

04

Deliberazione n. 1659

adottata dal Direttore Generale in data 08 LUG. 2004

OGGETTO: *Indizione pubblico incanto – procedura aperta per la fornitura triennale di reagenti per settore microbiologia e biologia molecolare con service delle relative apparecchiature. Approvazione Capitolato Speciale.*

Su proposta del Responsabile del Servizio Acquisti il quale:

- Viste** le seguenti note Prot. 44-04/LAB del 21.06.04, Prot. ABS n° 742 del 29.06.04, Prot. 1238 del 16.06.04, Prot. ABS 702 del 17.06.04 con le quali rispettivamente il Primario dell'U.O. di Patologia Clinica e il REsp.le dell'Area Medico Biotossicologica del PMP di Portoscuso hanno comunicato i programmi di acquisto dei reagenti, con service della relativa apparecchiatura, per il settore microbiologia e biologia molecolare;
- Atteso** che trattasi di fornitura di uso routinario e continuato nei Laboratori Analisi dell'Azienda;
- Ritenuto** di dover procedere all'acquisizione mediante gara a pubblico incanto da esperirsi ai sensi del D.Lgs. 358/92, così come modificato dal D.Lgs. 402/98 ;
- Visto** il Capitolato Speciale predisposto dal competente ufficio e approvato nella stesura definitiva dai Sanitari interessati;
- Visto** il D.Lgs. 358/92, così come modificato dal D.Lgs. 402/98, in particolare il disposto dell'art. 5 punto 7;
- Precisato** che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni ex art. 26 della Legge 488/1999 in quanto i prodotti oggetto della fornitura in argomento non risultano inclusi nelle convenzioni a carattere nazionale attualmente in essere;

PROPONE

- di approvare l'allegato Capitolato Speciale per la fornitura di reattivi per settore microbiologia e biologia molecolare dei Laboratori di Analisi dell'Azienda;
- di indire pubblico incanto per l'affidamento triennale della fornitura;
- di disporre la pubblicazione del bando di gara sulla G.U.R.I., sulla G.U. CEE e dell'avviso per estratto su due quotidiani a carattere nazionale e su un quotidiano a diffusione regionale, ai sensi del D.Lgs. 358/92.



IL DIRETTORE GENERALE

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 triennale di reattivi per Settore microbiologia e biologia molecolare per i Laboratori di Analisi.
- autorizzare formalmente l'indizione della gara a pubblico incanto – procedura aperta, da espletarsi ai sensi del D.Lgs. 358/92 come modificato dal D.Lgs. 402/98.
- confermare, ai sensi della delibera 2103/2000, la formale delega al Direttore Amministrativo per provvedere alla regolare designazione dei componenti della Commissione di aggiudicazione.
- disporre la contabilizzazione della spesa annuale presunta di € 200.000,00, oltre l'IVA vigente, sulla classe di costo 420100011 del piano dei conti aziendale.
- demandare al capo servizio acquisti di provvedere per quanto di competenza, ai sensi delle normative vigenti, ivi compresa la pubblicazione dei bandi di gara e dell'avviso per estratto.
- disporre il pagamento della somma presunta di € 1.600,00 IVA vigente inclusa, in favore dell'Istituto Poligrafico e Zecca per la pubblicazione del bando sulla G.U.R.I. a mezzo Cassa Economale
- determinare che il costo presunto di € 6.000,00 per la pubblicazione dell'estratto sui quotidiani, da movimentarsi sulla classe di costo 540100008 del piano dei conti, verrà liquidato dal capo servizio bilancio/contabilità con ordinativo bancario tratto sul tesoriere aziendale.

DIRAMM/

DIRSAN/

ACQ/AGULLI

ADD/G. Ventura

Il Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone



Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1659 del - 8 LUG. 2004

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

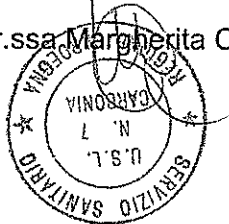
a partire dal 1 2 LUG. 2004 al 2 6 LUG. 2004

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

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

(Dr.ssa Margherita Cannas)



Destinatari:

- Collegio dei Sindaci
- Servizio Bilancio
- Servizio Acquisti

SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U. S. L. N° 7 CARBONIA
PRESIDIO MULTIZONALE DI PREVENZIONE
AREA MEDICO- BIOTOSSICOLOGICA
Via Napoli n° 7 Portoscuso- tel. 0781/511001-2-fax 0781/5110683

Prot.n. 1238

Portoscuso 16 GIU. 2004

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

PROT. 902 | 17/6/04

Al Responsabile del Servizio
Acquisti – A.S.L. 7
Geom. Gerolamo Agulli
via Dalmazia 74
Carbonia

OGGETTO: richiesta di service per ricerche microbiologiche – PMP

Si richiede un service per ricerche microbiologiche per il PMP di Portoscuso che comprenda:

-Sistema analitico automatico e computerizzato con dotazione accessoria completa per l'esecuzione degli esami fino alla refertazione.

Il sistema richiesto deve provvedere a svolgere in modo automatico o il più possibile automatizzato riducendo al minimo l'intervento dell'operatore, l'identificazione biochimica per il maggior numero di batteri gram positivi in particolare, stafilococchi e streptococchi, e gram negativi(sia ossidasi negativi che ossidasi positivi). di più frequente riscontro clinico ed ambientale.

I test dovranno essere effettuati di norma in 18/24 ore, con la possibilità anche di identificazioni rapide soprattutto per quanto riguarda la ricerca dei batteri Salmonella e Stafilococco aureo.

Nell'ambito dello stesso service la ditta deve offrire un sistema semiautomatico per la determinazione dei germi di più raro riscontro in particolare per l'identificazione di batteri anaerobi senza incubazione anaerobica(clostridium perfringens), lieviti, campilobacter e listeria.

Nel caso della Listeria vengono ammesse offerte che comprendano anche identificazioni con metodologia manuale, considerato l'esiguo numero di richieste che si prevede di dover evadere; in tal caso per il germe suddetto si richiede un sistema manuale di facile uso.

L'apparecchiatura offerta deve essere di recente produzione e di tecnologia avanzata.

La preparazione di ogni test deve risultare rapida, affidabile, ripetibile, di semplice esecuzione e sicura per gli operatori.

Il sistema deve essere dotato di computer e di software in grado di gestire le letture e tutto il lavoro giornaliero, rispettando la standardizzazione dei più qualificati organismi internazionali di controllo e deve essere corredato da idonea stampante, nastri, carta e quanto necessario allo svolgimento delle sedute analitiche.

Il programma gestionale, oltre ad essere in lingua italiana, dovrà risultare completamente personalizzato e possedere un archivio storico sufficiente a contenere più anni di lavoro. Esso dovrà essere anche in grado di elaborare statisticamente i dati dello storico ed effettuare ricerche epidemiologiche.

Tutti i reagenti offerti dovranno essere stabili ed affidabili di lunga conservazione e disponibili immediatamente per l'uso.

Il laboratorio si riserva la facoltà di determinare in sede d'ordine, le differenti quantità e qualità di reattivi per tipo di germe.

Quantitativo presunto annuale identificazioni biochimiche per

-batteri Gram positivi (catalasi positivi e catalasi negativi)

-batteri Gram negativi (ossidasi negativi e ossidasi positivi)

n° 4500

per

-batteri di più raro riscontro, anaerobi, lieviti, campilobacter, listeria

n° 500

per un totale complessivo di 5000 determinazioni.


