



## **CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO FORNITURA DI REAGENTI PER CENTRO TRASFUSIONALE GARA N. 2529411**

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

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di reagenti occorrenti al Centro Trasfusionale dell'Azienda 7 di Carbonia, suddivisa in n° 7 lotti di fornitura come meglio individuati nel successivo art. 2. L'affidamento di durata triennale sarà decorrente dalla data indicata nella lettera d'aggiudicazione e/o nel contratto.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino all'aggiudicazione del successivo appalto e ciò non oltre il limite di giorni 90 (novanta) dalla scadenza naturale.

E' escluso il rinnovo tacito del contratto.

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

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

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

### **ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITÀ DI FORNITURA**

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

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

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

#### **LOTTO 1 - CIG 2454085700**

#### **Screening dell'Epatite B, dell'Epatite C, della Immunodeficienza umana acquisita nei donatori di sangue**

Si richiede la fornitura in regime di service di un sistema analitico per marcatori virali per lo screening dell'Epatite B, dell'Epatite C, della Immunodeficienza umana acquisita nei donatori di sangue. I test devono essere di ultima generazione ed eseguibili con metodica automatica.

La fornitura dei reagenti deve prevedere la dotazione in service di un sistema compatto e completamente automatico per l'esecuzione delle procedure analitiche dal campionamento alla refertazione con le seguenti caratteristiche minime indispensabili

Definizione di sistema analitico:

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

- Strumentazione
- Reattivi
- Materiali ed accessori di consumo
- Calibratori
- Materiali di controllo
- Sistema di demineralizzazione e/o di sterilizzazione dell'acqua utilizzata, se necessario
- Interfaccia bidirezionale dello strumento con il sistema informatico Emonet in uso nel Centro Trasfusionale alla consegna della strumentazione, personal computer di ultima generazione per la gestione della stazione analitica (comprensivo di stampante laser, toner, scheda di rete, penna ottica);
- Corso di addestramento del personale del Centro Trasfusionale e formazione continua e ripetuta in caso di necessità

## CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA ANALITICO E TESTS RICHIESTI

Il service deve essere comprensivo di n° 2 apparecchiature, software, stampante di codice a barre per l'identificazione del campione, reattivi, controlli, calibratori, materiale di consumo e quant'altro necessario per i parametri richiesti.

Si richiedono, pertanto, due strumentazioni totalmente automatiche uguali, una principale e l'altra di backup, nuove di ultima generazione, che abbiano le caratteristiche operative minime successivamente indicate.

Lo strumento deve essere dotato di hardware e software in italiano che consenta l'accettazione del campione, la produzione delle liste di lavoro, la gestione dello storico, la stampa dei referti, la gestione in linea del controllo di qualità, l'inventario dei reattivi, e del materiale di consumo. E' richiesta la comunicazione bidirezionale col computer del Centro Trasfusionale

### Caratteristiche indispensabili dello strumento:

- a) Sistema **automatico** ad accesso continuo, operativo in batch o random, con cadenza analitica di almeno 80 campioni/ora;
- b) Gestione prioritaria dei campioni urgenti senza interruzione del processo operativo
- c) Reagenti pronti all'uso caricabili in continuo da magazzino reagenti on-board in scomparto refrigerato
- d) Sistema di rivelazione della presenza di fibrina, coagulo, schiuma, nel campione in esame
- e) Calibrazione mediante curva standard/master e memorizzazione di 3 o più curve di calibrazione
- f) Validazione dei risultati da parte dell'operatore e relativa stampa produzione di una lista di lavoro
- g) Riconoscimento positivo dei campioni. Autodiluizione del campione e ripetizione di test fuori range
- h) Rack porta campioni universale per provette primarie, secondarie o microcuvette.
- i) Gestione automatica del controllo di qualità per differenti sieri di controllo, di ciascun analita con possibilità di stampa delle elaborazioni statistiche
- j) Manutenzione giornaliera e settimanale gestita automaticamente dal sistema. Allarmi di malfunzionamento
- k) Controllo sulla corretta esecuzione dei test, possibilità di impostare l'esecuzione automatica di ulteriori test sullo stesso campione
- l) Programmazione da computer con software gestionale del settore con collegamento bi-direzionale a computer host compatibile con software Emonet
- m) Gli strumenti devono essere dotati di gruppo di continuità di almeno 15'
- n) Controllo di qualità intra laboratorio

### Caratteristiche tecniche dei reagenti

- **ANTI HBV** Test pronto all'uso costituito da miscela di anticorpi monoclonali con caratteristiche necessarie alla rivelazione degli antigeni di superficie di tutti i sottotipi noti in specie "ad" e "ay" con la sensibilità inferiore a 0,1 UIPEI/ml oppure 0.2 ng/ml.
- **ANTI HCV** Test pronto all'uso di ultima generazione deve essere costituito da una miscela di antigeni ricombinanti delle zone CORE, NS3, NS4, con le caratteristiche necessarie alla rivelazione con la massima sensibilità delle specificità anticorpali più precoci e significative del virus C
- **ANTI HIV1/HIV2** Test pronto all'uso di ultima generazione costituita da miscela di antigeni virali ad antigene Sandwich con antigeni ricombinanti e/o peptidi sintetici delle zone Envelope e CORE dei virus HV1 /HV2 con le caratteristiche necessarie alla rivelazione con la massima sensibilità delle specificità anticorpali più precoci e significative del virus HIV 1/HIV2 e sottotipo "O"

