - [illegible]IFICH[illegible] – CONTENZIOSO – SEDE LEGALE

Tutte le comunicazi[illegible] vono essere fatte solamente nella forma scritta. La ditta elegge, ai fini cont[illegible] prio [illegible] legale in Carbonia. Tutte le controversie sono devolute alla giurisdizione e[illegible] amin[illegible] (art. 244 del D.Lgs. 12/04/06 n. 163)

ART. 18 - 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 dalle disposizioni specifiche che potranno essere emanate nel corso contrattuale. Sono valide, in quanto applicabili, anche le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali, anche se non espressamente qui richiamate.

Spett.le Ditta
Astra Srl
Via C. Menotti 1/A
20129 Milano

Spett.le Ditta
bcs Biotech Spa
Viale Monastir 112
09122 Cagliari

Spett.le Ditta
BIO Development Srl
SS del Sempione 32
20015 San Lorenzo di Parabiago (MI)

Spett.le Ditta
Bio Rad Laboratories Srl
Via Cellini 18/A
20090 Segrate (MI)

Spett.le Ditta
Codex Srl
Via Ricasoli 4-6
16156 Genova

Spett.le Ditta
Dasit Spa
Via Merendi 22
20010 Cornaredo (MI)

Spett.le Ditta
Instrumentation Laboratory Spa
Viale Monza 338
20128 Milano