Distinti saluti

Il Responsabile dell'Area

(Dott.ssa M. Stella Palazzoli)



Servizio Sanitario Regione Sardegna
AZIENDA U.S.L. n° 7 - Carbonia
U.O. di Patologia Clinica
Primario: Dr. Ferdinando Coghe



PERVENUTA IL 28.06.04 Prot. 492 del 24/6/04

Carbonia, 21/06/2004

Prot. N° 44-04/LAB

Al Responsabile del Servizio Acquisti

S E D E

Oggetto: Proposta di capitolato per l'acquisizione di un "service" per la **Microbiologia e Biologia Molecolare**.

Lotto A

Si richiede l'acquisizione in service di due sistemi il più possibile automatizzati, uno per la sede del laboratorio di Iglesias e uno per la sede del laboratorio di Carbonia, in grado di eseguire i test identificativi e i relativi antibiogrammi dei germi che determinano le più comuni infezioni in ambito umano (batteri Gram Positivi catalasi Positivi e catalasi Negativi, batteri Gram Negativi ossidasi Positivi e Gram Negativi ossidasi negativi) e comunque in grado di eseguire i test identificativi di altri microrganismi eventualmente responsabili di infezioni meno frequenti (*Anaerobi, neisserie, emofili, corinebacteri, micoplasm, campilobacter, lieviti*).

A) Reagenti:

I°) - Il sistema offerto dovrà essere totalmente automatico almeno per le seguenti Identificazione; il totale delle determinazioni presunte/anno è di **2.200 test per Carbonia e 3000 test per Iglesias**, da scegliere tra:

- Batteri Gram Positivi (Streptococchi e Stafilococchi);
- Batteri Gram Negativi (batteri ossidasi positivi e ossidasi negativi);
- Neisserie ed Emofili;
- Anaerobi;
- Bacilli;
- Lieviti.

II°) - Lo stesso sistema dovrà poter effettuare in automatico almeno gli antibiogrammi relativi ai germi di seguito indicati al presente punto, per un totale di determinazioni presunte/anno **per Carbonia di 2.200 test e per Iglesias di 3000 test**, da scegliere tra:

1. Batteri Gram Positivi Catalasi Positivi;
2. Batteri Gram Positivi Catalasi Negativi, compreso lo sterptococco agalactiae;
3. Batteri Gram Negativi Sistemici;
4. Batteri Gram Negativi Urinari;
5. Batteri Gram Negativi Multiresistenti.

B) Le caratteristiche minime richieste per lo strumento automatico dovranno essere idonee a soddisfare quanto esposto sopra, e avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali:

1. deve rilevare automaticamente la presenza o l'assenza di crescita microbica;
2. non devono essere previsti reagenti ausiliari da aggiungere per l'identificazione;
3. deve effettuare identificazione e antibiogramma separatamente;
4. deve consentire la standardizzazione dell'inoculo che dovrà essere automatico;
5. deve eseguire l'incubazione dell'inoculo automaticamente;
6. deve poter utilizzare separatamente vari pannelli identificativi;
7. deve poter utilizzare separatamente vari pannelli di antibiogramma;
8. deve effettuare in completa automazione la lettura dell'antibiogramma;
9. deve poter eseguire l'antibiogramma su Gram Positivi Catalasi Positivi e Gram Positivi Catalasi Negativi, sui Gram Negativi Sistemici, sui Gram Negativi urinari, sui Gram Negativi multiresistenti;
10. deve poter rilevare sull'antibiogramma automaticamente la presenza di Beta – lattamasi ad ampio spettro;
11. ogni pannello di antibiogramma deve contenere da un minimo di 12 a un massimo di 18 antibiotici;
12. deve poter esprimere l'antibiogramma in MIC;
13. nel referto si devono indicare le classi equivalenti di antibiotici rispetto a quelli presenti nel pannello utilizzato;
14. deve essere provvisto di computer e idoneo software, in lingua italiana, che consenta di gestire in modo semplice le varie operazioni;
15. il software deve prevedere la scheda paziente; deve consentire l'effettuazione di rilievi di natura epidemiologica, nonché poter seguire lo sviluppo di resistenze batteriche;
16. il monitor deve essere del tipo a bassa emissione;
17. l'apparecchiatura offerta deve avere il marchio CE;
18. il tutto deve essere corredato da idonea stampante, nastri, carta e quant'altro necessario allo svolgimento delle sedute analitiche;
19. deve essere prevista la possibilità di interfacciamento con un eventuale sistema gestionale di proprietà dell'Azienda;
20. deve essere corredato di manuale d'uso in lingua italiana.

Della strumentazione offerta e delle sue caratteristiche dovranno essere presentate a cura delle ditte partecipanti idonea scheda tecnica (che risponda ai primi 20 punti elencati sopra) e depliant in lingua italiana.

La ditta aggiudicataria si farà carico di istruire il personale utilizzatore (almeno tre persone) con specifico corso di addestramento senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.

L'offerta deve comprendere l'*Assistenza tecnica* che deve essere tipo **full risk**.

Nell'ambito dello stesso service le ditte partecipanti potranno proporre, a completamento della fornitura, qualora il sistema automatico offerto non possieda la tecnologia idonea allo scopo, **un sistema semiautomatico per la identificazione e per l'antibiogramma dei germi di più raro riscontro.**

In tal caso **il totale delle identificazioni presunte/anno è di 800 test** (400 per Carbonia+400 per Iglesias) da scegliere tra:

1. Anaerobi;
2. Emofili;
3. Neisserie;
4. Enterococchi e streptococchi;
5. Micoplasmi;

6. Campilobacter;
7. Corinebacteri;
8. Lieviti.
9. Gram Negativi sistemici.

Per quanto riguarda gli Antibiogramma in semiautomatico il totale delle determinazioni presunte/anno è di 800 test (400 per Carbonia+400 per Iglesias) da scegliere tra::

1. Anaerobi;
2. Enterococchi e streptococchi;
3. Emofili;
4. Micoplasmii;
5. Lieviti;
6. Gram Negativi sistemici.

Le ditte partecipanti dovranno offrire e, in caso di aggiudicazione, impegnarsi a fornire quanto necessario per l'esecuzione dei test:

- a -- strumentazione con le caratteristiche minime indicate al presente capitolato ;
- b – reagenti e quant'altro necessario all'esecuzione materiale degli esami;
- c – assistenza tecnica sulla strumentazione offerta;
- d – sede dell'assistenza tecnica, numero di interventi ordinari programmati per un anno;
- e – corsi di addestramento come specificato sopra;
- f – l'aggiornamento tecnologico periodico del sistema offerto;
- g – il corretto e costante supporto scientifico completo di eventuali corsi di aggiornamento.



Si chiede in service la fornitura di un sistema con indicatore di crescita di **tipo fluorimetrico** per la determinazione dei **Micobatteri**, che consenta in tempi ridotti (circa una settimana) di dare risposte sulla presenza o meno nei materiali biologici esaminati (escluso sangue e urine) di bacilli alcol acido resistenti. Gli strumenti offerti dovranno essere due, uno per la sede di laboratorio di Iglesias e uno per la sede di laboratorio di Carbonia, dovranno essere uguali e di recente tecnologia.

Il sistema offerto deve essere completo di:

1. Indicatore fluorescente di crescita di micobatteri;
2. Idoneo decontaminante a base di miscela di antibiotici (per almeno 1200 test);
3. Supplemento nutrizionale per micobatteri;
4. Lampada di Wood o altra sorgente di luce UV con lunghezza d'onda idonea alla lettura.