### I test richiesti dovranno possedere i numeri di registrazione del Ministero della Salute e dello Istituto Superiore di Sanità con specifica dichiarazione di idoneità alla validazione delle unità di sangue a scopo trasfusionale

Il fabbisogno annuo presunto è il seguente:

		cadenza analitica
1.	ANTI HBV	10.000 test
2.	ANTI HCV	10.000 test
3.	ANTI HIV1/HIV2	10.000 test

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo in quantità adeguata al numero di determinazioni, secondo i quantitativi annui presunti su indicati

- Dovranno essere forniti i controlli e tutto il materiale di consumo necessario all' esecuzione del dosaggio;
- Nella valutazione del fabbisogno complessivo annuo di reattivi deve essere prevista una quota a parte per calibrazioni ed i controlli.

### CONTROLLO DI QUALITÀ'

La fornitura dei sistemi di controllo di qualità (eseguito almeno su due livelli/die) deve essere calcolata in funzione del numero e della frequenza delle analisi per la corretta stima dei consumi.

La gestione automatica del controllo di qualità interno (CQI) con elaborazione statistica e grafica dei dati deve essere elaborata in tempo reale. I risultati dei controlli devono essere valutati mediante le regole di Westgard

### ASSISTENZA TECNICA

Assistenza Tecnica necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature, secondo le modalità di erogazione di seguito indicate e dichiarate nella documentazione tecnica:

- a) Manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, del software e delle parti hardware coinvolte nell'interfacciamento con Sistemi informativi gestionali del Centro Trasfusionale, aggiornamenti o nuove releases del programma;
- b) Corso di formazione del personale all'utilizzo della strumentazione, messa a punto dei protocolli di lavoro con controlli qualità sugli esami prodotti; aggiornamento periodico sulle procedure operative, controllo periodico di qualità per garantire nel tempo le performance degli strumenti, assistenza full risk
- c) Per tutta la durata del contratto, la Ditta e' tenuta ad intervenire entro e non oltre le 24 ore lavorative nei casi in cui le venissero segnalati, mediante fax o telefono, irregolarità o difetti nel funzionamento dei singoli strumenti.

### PROVA TECNICA DEL SISTEMA ANALITICO

Questa Azienda si riserva di chiedere di poter valutare il sistema offerto in funzione presso altro laboratorio italiano o europeo ove esso sia operante routinariamente da tempo adeguato. Potrà essere richiesto in casi particolari e motivati di valutare il prodotto presso il Centro Trasfusionale di questa Azienda, con appropriate e concordate modalità operative. In tal caso la ditta offerente dovrà mettere a disposizione a proprio onere lo strumento e i reattivi necessari alle prove sperimentali

### LOTTO 2 - CIG 2455153F1B

#### Esami immunoematologici con la metodica di agglutinazione su colonna

Si richiede la fornitura in service di **due Sistemi** di analisi per esami di Immunoematologia totalmente automatici, intendendo per sistema diagnostico il complesso unitario dei beni (strumenti, reagenti e materiali di consumo) necessari per l'esecuzione di esami immunoematologici con tecnologia di **agglutinazione su colonna**, completi di sistema dedicato alla validazione e trasmissione a distanza di immagini e dati.

La fornitura consiste in un lotto unico ed indivisibile.

Il sistema deve avere, pena esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche:

- a) Deve essere completamente automatico per l'esecuzione dei seguenti test con la metodica di agglutinazione su colonna: **determinazione ABO Rh diretta e indiretta, determinazione fenotipo Rh e Kell, compatibilità ABO e Coombs, ricerca anticorpi**. Gli strumenti devono essere nuovi, di ultima generazione devono essere dislocati in due sedi diverse, devono essere interfacciati in modo bi-direzionale con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale.
- b) I supporti di reazione devono essere pronti all'uso, cioè devono avere all'interno della colonna (o equivalente) i reagenti necessari alla esecuzione del test.
- c) Processazione completa dei campioni direttamente dalla provetta madre di diverso tipo ed identificazione univoca con diversi codebar
- d) Il sistema deve operare con password per diversi livelli di accesso, consentire la firma elettronica ed il blocco del risultato sulle cartelle validate
- e) Modalità di lavoro secondo l'ordine della lista di lavoro caricamento continuo campioni per la routine
- f) Magazzino interno schedine con gestione di lotto e scadenza
- g) Tempo di esecuzione delle prove di compatibilità non superiore a 30 minuti
- h) Produttività oraria dello strumento non inferiore a 500 colonne/h
- i) Programmazione da computer con software gestionale del settore
- j) Sistema di lettura (telecamera o altro) e trasferimento dei risultati ad host in completa automazione

- k) Possibilità di visualizzare, memorizzare le immagini di tutte le reazioni eseguite da consentire la tracciabilità completa di tutto il processo.
- l) Il trasferimento delle immagini deve avvenire tramite rete intranet o internet oltre che tramite modem
- m) Manutenzione ordinaria programmata trimestrale e straordinaria entro H 24 dalla richiesta

Nella documentazione tecnica le ditte devono indicare la presenza o meno nel sistema delle caratteristiche, delle seguenti specifiche:

- Rack separato per i caricamento urgenze
- Descrizione e modalità e tempo di centrifugazione
- Elenco determinazioni eseguibili anche per profili non richiesti in gara
- Descrizione del sistema di lettura e di trasmissione a distanza
- Descrizione modalità esecuzione urgenze-emergenze
- Descrizione modalità di dispensazione nei pozzetti delle schedine
- Procedura guidata del software in lingua italiana

In supporto alla strumentazione suddetta dovrà essere fornito, pena l'esclusione, un sistema per l'esecuzione manuale delle indagini composto da sistema di dispensazione, di incubazione e di centrifugazione delle schedine.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo in quantità adeguata al numero delle determinazioni secondo i quantitativi annui presunti e non tassativi, in quanto le forniture verranno disposte esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative del Servizio Trasfusionale Aziendale.