Il fabbisogno presunto per un anno è il seguente:

600 test per il Laboratorio di Carbonia;

600 test per il Laboratorio di Iglesias.

L'offerta dovrà essere accompagnata dalla scheda tecnica e dal manuale d'uso dello strumento, dalle schede reagenti e dalle schede di sicurezza degli stessi. Il corso di addestramento del personale (almeno tre persone), gli aggiornamenti tecnologici e l'assistenza tecnica full – risk dovranno essere tassativamente inclusi nell'offerta e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL n° 7.

Lotto C

Si richiede la fornitura mediante service della strumentazione da banco, reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario per la determinazione del micobatterio tubercolare, della Virus dell'Epatite B (HBV-DNA) e Virus dell'Epatite C (HCV - RNA) mediante l'utilizzo di metodologia molecolare con tecnologia Real - Time.

Il fabbisogno annuo presunto per le necessità dell'Azienda (Laboratorio di Carbonia) è stimabile in:

- 700 test/anno per la determinazione del Micobatterio tubercolare ;
- 300 test/anno per la determinazione del Virus dell'Epatite B (HBV- DNA con metodologia quantitativa);
- 600 test/anno per la determinazione del Virus dell'Epatite C (HCV- RNA quantitativo);
- 200 test/anno per la determinazione del Virus dell'Epatite C (HCV-RNA genotipo).

Inoltre, le ditte partecipanti dovranno, pena l'esclusione, offrire:

1. Cisteina;
2. Tampone fosfato;
3. Cloruro di benzalconio;

in quantità idonee al pre-trattamento di 700 campioni da sottoporre alla ricerca del Micobatterio tubercolare.

La strumentazione offerta dovrà avere il massimo grado di automazione possibile, ed essere completa di reagenti, controlli e di quant'altro necessario (comprese pipette dedicate, relativi puntali con filtrino, ecc.) alla corretta esecuzione dei test e dovrà essere alloggiabile in un unico ambiente di lavoro.

I reattivi offerti devono essere prodotti da un'unica azienda, e la tecnologia deve essere basata sul principio dell'amplificazione degli acidi nucleici mediante tecnologia Real-Time. Sia i reagenti di amplificazione che quelli di reazione devono essere pronti all'uso.

Le ditte partecipanti dovranno obbligatoriamente fornire ogni informazione utile ai fini della valutazione.

In modo particolare dovranno dare tutte le informazioni possibili circa

- il pre - trattamento dei campioni,
- il sistema di rilevazione,
- il sistema di prelievo dei campioni,
- nonché in merito al supporto tecnico scientifico che sarà a disposizione degli operatori del laboratorio.

Dovrà essere fornita tassativamente una puntuale informazione sull'assistenza tecnica offerta.

Per quanto riguarda la strumentazione si chiede che le ditte partecipanti indichino mediante *apposita scheda tecnica* quanto sotto indicato, pena esclusione in caso contrario:

1. Ditta produttrice dello strumento
2. Anno di inizio della produzione
3. Anno di immissione nel mercato
4. Anno di immissione nel mercato italiano
5. Principio di funzionamento
6. Livello di automazione
7. Cadenza analitica oraria
8. Parametri eseguibili
9. Sistema di rilevamento di avvenuta ibridazione
10. Presenza di reflui di lavorazione
11. Natura e composizione dei reflui di lavorazione
12. Modalità di smaltimento dei reflui di lavorazione

13. Conformità dello strumento alle norme di sicurezza

14. Marchio CE.

La fornitura sarà unica e omogenea e comprenderà: strumento, reagenti, materiale ausiliario, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento per il personale (almeno due operatori) e quant'altro occorrente per la corretta determinazione dei parametri indicati sopra.

1) **La scheda di sicurezza** di ciascun reagente, redatta a norma di legge, contenente tutte le informazioni necessarie a prevenire rischi per il personale e un corretto smaltimento dei residui di lavorazione, e cioè:

- nome della sostanza ;
- natura della sostanza (infiammabile, caustica, esplosiva, ecc.) ;
- precauzioni obbligatorie durante l'utilizzo della sostanza ;
- possibili vie di contaminazione accidentale ;
- misure di primo soccorso in caso di contaminazione accidentale ;
- modalità di smaltimento dei reflui di lavorazione.

2) **All'atto dell'offerta le ditte partecipanti dovranno presentare idonea documentazione da cui risulti se la Ditta è produttrice del prodotto offerto, ovvero quale ditta lo produca;**

Depliant, scheda tecnica e manuale d'uso dell'apparecchiatura offerta, 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.

Elenco di eventuali laboratori ove sono installate e funzionanti le apparecchiature offerte.

Catalogo originale dei prodotti offerti.

Dichiarazione con la quale la Ditta assicura, a proprie spese, i corsi di addestramento per il Personale utilizzatore delle apparecchiature offerte, indicando tutte le relative modalità.

Dichiarazione , in carta semplice, con la quale la Ditta assicura, a proprie spese, la visione e/o la prova di reagenti e macchine offerte.

3) **Dichiarazione riguardante l'assistenza tecnica, che deve essere full – risk**, in cui sia specificato:

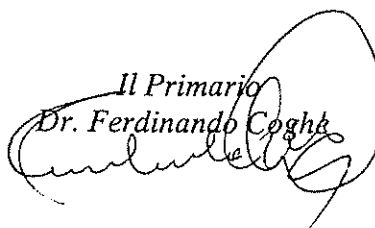
- sede operativa in cui è ubicata l'agenzia che fornisce l'assistenza tecnica
- numero di interventi ordinari programmati per 12 mesi
- tempo di intervento dalla chiamata
- possibilità di avere il supporto tecnico telefonicamente mediante numero verde.
- possibilità di usufruire del servizio di assistenza tecnica nei giorni prefestivi.

4) **Dichiarazione con la quale la Ditta assicura, a proprie spese, la visione e/o la prova di reagenti e macchine offerte.**

Carenza delle metodiche e/o schede tecniche e delle dichiarazioni di cui sopra, costituiscono motivo di esclusione insindacabile.

La ditta verrà ammessa alle successive fasi del procedimento di gara solo se presenta esaustiva documentazione.

Distinti saluti.

Il Primario
Dr. Ferdinando Coghè


CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
FORNITURA REAGENTI PER IL SETTORE MICROBIOLOGIA E BIOLOGIA MOLECOLARE
CON SERVICE APPARECCHIATURE

ART. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, con service delle relative strumentazioni, di reagenti per il settore microbiologia e biologia molecolare occorrenti al Laboratorio Analisi del P.O. Sirai e del P.O. S.Barbara e al Laboratorio dell'Area Medico Biotossicologica del PMP di Portoscuso per un periodo di 3 (tre) anni, decorrente dalla data indicata nel contratto.

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.

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.

ART. 2

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.

I tipi e i quantitativi elencati nel presente articolo saranno assunti quale base di calcolo per la valutazione delle offerte economiche per l'appalto che si va ad espletare.

I quantitativi di seguito indicati devono considerarsi presunti in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche.



LOTTO UNICO

per il Laboratorio del P.M.P. di Portoscuso

si richiede un service per ricerche microbiologiche che comprenda un sistema analitico, automatico e computerizzato, con dotazione accessoria completa per l'esecuzione degli esami fino alla refertazione.

Il sistema richiesto deve provvedere a svolgere in modo automatico o il più possibile automatizzato, riducendo al minimo l'intervento dell'operatore, l'identificazione biochimica per il maggior numero di batteri gram positivi in particolare, stafilococchi e streptococchi, e gram negativi (sia ossidasi negativi che ossidasi positivi di più frequente riscontro clinico ed ambientale).

I test dovranno essere effettuati di norma in 18/24 ore, con la possibilità anche di identificazione rapide di più raro riscontro in particolare per l'identificazione di batteri anaerobi senza incubazione anaerobica (clostridium perfringens), lieviti, campilobacter e listeria. Nel caso della listerie vengono ammesse offerte che comprendano anche identificazioni con metodologia manuale, considerato l'esiguo numero di richieste che si prevede di dover evadere; in tal caso per il germe suddetto si richiede un sistema manuale di facile uso.

L'apparecchiatura offerta deve essere di recente produzione e di tecnologia avanzata.

La preparazione di ogni test deve risultare rapida, affidabile, ripetibile, di semplice esecuzione e sicura per gli operatori.

Il sistema deve essere dotato di software in grado di gestire le letture e tutto il lavoro giornaliero, rispettando la standardizzazione dei più qualificati organismi internazionali di controllo e deve essere corredato da idonea stampante, nastri, carta e quanto necessario allo svolgimento delle sedute analitiche.

Il programma gestionale, oltre ad essere in lingua italiana, dovrà risultare completamente personalizzato e possedere un archivio storico sufficiente a contenere più anni di lavoro. Esso dovrà essere anche in grado di elaborare statisticamente i dati dello storico ed effettuare ricerche epidemiologiche.

Tutti i reagenti offerti dovranno essere stabili ed affidabili, di lunga conservazione e disponibili immediatamente per l'uso.

Il Laboratorio si riserva la facoltà di determinare in sede d'ordine, le differenti quantità e qualità di reattivi per tipo di germe.

Quantitativo presunto annuale identificazioni biochimiche per

- batteri Gram positivi (catalasi positivi e catalasi negativi)
- batteri Gram negativi(ossidasi negativi e ossidasi positivi)
n° 4.500

- batteri di più raro riscontro, anaerobi, lieviti e campilobacater, listeria
- Gram negativi(ossidasi negativi e ossidasi positivi)
n° 500

Per un totale di n° 5.000 determinazioni/anno



per i Laboratori Analisi di Iglesias e Carbonia

LOTTO 1

Si richiede l'acquisizione in service di due sistemi il più possibile automatizzati, uno per la sede del laboratorio di Iglesias e uno per la sede del laboratorio di Carbonia, in grado di eseguire i test identificativi e i relativi antibiogrammi dei germi che determinano le più comuni infezioni in ambito umano (batteri Gram Positivi catalasi Positivi e catalasi Negativi, batteri Gram Negativi ossidasi Positivi e Gram Negativi ossidasi negativi) e comunque in grado di eseguire i test identificativi di altri microrganismi eventualmente responsabili di infezioni meno frequenti (Anaerobi, neisserie, emofili, corinebacteri, micoplasmii, campilobacter, lieviti).

A) Reagenti:

- I°) - Il sistema offerto dovrà essere totalmente automatico almeno per le seguenti identificazioni; il totale delle determinazioni presunte/anno è di
2.200 test per Carbonia e 3000 test per Iglesias, da scegliere tra:

1. Batteri Gram Positivi (Streptococchi e Stafilococchi)
2. Batteri Gram Negativi (batteri ossidasi positivi e ossidasi negativi)
3. Neisserie ed Emofili
4. Anaerobi
5. Bacilli
6. Lieviti

- II°) - Lo stesso sistema dovrà poter effettuare in automatico almeno gli antibiogrammi relativi ai germi di seguito indicati al presente punto, per un totale di determinazioni presunte/anno **per Carbonia di 2.200 test e per Iglesias di 3000 test**, da scegliere tra:

1. Batteri Gram Positivi Catalasi Positivi
2. Batteri Gram Positivi Catalasi Negativi, compreso lo streptococco agalactiae

3. Batteri Gram Negativi Sistemici
4. Batteri Gram Negativi Urinari
5. Batteri Gram Negativi Multiresistenti

B) Le caratteristiche minime richieste per lo **strumento automatico** dovranno essere idonee a soddisfare quanto esposto sopra, e avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali:

1. deve rilevare automaticamente la presenza o l'assenza di crescita microbica;
2. non devono essere previsti reagenti ausiliari da aggiungere per l'identificazione;
3. deve effettuare identificazione e antibiogramma separatamente;
4. deve consentire la standardizzazione dell'inoculo che dovrà essere automatico;
5. deve eseguire l'incubazione dell'inoculo automaticamente;
6. deve poter utilizzare separatamente vari pannelli identificativi;
7. deve poter utilizzare separatamente vari pannelli di antibiogramma;
8. deve effettuare in completa automazione la lettura dell'antibiogramma;
9. deve poter eseguire l'antibiogramma su Gram Positivi Catalasi Positivi e Gram Positivi Catalasi Negativi, sui Gram Negativi Sistemici, sui Gram Negativi urinari, sui Gram Negativi multiresistenti;
10. deve poter rilevare sull'antibiogramma automaticamente la presenza di Beta – lattamasi ad ampio spettro;
11. ogni pannello di antibiogramma deve contenere da un minimo di 12 a un massimo di 18 antibiotici;
12. deve poter esprimere l'antibiogramma in M I C;
13. nel referto si devono indicare le classi equivalenti di antibiotici rispetto a quelli presenti nel pannello utilizzato;
14. deve essere provvisto di computer e idoneo software, in lingua italiana, che consenta di gestire in modo semplice le varie operazioni;
15. il software deve prevedere la scheda paziente; deve consentire l'effettuazione di rilievi di natura epidemiologica, nonché poter seguire lo sviluppo di resistenze batteriche;
16. il monitor deve essere del tipo a bassa emissione;
17. l'apparecchiatura offerta deve avere il marchio CE;
18. il tutto deve essere corredato da idonea stampante, nastri, carta e quant'altro necessario allo svolgimento delle sedute analitiche;
19. deve essere prevista la possibilità di interfacciamento con un eventuale sistema gestionale di proprietà dell'Azienda;
20. deve essere corredato di manuale d'uso in lingua italiana.

Della strumentazione offerta e delle sue caratteristiche dovranno essere presentate a cura delle ditte partecipanti idonea scheda tecnica (che risponda ai primi 20 punti elencati sopra) e depliant in lingua italiana.

La ditta aggiudicataria si farà carico di istruire il personale utilizzatore (almeno tre persone) con specifico corso di addestramento senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.

L'offerta deve comprendere l'**Assistenza tecnica** che deve essere tipo **full risk**.

Nell'ambito dello stesso service le ditte partecipanti potranno proporre, a completamento della fornitura, qualora il sistema automatico offerto non possieda la tecnologia idonea allo scopo, **un sistema semiautomatico per la identificazione e per l'antibiogramma dei germi di più raro riscontro.**

In tal caso il **totale delle identificazioni presunte/anno è di 800 test** (400 per Carbonia+400 per Iglesias) da scegliere tra:

1. Anaerobi
2. Emofili
3. Neisserie
4. Enterococchi e streptococchi
5. Micoplasmi
6. Campilobacter
7. Corinebacteri
8. Lieviti
9. Gram Negativi sistemici

Per quanto riguarda gli Antibiogramma in semiautomatico **il totale delle determinazioni presunte/anno è di 800 test** (400 per Carbonia+400 per Iglesias) da scegliere tra:

1. Anaerobi
2. Enterococchi e streptococchi
3. Emofili
4. Micoplasmi
5. Lieviti
6. Gram Negativi sistemici

Le ditte partecipanti dovranno offrire e, in caso di aggiudicazione, impegnarsi a fornire quanto necessario per l'esecuzione dei test:

- a. strumentazione con le caratteristiche minime indicate al presente capitolato ;
- b. reagenti e quant'altro necessario all'esecuzione materiale degli esami;
- c. assistenza tecnica sulla strumentazione offerta;
- d. sede dell'assistenza tecnica, numero di interventi ordinari programmati per un anno;
- e. corsi di addestramento come specificato sopra;
- f. l'aggiornamento tecnologico periodico del sistema offerto;
- g. il corretto e costante supporto scientifico completo di eventuali corsi di aggiornamento.