	<b>quantità presunte annue</b>
Determinazione gruppo diretto: A, B, AB, D, CDE	10.000
Determinazione gruppo indiretto: A1, A2, B	10.000
Determinazione controllo gruppo : A, B, D,	15.000
Determinazione Fenotipo Rh-hr e Kell	5.000
Compatibilità in Coombs	13.000
Sospensione di emazia per screening a 3 cellule	10.000
Mezzo potenziante	10.000
Test di Coombs diretti monoclonali Igg, C3d/C3b	4.000
Sospensione di Emazie test A1 A2, B, O.	9.000
Sospensione di Emazie test (22 cellule) per identificazione di anticorpi	17

#### **Caratteristiche reattivi:**

##### **Per determinazione gruppo sanguigno ABO ed Rh**

**Siero anti A:** titolo non inferiore a 1:128 con emazia A1 e A1B diluite al 3% e titolo non inferiore a 1:64 con emazia A2 e A2B diluite al 3% in grado di reagire con intensità da 3- a 4 alla T° 20°C

**Siero anti B:** titolo non inferiore a 1:128 con emazia B e A1B diluite al 3% e titolo non inferiore a 1:64 con emazia B e A2B diluite al 3% in grado di reagire con intensità da 3- a 4 alla T° 20°C

**Siero anti AB:** titolo non inferiore a 1:128 con emazia A1, B e A1B diluite al 3% e titolo non inferiore a 1:64 con emazia A2, B e A2B diluite al 3% in grado di reagire con intensità da 3- a 4 alla T° 20°C

**Siero anti D:** in duplice determinazione con due diversi sieri con titolo non inferiore a 1:16 in grado di evidenziare le varianti D e di reagire con intensità da 3 a 4 con emazia diluite al 3%

Emazia di gruppo O, A, B.

#### **Per determinazione controllo gruppo sanguigno ABO ed Rh**

**Siero anti A e anti B:** titolo non inferiore a 1:128 con emazia A1, B e A1B diluite al 3% e titolo non inferiore a 1:64 con emazia A2, B e A2B diluite al 3% in grado di reagire con intensità da 3- a 4 alla T° 20°C

**Siero anti D :** titolo non inferiore a 1:16 in grado di evidenziare le varianti D e di reagire con intensità da 3 a 4 con emazia diluite al 3%

#### **Per determinazione fenotipo Rh e Kell**

**Siero anti C, anti c, anti E, anti e, anti Kell:** titolo non inferiore a 1:16 in grado di differenziare

I vari fenotipi eritrocitari e di reagire con intensità da 3 a 4 con emazia diluite al 3%

#### **Per ricerca anticorpi irregolari anti eritrocitari**

Mediante tre diversi fenotipi cellulari con metodica Liss/Coombs che utilizzi siero antiglobuline ad ampio spettro in grado di evidenziare anticorpi clinicamente significativi.

#### **Per identificazioni di anticorpi irregolari anti eritrocitari**

Mediante undici diversi fenotipi cellulari con metodica Liss/Coombs (anche con emazia ficinate) che utilizzi siero antiglobuline ad ampio spettro in grado di evidenziare anticorpi clinicamente significativi.

#### **Per test di compatibilità pretrasfusionale**

Con metodica Liss/Coombs che utilizzi siero antiglobuline ad ampio spettro in grado di evidenziare anticorpi clinicamente significativi.

L'utilizzo dei suddetti reagenti è quotidiano, per cui la ditta dovrà fornire quanto necessario per la corretta esecuzione degli esami indicati (controlli , calibratori , materiale di consumo ecc..) tenendo presente che le confezioni offerte devono consentire la reale esecuzione dei test richiesti.

#### **Controlli di qualità:**

Mediante utilizzo di materiale e reattivi forniti in quantità sufficiente ad assicurare il costante monitoraggio dei seguenti parametri che devono essere sempre vagliati alle scadenze a lato indicate:

<b>Matrice delle colonne</b>	Uniformità di contenuto	quotidiano
<b>Emazie test di gruppo, fenotipo noto</b>	Assenza di emolisi o torbidità	quotidiano
<b>Emazie test di gruppo, fenotipo noto</b>	Reattività e specificità	quotidiano fino a scadenza
<b>Anti sieri sistema ABO</b>	Assenza di precipitati o gel	quotidiano
<b>Anti sieri sistema ABO</b>	Reattività, specificità e potenza	quotidiano fino a scadenza
<b>Anti sieri sistema Rh e Kell</b>	Assenza di precipitati o gel	quotidiano
<b>Anti sieri sistema Rh e Kell</b>	Reattività, specificità e potenza	quotidiano fino a scadenza

<b>Siero antiglobuline</b>	Assenza di precipitati o gel	quotidiano
<b>Siero antiglobuline</b>	Reattività, specificità e potenza	quotidiano fino a scadenza
<b>Siero antiglobuline</b>	Assenza di attività emolitica e di agglutinazione con emazie non sensibilizzate dopo incubazione con siero compatibile	quotidiano fino a scadenza
<b>Siero antiglobuline</b>	Agglutinazione con emazie ricoperte di anticorpi o frazioni di complemento	quotidiano fino a scadenza

### **Esecuzione della fornitura**

La consegna ed installazione, comprensiva di eventuali opere di impiantistica tecnica, delle apparecchiature costituenti il sistema diagnostico oggetto della presente gara avverrà a cura e spesa dell'aggiudicatario entro 15 giorni dalla stipula del contratto ed il relativo collaudo avverrà entro 15 giorni dalla installazione.

Il contratto avrà durata triennale dalla data di collaudo e messa a regime del sistema, che dovrà risultare da apposito verbale firmato dal Responsabile della Struttura Trasfusionale Aziendale.

### **LOTTO 3 - CIG 2454267D2F**

#### **Reattivo per lo screening della sifilide nei donatori di sangue**

Il test deve utilizzare la metodica dell'emoagglutinazione passiva ed essere eseguibile in micropiastra senza previa scomplementazione dei sieri. Ai fini della valutazione qualitativa saranno considerati prioritariamente la chiarezza di interpretazione dei risultati, la semplicità operativa e i tempi di esecuzione della metodica.

La ditta deve proporre in offerta l'eventuale materiale di consumo occorrente per l'esecuzione dei tests.

**Quantità:**

**n° 10.000 tests/anno**

### **LOTTO 4 - CIG 24544579FB**

<b>Antisieri per Immunoematologia</b>		Quantità annue
<b>1) Sieri per la tipizzazione ABO</b>		
a) Siero AntiA	conf. da 10 ml	n° 25 conf.
b) Siero Anti-B	conf. da 10 ml	n° 25 conf.
c) Siero Anti-A,B	conf. da 10 ml	n° 25 conf.
d) Lectina Anti A1	conf. da 5 ml	n° 6 conf.
<b>2) Sieri per la tipizzazione RH e Kell</b>		
a) Siero Anti-D (IgM+IgG monoclonale)	conf. da 10 ml	n° 25 conf.
b) Siero Anti-C	conf. da 5 ml	n° 15 conf.
c) Siero Anti-c	conf. da 5 ml	n° 15 conf.
d) Siero Anti-E	conf. da 5 ml	n° 15 conf.
e) Siero Anti-e	conf. da 2 a 5 ml	n° 15 conf.

f) Siero Anti CDE policlonale	conf. da 5 ml	n° 15 conf.
g) Siero Anti D policlonale	conf. da 10 ml	n° 15 conf.
h) Siero Anti-Kell (vetrino e provetta)	conf. da 5 ml	n° 25 conf.

**LOTTO 5 - CIG 2454537BFF**

<b>Antisieri diversi e mezzi potenzianti per Immunoematologia</b>		
a) Siero Anti-globuline umane verde anti-gamma E anti C3d	conf. da 10 ml	n° 15 conf.
b) Siero Anti-globuline umane monospecifico anti IgG	conf. da 5 ml	n° 5 conf.
c) Siero Anti-globuline umane monospecifico anti C3	conf. da 5 ml	n° 5 conf.
d) Siero Anti-Jka per test di Coombs	conf. da 2 a 3 ml	n° 6 conf.
e) Siero Anti-Fya per test di Coombs	conf. da 2 a 3 ml	n° 8 conf.
f) Siero Anti-Kpa per test di Coombs	conf. da 2 a 3 ml	n° 8 conf.
g) Siero Anti Cellano	conf. da 2 a 5 ml	n° 4 conf.
h) Albumina bovina polimerizzata	conf. da 10 ml	n° 10 conf.
e) Soluzione a bassa forza ionica LISS	conf. da 10 ml	n° 10 conf.

**LOTTO 6 - CIG 2454628719**

<b>Antisieri rari per tipizzazioni in Immunoematologia</b>		
1) Siero Anti M monoclonale	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
2) Siero Anti N monoclonale	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
3) Siero Anti Lewis a monoclonale	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
4) Siero Anti Lewis b monoclonale	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
5) Siero Anti S grande (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
6) Siero Anti s piccolo (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
7) Siero Anti Lutheran a (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.

8) Siero Anti Lutheran b (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
9) Siero Anti Kidd b (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
10) Siero Anti Xg a (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
11) Siero Anti Diego a (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
12) Siero Anti Js a Sutter (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
13) Siero Anti Wr a Wright (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
14) Siero Anti Colton b (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
15) Siero Anti P1 completo (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.
16) Siero Anti-Cw Willis (Test di Coombs)	conf. da 1 o 2 ml.	n° 2 conf.

**LOTTO 7 - CIG 245491866A**  
**Sistema per la determinazione della Hb in sangue intero**

Il sistema consiste in un analizzatore elettronico che consente la determinazione fotometrica dell'emoglobina in un campione di sangue non diluito depresso in una cuvette di reazione. Le cuvettes devono permettere la massima accuratezza e ripetibilità nella misurazione dell'emoglobina, garantendo sicurezza nella procedura e nessun inquinamento ambientale, utilizzando quale reagente allo stato solido il desoxycholato di sodio, nitrito di sodio e sodioazide. Le cuvettes non devono contenere soluzioni di cianuro.