LOTTO 2

Si chiede in service la fornitura di un sistema con indicatore di crescita di **tipo fluorimetrico** per la determinazione dei **Micobatteri**, che consenta in tempi ridotti (circa una settimana) di dare risposte sulla presenza o meno nei materiali biologici esaminati (escluso sangue e urine) di bacilli alcol acido resistenti. Gli strumenti offerti dovranno essere due, uno per la sede di laboratorio di Iglesias e uno per la sede di laboratorio di Carbonia, dovranno essere uguali e di recente tecnologia.

Il sistema offerto deve essere completo di:

1. Indicatore fluorescente di crescita di micobatteri;
2. Idoneo decontaminante a base di miscela di antibiotici (per almeno **1200 test**);
3. Supplemento nutrizionale per micobatteri;
4. Lampada di Wood o altra sorgente di luce UV con lunghezza d'onda idonea alla lettura.

Il fabbisogno presunto per un anno è il seguente:

600 test per il Laboratorio di Carbonia;
600 test per il Laboratorio di Iglesias.

L'offerta dovrà essere accompagnata dalla scheda tecnica e dal manuale d'uso dello strumento, dalle schede reagenti e dalle schede di sicurezza degli stessi. Il corso di addestramento del personale (almeno tre persone), gli aggiornamenti tecnologici e l'assistenza tecnica full – risk dovranno essere tassativamente inclusi nell'offerta e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL n° 7.

LOTTO 3

Si richiede la fornitura mediante service della strumentazione da banco, reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario per la determinazione del **micobatterio tubercolare**, della **Virus dell'Epatite B (HBV-DNA)** e **Virus dell'Epatite C (HCV – RNA)** mediante l'utilizzo di **metodologia molecolare con tecnologia Real - Time**.

Il fabbisogno annuo presunto per le necessità dell'Azienda(Laboratorio di Carbonia) è stimabile in:

- A) **700 test/anno** per la determinazione del **Micobatterio tubercolare** ;
- B) **300 test/anno** per la determinazione del **Virus dell'Epatite B (HBV- DNA con metodologia quantitativa)**
- C) **600 test/anno** per la determinazione del **Virus dell'Epatite C (HCV- RNA quantitativo)**

D) 200 test/anno per la determinazione del Virus dell'Epatite C (HCV-RNA genotipo).

Inoltre, le ditte partecipanti dovranno, pena l'esclusione, offrire:

1. Cisteina;
2. Tampone fosfato;
3. Cloruro di benzalconio;

in quantità idonee al pre-trattamento di 700 campioni da sottoporre alla ricerca del Micobatterio tubercolare.

La **strumentazione offerta** dovrà avere il massimo grado di automazione possibile, ed essere completa di reagenti, controlli e di quant'altro necessario (comprese pipette dedicate, relativi puntali con filtrino, ecc.) alla corretta esecuzione dei test e dovrà essere alloggiabile in un unico ambiente di lavoro.

I **reattivi offerti** devono essere prodotti da un'unica azienda, e la tecnologia deve essere basata sul principio dell'amplificazione degli acidi nucleici mediante tecnologia Real-Time. Sia i reagenti di amplificazione che quelli di reazione devono essere pronti all'uso.

Dovrà essere fornita tassativamente una puntuale informazione sull'assistenza tecnica offerta.

Per quanto riguarda la strumentazione si chiede che le ditte partecipanti indichino mediante *apposita scheda tecnica* quanto sotto indicato, pena esclusione in caso contrario:

1. Ditta produttrice dello strumento
2. Anno di inizio della produzione
3. Anno di immissione nel mercato
4. Anno di immissione nel mercato italiano
5. Principio di funzionamento
6. Livello di automazione
7. Cadenza analitica oraria
8. Parametri eseguibili
9. Sistema di rilevamento di avvenuta ibridazione
10. Presenza di reflui di lavorazione
11. Natura e composizione dei reflui di lavorazione
12. Modalità di smaltimento dei reflui di lavorazione
13. Conformità dello strumento alle norme di sicurezza
14. Marchio CE.

La fornitura sarà unica e omogenea e comprenderà: strumento, reagenti, materiale ausiliario, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento per il personale (almeno due operatori) e quant'altro occorrente per la corretta determinazione dei parametri indicati sopra.

ART. 3

CARATTERISTICHE QUALITATIVE

I prodotti offerti e forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate nel precedente art. 2 , oltre ad essere conformi alle disposizioni di legge vigenti in materia.

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

In caso di contestazione il giudizio è rimesso al collegio arbitrale di 3 membri (uno a scelta dell'Azienda, uno a scelta della ditta ed uno concordato fra le parti).

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. 4

ATTESTAZIONI ED ALLEGATI

Al fine di riscontrare la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche indicate nel presente capitolato per l'ammissione alla gara le ditte concorrenti devono, inoltre, produrre quanto di seguito indicato, **tutto in lingua italiana, pena l'esclusione**, oltre la documentazione richiesta all'art. 4 del Capitolato Generale:

- 1) **La scheda tecnica e metodologica, debitamente firmata e timbrata**, di ciascun reagente, contenente le caratteristiche possedute da ogni prodotto offerto.
- 2) **La scheda di sicurezza** di ciascun reagente, redatta a norma di legge, contenente tutte le informazioni necessarie a prevenire rischi per il personale e un corretto smaltimento dei residui di lavorazione, e cioè:
 - nome della sostanza ;
 - natura della sostanza (infiammabile, caustica, esplosiva, ecc.) ;
 - precauzioni obbligatorie durante l'utilizzo della sostanza ;
 - possibili vie di contaminazione accidentale ;
 - misure di primo soccorso in caso di contaminazione accidentale ;
 - modalità di smaltimento dei reflui di lavorazione.
- 3) **Depliant, scheda tecnica e manuale operativo** delle apparecchiature offerte, ai sensi degli articoli 2 e 5, 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.
- 4) **Elenco di eventuali laboratori ove sono installate e funzionanti le apparecchiature offerte.**
- 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) **Copia dell'offerta economica, in carta semplice, senza l'indicazione dei prezzi.**
- 8) **Dichiarazione, in carta semplice, debitamente sottoscritta dalla quale risulti:**
 - *se la Ditta è produttrice del prodotto offerto, ovvero indicare il produttore;*
 - *il nome e indirizzo del deposito a cui inviare gli ordini e la ragione sociale di chi emette la fattura.*
 - *l'impegno della Ditta ad assicurare:*
 - a) *I corsi di addestramento, a proprio spese, per il personale del laboratorio indicando tutte le relative modalità.*
 - b) *La visione e/o la prova di reagenti e macchine offerte, a proprie spese*
 - c) *Ogni eventuale miglioria tecnologia che potrà rendersi necessaria durante il periodo dell'affidamento contrattuale, senza ulteriori oneri per l'Azienda USL.*
- 9) **Dichiarazione, in carta semplice, riguardante l'assistenza tecnica degli strumenti** 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*
 - *tempo di intervento dalla chiamata*
 - *possibilità di avere il supporto tecnico telefonicamente mediante numero verde*
 - *possibilità di usufruire del servizio di assistenza tecnica nei giorni prefestivi.*
- 10) **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)**
- 11) **Autodichiarazione resa ai sensi dell'art. 46 del DPR 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, 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. Il contenuto della dichiarazione è ripartito integralmente negli allegati 1, 1 bisA, 1 bisB, al presente Capitolato.**
L'allegato 1 deve essere utilizzato dalle Ditte individuali o dalle Società, Consorzi o Cooperative che partecipano all'appalto singolarmente.

Gli allegati 1 bisA e 1 bisB devono essere utilizzati dalle Ditte che partecipano all'appalto in associazione temporanea di impresa (ATI). In tal caso l'allegato 1 bisA deve essere utilizzato dalla Ditta mandataria capogruppo. L'allegato 1 bisB deve essere utilizzato da ciascuna Ditta "mandante" costituente l'ATI o il consorzio provvisorio.

Relativamente a ciascuna ditta costituente l'ATI deve essere individuata la tipologia di attività o fornitura di competenza

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, possibilmente, 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, allegato al presente Capitolato, compilato limitatamente al secondo riquadro, denominato "Impresa partecipante". In caso di ATI deve essere prodotto per ogni impresa facente parte del raggruppamento.

13) Non è dovuta cauzione provvisoria.

Carenza della documentazione di cui sopra, se ritenuta motivatamente sostanziale dalla Commissione, può costituire motivo di esclusione insindacabile.

La ditta verrà ammessa alle successive fasi del procedimento di gara solo se presenta esaustiva documentazione.

La ditta potrà presentare eventuali certificazioni di qualità rilasciate da Organismi accreditati ai sensi UNI EN 45000 e successive modificazioni, che saranno oggetto di valutazione nell'attribuzione del punteggio di qualità.

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. 5

CONDIZIONI DI OFFERTA

La ditta deve proporre, in offerta, 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.

L'apparecchiatura 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 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. 6 **DETERMINAZIONE DEL PREZZO E OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta deve contenere:

- a) **i prezzi unitari espressi in cifre e in lettere**, praticati per tutta la durata della fornitura, per merce franca di trasporto ed imballo, scaricata nei depositi del magazzino dell'Azienda.
b) **la percentuale di sconto sui prezzi di listino**.

Tali 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.

Si precisa che i prezzi offerti devono essere onnicomprensivi (incluso il costo del lavoro) e che, ai sensi della Legge 7 novembre 2000, n° 327, art. 1, comma 3, nella valutazione dell'anomalia delle offerte, l'Azienda è tenuta a considerare i costi relativi alla sicurezza.

Nell'offerta devono essere indicati anche **tutti i ricambi e materiali d'uso e consumo (nessuno escluso) occorrenti per l'utilizzo dei reagenti oggetto d'acquisto, non compresi nel kit, ma necessari per la corretta esecuzione delle analisi, specificando le relative quantità**.

Il prezzo di aggiudicazione, per ciascun prodotto, resterà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura.

ART. 7 **AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA**

La fornitura è aggiudicata per singolo lotto a favore della Ditta che presenta l'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 16 punto 1b D.L. 358/92 e art. 19 punto 1b D.Lgs. 402/98), attribuendo i seguenti punteggi:

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

A) Prezzo: al prezzo migliore (più basso) vengono assegnati punti **50**
ai prezzi superiori sarà assegnato un punteggio contenuto tra **0 e 50**
in modo proporzionale alla differenza di prezzo, come segue:
Punti di Y (prezzo da assumere a paragone) = $\frac{X(\text{prezzo più basso}) \times 50}{Y(\text{prezzo superiore})}$

- B) Qualità:** per la qualità, sulla base dello specifico utilizzo di ciascun reagente, l'attribuzione dei 50 punti sarà effettuata sulla valutazione dei seguenti parametri:
- ♦ **1) qualità, manualità e facilità d'uso dell'apparecchio** **fino a punti 16**
(qualora la Ditta non raggiunga il punteggio minimo corrispondente ai 9/16 del massimo punteggio, non sarà ammessa alla gara)
 - ♦ **2) compatibilità con l'organizzazione del Laboratorio** **fino a punti 18**
(qualora la Ditta non raggiunga il punteggio minimo corrispondente ai 10/18 del massimo punteggio, non sarà ammessa alla gara)
 - ♦ **3) qualità e valore tecnico dei reagenti** **fino a punti 16**
(qualora la Ditta non raggiunga il punteggio minimo corrispondente ai 9/16 del massimo punteggio, non sarà ammessa alla gara).

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, procede in seduta pubblica all'esame della documentazione ed all'ammissione delle Ditte alla successiva fase della gara; saranno, pertanto, ammessi alle successive fasi del procedimento di gara solo le offerte che, a giudizio della Commissione, presentino esaustiva documentazione;
- la Commissione procederà poi, in seduta privata, all'esame e alla valutazione tecnica delle schede tecniche e della documentazione presentata dai concorrenti;
- in seduta pubblica, avverrà l'apertura delle offerte economiche previa lettura del verbale della seduta privata.

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata.

In deroga a quanto previsto all'art. 12 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. 8

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. 9

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. 10

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. 38 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: Banca di Sassari - 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. 11

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. 12

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. 13

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.

Microbiologia 30.06.04 GV

ALLEGATO 1

(Modello da utilizzare in caso di partecipazione singola)

AUTODICHIARAZIONE
(artt. 46 e 47 DPR 28 dicembre 2000 n° 445)

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____

residente in _____ Via _____ n° _____

C. F. _____, in qualità di *(titolare o rappresentante legale)* _____

della ditta _____

con sede a _____ CAP _____, via _____ n° _____

C.F. _____ Part.IVA: _____ Telef. _____ Fax _____

ai fini dell'ammissione all'appalto indetto dall'Azienda USL n. 7 di Carbonia per la fornitura di

valendosi della facoltà stabilita dagli artt. 46 e 47 del DPR suddetto, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di dichiarazione falsa o mendace, ai sensi dell'art. 76 del medesimo DPR, ed informato, ai sensi dell'art. 10 della legge 31 dicembre 1996, n° 675, che:

- la raccolta ed il trattamento dei dati personali hanno l'esclusiva finalità di consentire un regolare svolgimento della gara e saranno trattati in modo lecito, in base al principio di correttezza e comunque nel rispetto della legge 675/96;
- la raccolta dei dati ha natura obbligatoria in quanto necessari per l'adempimento delle disposizioni contenute nei capitolati di gara;
- la mancata trasmissione dei dati personali rende nulla la presente dichiarazione;
- i dati personali non saranno comunicati a terzi, se non nei casi previsti o imposti dalla legge secondo le modalità dettate;
- il sottoscritto, titolare dei dati personali, dispone delle facoltà di esercitare tutti i diritti di cui all'art. 13 della legge 675/69;
- il titolare del trattamento dei dati, per tutti i fini di legge, è: Azienda U.S.L. 7, via Dalmazia 83, 09013 Carbonia (CA)

DICHIARA

che la Ditta sopra individuata

a) è in possesso dell'iscrizione alla Camera di Commercio di _____ o all'Albo Provinciale delle imprese Artigiane ed attesta i seguenti dati *(per le Ditte con sede in uno Stato straniero, indicare i dati d'iscrizione nell'Albo e Lista ufficiale dello Stato di appartenenza)*:

- numero d'iscrizione: _____
- data di iscrizione _____
- durata della Ditta/data termine: _____
- attività esercitata *(specificare ed evidenziare quanto coerente con la tipologia di fornitura relativa al lotto o ai lotti per cui si intende presentare offerta)* _____
- forma giuridica della Ditta concorrente *(indicare la forma giuridica)* _____
- organi di amministrazione, persone che li compongono *(indicare nominativi ed esatte generalità)*, nonché poteri loro conferiti *(in particolare per le società in nome collettivo dovranno risultare tutti i soci, per le società in accomandita semplice i soci accomandatari, per le altre società tutti i componenti del Consiglio di amministrazione muniti di rappresentanza)*: _____

b) in caso di Cooperative o di Consorzio di Cooperative, è regolarmente iscritta nel/nello **(barrare la casella che interessa ed indicare i dati di iscrizione)** Registro prefettizio _____ Schedario generale della cooperazione _____e concorre – partecipando come consorzio – per le seguenti Ditte consociate *(indicare denominazione e sede legale di ciascuna Ditta)*: _____

_____ in caso di aggiudicazione l'appalto sarà affidato alla propria Consociata _____;

c) autorizza il sottoscritto a rappresentare ed impegnare legalmente la ditta offerente con sede a _____ CAP _____, via _____ n° _____

C.F. _____ Part.IVA: _____ Telef. _____ Fax _____

d) si trova nel pieno e libero esercizio dei propri diritti;

e) non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'articolo 17 della Legge 19/03/1990, n. 55;

- f) non si trova in stato di liquidazione, di fallimento, di cessazione o di sospensione dell'attività commerciale, di amministrazione controllata, di non avere presentato domanda di concordato e di non essersi verificate procedure di fallimento e concordato nell'ultimo quinquennio anteriore la data fissata per la gara d'appalto, né di averle in corso;
- g) nei suoi confronti non è stata pronunciata condanna, con sentenza passata in giudicato, per qualsiasi reato che incida sulla propria moralità professionale, o per delitti finanziari;
- h) nell'esercizio della propria attività professionale non ha commesso errore grave, accertato con qualsiasi mezzo di prova addotta dall'amministrazione aggiudicatrice;
- i) non si è resa inadempiente in ordine al pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori dipendenti;
- j) non si è resa inadempiente in ordine al pagamento degli obblighi in materia tributaria;
- k) non si è resa colpevole di false dichiarazioni circa il possesso dei requisiti richiesti per l'ammissione agli appalti;
- l) non si è resa colpevole di violazioni gravi, definitivamente accertate, attinenti l'osservanza delle norme poste a tutela della prevenzione e della sicurezza sui luoghi di lavoro;
- m) nell'esecuzione di forniture affidate dall'Azienda USL n° 7 di Carbonia:
- non si è resa inadempiente circa gli obblighi derivanti dalle aggiudicazioni di pubbliche forniture,
 - non ha commesso grave negligenza o malafede;
- n) è in grado di effettuare la fornitura/servizio oggetto di appalto, e possiede la capacità economica e finanziaria, i mezzi, l'organizzazione e le attrezzature adeguate ad assicurare, con diligenza e puntualità, gli adempimenti contrattuali ed il regolare svolgimento delle forniture/servizio in appalto;
- o) non si trova nelle condizioni di incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione ai sensi degli art. 120 e seguenti della Legge 24/11/1981 n° 689 e successive integrazioni e modificazioni;
- p) ha preso visione, tramite i propri rappresentanti, dei locali, delle attrezzature/apparecchiature ed impianti, nonché di tutte le altre circostanze e situazioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari, come ogni altro elemento utile per la formulazione dell'offerta, che possono avere influito e che possano influire sulla determinazione del prezzo e di conoscere ed accettare tutte le condizioni, generali e speciali, che regolano la realizzazione dell'appalto, ritenendo remunerativa l'offerta economica praticata;
- q) ha preso piena e totale cognizione della documentazione di gara ed accolto tutte le condizioni contrattuali previste dal capitolato speciale d'appalto e riconosce che il contenuto della documentazione, delle specifiche tecniche e del capitolato speciale d'appalto è esauriente e fornisce tutte le indicazioni atte a consentire la partecipazione alla gara, accettandole integralmente, senza riserva alcuna, anche in ossequio al disposto degli artt. 1341 e 1342 del codice civile;
- r) considera incluso nell'importo di aggiudicazione ogni e qualsiasi onere e spesa che sia comunque necessario per l'esecuzione della fornitura a perfetta regola d'arte e secondo le condizioni stabilite dalla lettera di invito, dalle specifiche tecniche e dal capitolato speciale d'appalto, nonché per il rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza;
- s) si ritiene responsabile dei danni di qualsiasi natura che dovessero derivare alle Aziende sanitarie contraenti o a terzi durante l'esecuzione dell'appalto e per effetto di questo;
- t) non si trova, con altri concorrenti alla gara, in una situazione di controllo o di collegamento di cui all'articolo 2359 del codice civile;
- u) non partecipa alla gara in associazione temporanea di impresa (ATI) o consorzio di concorrenti, e neppure in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara in ATI o consorzio;
- v) si impegna a non porre in essere e a non partecipare ad azioni comunque dirette a condizionare il regolare svolgimento della gara e, nel caso di assegnazione dell'ordine, a non compiere azioni illecite o scorrette nella fase di esecuzione del contratto;
- w) in caso di aggiudicazione:
- si impegna a sottoscrivere gli atti contrattuali, pena il risarcimento dei danni ai sensi di legge;
 - concorda che, ai sensi del 1 comma dell'art. 5 del D. Lgs. 9 ottobre 2002, n. 23, eventuali interessi moratori per ritardati pagamenti sono dovuti nella misura legale;
- x) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla Legge 12/03/1999 n°68, ed attesta, ai sensi dell'art. 17 della citata Legge, di trovarsi in una delle seguenti condizioni (*la Ditta, pena l'esclusione, deve apporre una crocetta in uno dei quattro punti sottostanti, o in alternativa deve presentare una dichiarazione a sé stante*):
- [1] non è soggetta alla normativa, in quanto con meno di 15 dipendenti;
- [2] non è soggetta alla normativa, in quanto, pur compresa tra 15 e 35 dipendenti, non ha effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000;
- [3] ha ottemperato all'obbligo di legge, in quanto, compresa tra 15 e 35 dipendenti, ha effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000;
- [4] ha ottemperato all'obbligo di legge, in quanto con più di 35 dipendenti;
- y) non sussistono a suo carico:
- le misure cautelari interdittive oppure le sanzioni interdittive oppure il divieto di stipulare contratti con la pubblica amministrazione di cui al D.Lgs n. 231/2001;
 - l'esistenza dei piani individuali di emersione di cui all'art. 1 bis, comma 14 della legge n. 383/2001 e s.m.
- z) intende far ricorso al subappalto, secondo le norme vigenti, affidando le seguenti attività o forniture (*descrizione delle attività o forniture in subappalto*) _____, per un valore pari al 30% del totale dell'appalto (*a discrezione del dichiarante possono essere indicati, in questa sede, i dati relativi alla Ditta in subappalto: ragione sociale, codice fiscale-partita I.V.A., indirizzo etc...*);