La ditta deve fornire, mediante service, n°4 emoglobinometri nonché le cuvettes monouso, assistenza tecnica "full-risk" e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test richiesti, nelle quantità presunte annuali indicate **n°10.000 cuvettes**.

**Le cuvette devono possedere le seguenti caratteristiche minime:**

- reagenti allo stato solido
- principio analitico basato sul metodo della metaemoglobina-azide senza residui tossici
- compatibilità con diversi sistemi di lettura fotometrica
- trasporto del sangue dentro la camera di reazione per capillarità
- validità delle cuvette 24 mesi in confezione chiusa
- conformità alla direttiva IDV 98/79/CEE
- stoccaggio a temperatura ambiente

**Lo strumento analizzatore deve possedere i seguenti requisiti minimi :**

- consentire la determinazione della Hb da sangue venoso e capillare
- nessun rischio di contaminazione
- interfaccia utente semplice ed intuitiva con display grafico
- elevato livello di precisione operativa
- conformità alla direttiva IVD 98/79/CEE

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

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

La ditta fornitrice risponde dei danni comunque arrecati alle persone e cose provocati da difetti della fornitura.

Le Ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire ai componenti della Commissione preposti alla valutazione



tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.

### ART. 3 - DOCUMENTAZIONE

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

- 1) Copia dell'offerta economica, in carta semplice, senza l'indicazione dei prezzi nella quale devono essere riportati i codici identificativi dei prodotti offerti corrispondenti a quelli indicati nella scheda tecnica.
- 2) Scheda tecnica metodologica e applicativa, debitamente firmata e timbrata, di ciascun reagente offerto, con indicazione della conformità CE (Direttiva 98/79 CE del 27.10.1998 ed il Decreto Legislativo di attuazione 08.09.2000, n° 332). La scheda deve riportare il codice identificativo del reagente e quanto richiesto nel precedente art. 2.
- 3) Scheda di sicurezza contenente tutte le informazioni relative a:
  - Denominazione della sostanza e sua formulazione
  - Misure di cautela durante la manipolazione
  - Caratteristiche tossicologiche
  - Possibili vie di contatto
  - Misure di primo soccorso da adottare in caso di accidentale contatto
- 4) Attestazione sulla tipologia dei rifiuti prodotti dal sistema offerto con indicazione:
  - ❖ Quantità dei rifiuti prodotti per ora di funzionamento
  - ❖ Classificazione dei rifiuti secondo le normative vigenti
  - ❖ Modalità e procedure di smaltimento dei rifiuti solidi e/o liquidi secondo normative vigenti
- 5) Depliant, scheda tecnica e manuale operativo delle apparecchiature proposte da cui si possano dedurre le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali, ivi comprese le dimensioni. Dal depliant o dalla scheda tecnica deve risultare la rispondenza della strumentazione offerta alle norme comunitarie e nazionali vigenti, il possesso del marchio CE e la conformità alle norme di sicurezza.
- 6) Elenco di eventuali laboratori ove è installata e funzionante le apparecchiature offerte.
- 7) Catalogo originale dei prodotti offerti.
- 8) Listino prezzi Ufficiale della ditta fabbricante o importatore nazionale. Il listino prodotto deve essere timbrato e firmato. Il listino può sostituire il catalogo nella eventualità che riporti la descrizione del prodotto.
- 9) Dichiarazione, in carta semplice, debitamente sottoscritta dalla quale risulti:
  - a) *se la Ditta è produttrice del prodotto offerto, ovvero indicare il produttore;*
  - b) *il nome e indirizzo del deposito a cui inviare gli ordini e la ragione sociale di chi emette la fattura.*
  - c) *l'impegno della Ditta ad assicurare:*
    - i corsi di addestramento per l'utilizzo dell'apparecchiatura a proprio spese, per il personale del laboratorio indicando tutte le relative modalità.
    - la visione e/o la prova di reagenti e macchine offerte, a proprie spese
    - ogni eventuale miglioria tecnologia che potrà rendersi necessaria durante il periodo dell'affidamento contrattuale, senza ulteriori oneri per l'Azienda AUSL.
- 10) Dichiarazione, in carta semplice, riguardante l'assistenza tecnica della strumentazione in cui sia specificato:
  - *sede operativa in cui è ubicata l'agenzia che fornisce l'assistenza tecnica*
  - *numero di interventi ordinari programmati per 12 mesi*
  - *numero di interventi straordinari garantiti per 12 mesi*
  - *tempo di intervento dalla chiamata*
  - *possibilità di avere il supporto tecnico telefonicamente mediante numero verde*
- 11) Il presente Capitolato Speciale e il Capitolato Generale debitamente firmati in ogni foglio; in caso di ATI i Capitolati dovranno essere sottoscritti per esteso dal dichiarante di ognuna delle associate (Capogruppo e Mandanti)
- 12) Ai sensi del D.Lgs. n° 81/2008, il documento "Informazioni sui rischi specifici nell'Azienda ASL di Carbonia", (allegato al presente Capitolato Speciale d'appalto), debitamente firmato, timbrato e sottoscritto in segno di piena accettazione e conoscenza, in ogni sua singola pagina;
- 13) Autodichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero dal Procuratore "ad negotia", allegando copia originale o autenticata nella forma di legge della procura medesima, corredata inoltre da fotocopia di documento di identità (in corso di validità), pena l'esclusione. Tale dichiarazione in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere resa da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti), per i quali deve essere allegata, pena l'esclusione, copia del documento di identità (in corso di validità).

Il contenuto della dichiarazione è ripartito integralmente nell'allegato 1, al presente capitolato. Le Ditte devono utilizzare l'allegato, compilandolo oppure trascrivendolo integralmente su altro modulo, da inserire, pena l'esclusione, nella documentazione di gara.

Si rammenta inoltre che le Ditte devono indicare, sin dal momento della gara, anche l'eventuale ricorso al subappalto, individuando sia le parti da affidare sia le Ditte.

Il subappalto non può eccedere il 30% del valore complessivo del contratto e deve essere preventivamente autorizzato dall'Azienda.

L'ATI aggiudicataria non può più modificare l'assetto indicato in gara e deve impegnarsi a costituire, in caso di aggiudicazione, formale associazione temporanea di imprese mediante atto notarile da produrre prima della stipula contrattuale;

- 14)** Dichiarazione di almeno due istituti bancari od intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs n. 385/1993, rilasciata in originale in data non anteriore a 180 giorni dalla scadenza per la presentazione dell'offerta dalla quale si evinca esplicitamente che la Ditta concorrente sia nelle condizioni tecnico-economiche per espletare la fornitura oggetto del presente appalto. Qualora la ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà anzitutto specificare i motivi in apposita relazione e dovrà inoltre presentare copia autentica dell'ultimo bilancio approvato. L'Azienda si riserva di valutare la documentazione di bilancio presentata per ravvisare se risulta soddisfatto il requisito della capacità economica e finanziaria (punto 9 a) dell'autodichiarazione.
- 15)** 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.
- 16)** 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);
- 17)** La dichiarazione sostitutiva di certificazione per la richiesta del modello DURC.
- 18)** La dichiarazione di formale accettazione da parte della ditta di assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.
- 19)** Garanzia a corredo dell'offerta determinata nella misura di:
  - Lotto 1 € 5.800,00
  - Lotto 2 € 9.800,00
  - Lotto 3 NON DOVUTA
  - Lotto 4 NON DOVUTA
  - Lotto 5 NON DOVUTA
  - Lotto 6 NON DOVUTA
  - Lotto 7 € 440,00

La cauzione provvisoria può essere costituita alternativamente:

- da versamento in contanti o in titoli del debito pubblico presso le seguenti coordinate bancarie: Azienda Sanitaria Locale n° 7 - Carbonia - Tesoreria unica Banco di Sardegna Carbonia – ABI 01015 - CAB 43850 - n° conto 9999;
- da fideiussione bancaria o polizza assicurativa o polizza rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n° 385, che dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta e dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione, nonché contenere l'impegno a rilasciare la cauzione definitiva come richiesto a pena di esclusione dal successivo punto.

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

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

- 20)** 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.
- 21)** Ricevuta versamento contributo di partecipazione ai Lotti 1 e 2 alla gara pari a:
  - Lotto 1 € 20,00 CIG 2454085700 (euro venti/00).
  - Lotto 2 € 35,00 CIG 2455153F1B (euro trentacinque/00).

Per eseguire il pagamento sarà necessario iscriversi on line al nuovo "Servizio di Riscossione" raggiungibile all'indirizzo <http://contributi.avcp.it> con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG dei lotti a cui si partecipa. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito, oppure, la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. Pertanto, sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione di partecipazione alla gara d'appalto:

- on line mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al "Servizio Riscossione" e seguire le istruzioni a video oppure l'emanando manuale del servizio. A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare alla documentazione di gara, all'indirizzo di posta elettronica indicato

in sede di iscrizione. La ricevuta potrà, inoltre, essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione";

- in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di Riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione "cerca il punto vendita più vicino a te": a partire dal 01/05/2010 è attivata la voce "contributo AVCP" tra le categorie di servizio previste dalla ricerca. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale alla documentazione di gara;

- per i soli operatori economici esteri, sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso Il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 0 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il Codice CIG che identifica la procedura di gara.

E' disponibile un servizio unificato di help desk per l'assistenza agli utenti del Servizio di Riscossione, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 18.00 al numero verde 800.89.69.36 ed al seguente indirizzo e-mail: [assistenza.riscossione@avcp.it](mailto:assistenza.riscossione@avcp.it) (per informazioni relative alle procedure di pagamento).

La Stazione appaltante è tenuta, ai fini dell'esclusione dalla gara del partecipante, al controllo, quale dimostrazione dell'avvenuto pagamento del contributo, delle ricevute di pagamento rilasciate dal nuovo "Servizio di Riscossione" (scontrino Lottomatica ovvero ricevuta di pagamento on line)

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

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

#### **ART. 4 - CONTROLLO A CAMPIONE**

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

#### **ART. 5 - SUBAPPALTO DELLE FORNITURE**

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

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

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

#### **ART. 6 - AVVALIMENTO**

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

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

- a) una dichiarazione dell'Operatore Economico Concorrente attestante l'avvalimento dei requisiti, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'Impresa Ausiliaria;
- b) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, attestante il possesso dei requisiti di cui all'AUTODICHIARAZIONE, "ALLEGATO 1: Modello da utilizzare per la partecipazione alla gara" numeri 5) e 9);
- c) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga verso l'Operatore Economico Concorrente e l'Azienda Sanitaria Locale n° 7 di Carbonia, a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente l'Operatore Economico Concorrente;
- d) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui attesta di non partecipare alla gara in proprio o quale

associata o consorziata o in RTI e che non si trova in una situazione di controllo con una delle altre imprese che partecipano alla gara;

e) originale o copia autentica del contratto di avvalimento o, in caso di avvalimento nei confronti di una Impresa che appartiene al medesimo gruppo, una dichiarazione attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo.