- aa) dispone di ulteriori sedi in _____ via _____
(ripetere tante volte quante sono le sedi)
- bb) dispone della seguente organizzazione:
- ★ n. _____ dipendenti con qualifica di _____
 - ★ n. _____ dipendenti con qualifica di _____
 - ★ n. _____ dipendenti con qualifica di _____
 - ★ n. _____ dipendenti con qualifica di _____
 - ★ n. _____ dipendenti con qualifica di _____
- cc) nell'eventualità che ne sussista la fattispecie, si trova nelle condizioni di poter stipulare contratti di appalto per servizi non soggetti alla disciplina dell'art. 3 della Legge 23/10/1960 n. 1369 e di produrre, in caso di aggiudicazione, apposita certificazione rilasciata dall'Ispettorato Provinciale del Lavoro;
- dd) relativamente alla fornitura di apparecchiature, garantisce la fornitura di ricambi originali per la durata di anni 10 (dieci) dalla data di appalto e si impegna a sottoscrivere contratto di manutenzione integrale e quinquennale che consenta il mantenimento dei requisiti di legge secondo le condizioni previste nel Capitolato Speciale;
- ee) nella circostanza in cui l'appalto preveda l'esecuzione di opere edili ed impiantistiche e di installazione, queste saranno effettuate secondo le norme vigenti, mediante personale in regola con gli specifici Contratti di Lavoro, con le norme assistenziali e previdenziali e sotto la propria responsabilità;
- ff) se richiesto dal Capitolato Speciale, si impegna a produrre, in caso di aggiudicazione, il piano di sicurezza in adempimento alle normative vigenti, ovvero alla presentazione di tutta la documentazione richiesta dal Capitolato Speciale di appalto;

Dichiara inoltre di essere a conoscenza che il lotto unico, pur nella eventualità che comprenda più beni, non è scindibile.

Letto, approvato e sottoscritto

_____ li _____

Il Dichiarante

(Timbro e firma leggibile)

N. B.:

- Pena l'esclusione, la presente dichiarazione deve essere obbligatoriamente accompagnata da fotocopia del documento di identità del dichiarante.
- In caso di sottoscrizione da parte di procuratore "ad negotia", pena l'esclusione, deve essere allegata anche originale o copia autentica della Procura notarile.
- La mancanza, tra i documenti prodotti, della presente autodichiarazione, come anche l'incompletezza della sua compilazione, sarà motivo di esclusione della Ditta partecipante alla gara.
- Il presente modello "Fac simile" è solo orientativo. La dichiarazione deve essere eventualmente integrata da ulteriori specifiche richieste previste dal Capitolato Speciale.

Possono essere omesse, se non sussistono i presupposti di necessità, le dichiarazioni contenute nelle lettere b) "consorzio", z) "subappalto" e cc) "Legge 1369/60", questa ultima dovuta per i servizi.

Si consiglia, per evitare errori interpretativi, di rendere comunque le dichiarazioni contenute nelle lettere e) "divieto intestazione fiduciaria", dd) "fornitura apparecchiature" ed ee) "esecuzione opere edili ed impiantistiche".

ALLEGATO 1 bis – A

(Modello da utilizzare dalla
Capogruppo/mandataria in caso di ATI)

AUTODICHIARAZIONE
(artt. 46 e 47 DPR 28 dicembre 2000 n° 445)

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____

residente in _____ Via _____ n° _____

C. F. _____, in qualità di *(titolare o rappresentante legale)* _____

della ditta _____

con sede a _____ CAP _____, via _____

Part.IVA: _____ Telef. _____ Fax _____

costituita Capogruppo dell'Associazione temporanea di imprese (ATI), in capo alla quale insiste la parte di fornitura/servizio di _____, composta da:

1. Ditta: _____
con sede a _____ via _____, C.F. _____
alla quale è affidata la fornitura/servizio di _____
2. Ditta: _____
con sede a _____ via _____, C.F. _____
alla quale è affidata la fornitura/servizio di _____
3. Ditta: _____
con sede a _____ via _____, C.F. _____
alla quale è affidata la fornitura/servizio di _____

ai fini dell'ammissione all'appalto indetto dall'Azienda USL n. 7 di Carbonia per la fornitura di _____

valendosi della facoltà stabilita dagli artt. 46 e 47 del DPR suddetto, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di dichiarazione falsa o mendace, ai sensi dell'art. 76 del medesimo DPR, ed informato, ai sensi dell'art. 10 della legge 31 dicembre 1996, n° 675, che:

- la raccolta ed il trattamento dei dati personali hanno l'esclusiva finalità di consentire un regolare svolgimento della gara e saranno trattati in modo lecito, in base al principio di correttezza e comunque nel rispetto della legge 675/96;
- la raccolta dei dati ha natura obbligatoria in quanto necessari per l'adempimento delle disposizioni contenute nei capitolati di gara;
- la mancata trasmissione dei dati personali rende nulla la presente dichiarazione;
- i dati personali non saranno comunicati a terzi, se non nei casi previsti o imposti dalla legge secondo le modalità dettate;
- il sottoscritto, titolare dei dati personali, dispone delle facoltà di esercitare tutti i diritti di cui all'art. 13 della legge 675/69;
- il titolare del trattamento dei dati, per tutti i fini di legge, è: Azienda U.S.L. 7, via Dalmazia 83, 09013 Carbonia (CA)

DICHIARA

che la Ditta sopra individuata

a) è in possesso dell'iscrizione alla Camera di Commercio di _____ o all'Albo Provinciale delle imprese Artigiane ed attesta i seguenti dati *(per le Ditte con sede in uno Stato straniero, indicare i dati d'iscrizione nell'Albo e Lista ufficiale dello Stato di appartenenza)*:

- numero d'iscrizione: _____
- data di iscrizione _____
- durata della Ditta/data termine: _____
- attività esercitata *(specificare ed evidenziare quanto coerente con la tipologia di fornitura relativa al lotto o ai lotti per cui si intende presentare offerta)* _____
- forma giuridica della Ditta concorrente *(indicare la forma giuridica)* _____
- organi di amministrazione, persone che li compongono *(indicare nominativi ed esatte generalità)*, nonché poteri loro conferiti *(in particolare per le società in nome collettivo dovranno risultare tutti i soci, per le società in accomandita semplice i soci accomandatari, per le altre società tutti i componenti del Consiglio di amministrazione muniti di rappresentanza)*:

MODELLO G.A.P.
(Art. 2 legge del 12/10/1982 n° 726 e legge del 30/12/1991 n° 410)

Nr. Ordine Appalto (*)	Loco/Stralcio (*)	Anno (*)

IMPRESA PARTECIPANTE		
Partita Iva (*)		
Ragione sociale (*)		
Luogo (*) (Indicare il Comune italiano o lo Stato estero dove ha sede l'impresa)		
		Prov (*)
Sede legale (*)		CAP/ZIP
Codice attività (*)		Tipo Impresa (*) Singola <input type="checkbox"/> Consorzio <input type="checkbox"/> Ragg. Temporaneo Imprese <input type="checkbox"/>
Volume affari		
	Capitale sociale	
		Tipo Divisa Lira <input type="checkbox"/> Euro <input type="checkbox"/>

N.B.

1. Il modulo dovrà essere compilato in stampatello e con penna nera o blu.
- 2 (*) Le scritte contrassegnate dall'asterisco sono obbligatorie.

li

Il Dichiarante

(Timbro e firma leggibile)

Documento composto di

~~12~~ *10* fogli

Il Responsabile del Servizio

[Signature]

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE

N. *1679* DEL 08 LUG. 2004

[Signature]