Resta inteso che, ai fini della presente gara, l'Operatore Economico Concorrente e l'Impresa Ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

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

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

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

#### **ART. 7 - CONDIZIONI DI OFFERTA**

La ditta in offerta deve proporre la dotazione di apparecchiature in grado di fornire una refertazione completa per l'utilizzo dei reattivi oggetto di appalto, secondo le esigenze individuate nel precedente art.2. Le strumentazioni devono essere fornite funzionanti, chiavi in mano. Le apparecchiature si intendono fornite in uso gratuito in ottemperanza alle norme vigenti con garanzia totale (assicurativa Full Risk) sino alla scadenza del contratto. La ditta, per gli apparecchi proposti deve assicurare, senza ulteriori oneri per l'Azienda, la manutenzione ordinaria e straordinaria e comunque garantire la continuità delle analisi. Il ripristino della funzionalità dovrà essere effettuato entro 24 ore dalla chiamata.

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

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

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

Eventuali sostituzioni qualitative dei prodotti, nonché di confezionamento dei reagenti, potranno essere rese possibili, dopo apposita e preventiva richiesta della Ditta, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, previo eventuale accertamento qualitativo sui nuovi prodotti da parte della Azienda USL e a fronte di formale autorizzazione scritta della medesima. Diversamente si procede alla risoluzione del contratto, alla cancellazione della Ditta dall'Albo fornitori per cinque anni e all'incameramento, a titolo di penale, del deposito cauzionale definitivo.

#### **ART. 8 - DETERMINAZIONE DEL PREZZO E OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta deve contenere:

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

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

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

Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato.

Il prezzo di aggiudicazione, per ciascun prodotto, resterà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, fatta salva la revisione prezzi ai sensi dell'art. 115 del D.Lgs. 163/2006 effettuata sulla base di una istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento e fermo restando quanto previsto dall'art. 7 comma 4 lett.c) e comma 5 del suddetto D.Lgs. L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo a quello del ricevimento della richiesta formulata dall'impresa. .

## ART. 9 - AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura è aggiudicata:

### a) per i Lotti 3 - 4 - 5 - 6

in favore della Ditta che presenta l'offerta economica più bassa (art. 82 del D.Lgs. 163 del 12/04/2006) verificata l'idoneità del prodotto sulla base alle specifiche tecniche richieste a pena di esclusione nel precedente art. 2;

### b) per i restanti lotti:

per singolo lotto inscindibile, in favore della Ditta che presenta l'offerta economica più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs. 163 del 12/04/2006) per il lotto stesso attribuendo i seguenti punteggi:

A. Prezzo: punti 40/100

B. Qualità: punti 60/100

I suddetti elementi saranno valutati come segue:

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

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

b) caratteristiche tecnico-qualitative: massimo 60 punti

I 60 punti relativi alle caratteristiche tecnico-qualitative saranno attribuiti sulla base dei criteri sotto indicati distinti per lotto di fornitura:

### LOTTO 1 - CIG 2454085700

#### Screening dell'Epatite B, dell'Epatite C, della Immunodeficienza umana acquisita nei donatori di sangue

Caratteristiche	si	no
Tecnologia MEIA, CMIA, Chemiluminescenza	9	0
Utilizzo di sistemi di reazione con cuvette monouso	6	0
Utilizzo di sistemi di campionamento con puntali monouso	6	0
Minimo contenuto di reflui tossici o nocivi	4	0
Possibilità di rilevare il maggior numero di mutanti HBsAg (documentabile)	7	0
Automatica valutazione del campione per riconoscimento della presenza di emolisi,ittero,torbidità, con nota su ogni singolo test eseguito	7	0
Possibilità di rilevare con un unico test l'Anticorpo e l'Antigene P24 dell'HIV	7	0
Nel dosaggio HCV-Ab:antigene ricombinante anche per regione NS5	9	0
Servizio tecnico e specialistico on line con assistenza remota o teleassistenza.	5	0

### LOTTO 2 - CIG 2455153F1B

### Esami immunoematologici con la metodica di agglutinazione su colonna

<b>Caratteristiche tecniche del sistema   punti 35</b>	<b>si</b>	<b>no</b>
Automazione totale di tutte le fasi operative (pipettaggio, acquisizione schedina, centrifugazione, lettura, eliminazione schedine usate) senza intervento dell'operatore con massimo contenimento del rischio biologico	7	0
Possibilità di valutare a monitor su ambo i lati delle schedine utilizzate nel sistema manuale	5	0
Possibilità di foratura delle schedine per tipo e riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate	7	0
Lettura del risultato automatico del test tramite telecamera su ambo i lati schedina con possibilità di ingrandire le immagini	4	0
Gestione delle urgenze (specificare modalità e tempi di esecuzione)	3	0
Descrizione del Sistema di validazione e trasmissione a distanza dei dati e delle immagini	5	0
Utilizzo di procedura automatica per l'identificazione degli anticorpi con trasferimento dello score di reazione e delle immagini ad un dedicato in lingua italiana con guida per ulteriori indagini software esperto	4	0

<b>Caratteristiche reagenti   punti 15</b>	<b>si</b>	<b>no</b>
Range T° stoccaggio e stabilità dei reattivi stoccati a magazzino di almeno 6 mesi	5	0
Velocità di reazione metodiche	5	0
Possibilità di controllare le modalità e tempi di spedizione	5	0

<b>Assistenza post vendita   punti 10</b>	<b>si</b>	<b>no</b>
Tempi di intervento e modalità migliorative delle condizioni minimali	5	0
Assistenza specialistica in Sardegna	5	0

**LOTTO 7 – CIG 245491866A****Sistema per la determinazione della Hb in sangue intero**

<b>Parametri soggetti a valutazione per punteggio qualità Punti 60</b>	<b>si</b>	<b>no</b>
<b>a) cuvette</b>		
volume di sangue necessario per il test: entro 10 µl	6	0
indicatore a viraggio cromatico all'interno dei box delle cuvettes per il controllo della validità	8	0
disegno ergonomico per praticità di utilizzo	6	0
<b>b) strumento</b>		
valutazione del valore ematocrito	6	0
Holder per le cuvette a posizionamento automatico	8	0
tempo di lettura: 10"- 60" sec.	6	0
segnalazione acustica e visiva a fine processo	6	0
possibile utilizzo sotto carica	6	0
funzione di autocalibrazione	8	0

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. Non verranno presi in considerazione, in sede di lettura dei prezzi e conseguente aggiudicazione, i prodotti che avranno conseguito un punteggio tecnico-qualitativo inferiore complessivamente a punti 30.

Il giudizio di idoneità e l'attribuzione del punteggio di qualità precederà l'apertura e la lettura dell'offerta economica.

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

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

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata.

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

#### **ART. 10 – OBBLIGHI PREVISTI DALL'ART. 26 DEL D.LGS n°81/2008**

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

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

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

Prima dell'inizio dei lavori, dei servizi e delle forniture, le parti effettueranno un incontro in cui saranno trattati gli

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

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

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

Al fine di favorire l'adempimento degli obblighi di cui sopra, oltre all'incontro sopra richiesto, ai necessari sopralluoghi negli ambienti di lavoro e allo scambio delle informazioni relative ai rischi specifici delle rispettive attività interferenti, l'Azienda Sanitaria e la Ditta aggiudicataria dovranno riunirsi, previa richiesta di una delle parti, in presenza di eventuali rischi impreveduti, allo scopo di verificare l'adeguatezza delle misure concordate e l'andamento dei lavori. I rischi specifici dell'attività oggetto dell'appalto eventualmente presenti sono a norma di legge soggetti al controllo e gestione da parte della Ditta aggiudicataria.

#### **ART. 11 - STIPULA DEL CONTRATTO**

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

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

#### **ART. 12 - CONSEGNA**

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dall'Azienda. Ogni consegna deve, quindi, essere preventivamente concordata con l'Azienda, con esclusione di consegna in blocco. L'apparecchiatura deve essere consegnata, installata e collaudata entro gg. 30 (trenta) dalla data di ricevimento della richiesta specifica da parte dell'Azienda. Il collaudo verrà effettuato in presenza di un tecnico incaricato dall'impresa aggiudicataria e di un tecnico designato dall'Azienda. Il collaudo deve risultare da appositi verbali. Ogni spesa derivante delle operazioni di messa in opera e collaudo delle apparecchiature è a carico del soggetto fornitore.

La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di **gg. 7 (sette)** dalla data di ricevimento dell'ordine.

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

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

#### **ART. 13 - MODALITÀ' DI FATTURAZIONE**

I quantitativi di merce ammessi al pagamento sono quelli accertati dall'Azienda, in seguito al controllo delle singole consegne. La fatturazione della merce deve avvenire, a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna. Il pagamento delle forniture avverrà nelle modalità stabilite all'art. 36 del Capitolato Generale per la fornitura di Beni e Servizi, e cioè: "L'importo dei beni forniti, se non saranno intervenute contestazioni, viene pagato tramite la tesoreria dell'Azienda (attualmente: Banco di Sardegna - Carbonia) entro 90 (novanta) giorni dalla data di effettiva ricezione della fattura o di altro titolo equipollente, al protocollo fatture dell'ASL (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 che gli interessi moratori sono dovuti nella misura legale.

#### **ART. 14 - CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI**

Il controllo quantitativo viene effettuato dall'Azienda. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino dell'Azienda e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta



per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. In caso di provvedimenti di sequestro o di altre disposizioni Regionali o Ministeriali tendenti alla sospensione dell'utilizzo di particolari lotti, la ditta deve sostituire il prodotto non utilizzabile entro cinque giorni. In caso contrario l'Azienda ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

#### **ART. 15 - CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE**

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

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

#### **ART. 16 - NOTIFICHE - CONTENZIOSO - SEDE LEGALE**

Tutte le comunicazioni, per essere ritenute valide, devono essere fatte solamente nella forma scritta. La ditta elegge, ai fini contrattuali e legale, il proprio domicilio legale in Carbonia. Tutte le controversie sono devolute alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo (art. 244 del D.Lgs. 12/04/06 n. 163)

#### **ART. 17 - NORME DI RINVIO**

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

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

*CT/ GV 2011*