



A.S.L. N° 4 LANUSEI

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA RISTRETTA ACCELERATA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SIEROLOGIA OCCORRENTE ALL'U.O. DEL CENTRO TRASFUSIONALE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI LANUSEI.

INFORMAZIONI GENERALI

Procedura ristretta accelerata, per quanto segue:

STAZIONE APPALTANTE: ASL LANUSEI - SERVIZIO ACQUISTI

Indirizzo sede amministrativa: Via Piscinas n° 5 – 08045 Lanusei (OG)

Telefono: 0782/490539 - 536

Telefax : 0782/40060

Numero **CIG** (codice di identificazione gara) : 46335194D6 LOTTO UNICO -

Tipo procedura : RISTRETTA ACCELERATA, a norma del presente Disciplinare di gara e di tutta la documentazione ad esso collegata.

Modalità di gara: art. 55 (Procedure aperte e ristrette) del D. Lgs. n. 163/2006

Aggiudicazione: per singolo lotto ai sensi dell'art. 83 (Offerta economicamente più vantaggiosa) del D. Lgs. n. 163/2006

AVVERTENZA

AL FINE DI UNA CORRETTA PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE, SI INVITANO LE DITTE A VERIFICARE DI ESSERE IN POSSESSO DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI GARA E A PRENDERNE VISIONE.

LA DOCUMENTAZIONE DI GARA, E' COSTITUITA DA:

- CAPITOLATO GENERALE
- LETTERA D'INVITO E DISCIPLINARE DI GARA – Allegato A)
- MODULO PER ISTANZA DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA E DICHIARAZIONE UNICA - Allegato B)
- FAC-SIMILE DI OFFERTA – Allegato C)
- ATTESTAZIONE DI AVVENUTO SOPRALLUOGO – Allegato D)

QUESTA AZIENDA DECLINA OGNI E QUALSIASI RESPONSABILITA' PER MANCATA ACQUISIZIONE DA PARTE DELLE DITTE, DI TUTTO O PARTE DEI SUCCITATI DOCUMENTI, NELLE FORME PREVISTE DAL PRESENTE DISCIPLINARE DI GARA.

INDICE

TITOLO 1 - DISCIPLINARE D'ONERI

- ART.1 – OGGETTO DELL'APPALTO
- ART.2 – ENTE APPALTANTE
- ART.3 – RIFERIMENTI LEGISLATIVI E NORMATIVI
- ART.4 – DURATA DELL'APPALTO
- ART.5 – SOGGETTI AMMESSI A PARTECIPARE
- ART.6 – MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE
- ART.7 – SOPRALLUOGO
- ART.8 – ESCLUSIONI
- ART.9 – MODALITÀ DI ESPLETAMENTO E SVOLGIMENTO DELLA GARA
- ART.10 – AGGIUDICAZIONE
- ART.11 – ELEMENTI DI VALUTAZIONE
- ART.12 – CAUZIONE PROVVISORIA
- ART.13 – CAUZIONE DEFINITIVA
- ART.14 - CONDIZIONI DI CONSEGNA DEL SISTEMA, DEI REAGENTI E DEI CONSUMABILI
- ART.15 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO E INVARIABILITÀ DEI PREZZI
- ART.16 – OSSERVANZA DI LEGGI E REGOLAMENTI
- ART.17 – NORME DI CARATTERE GENERALE
- ART.18 – CONTESTAZIONI
- ART.19 – RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO
- ART.20 – NORME DI RINVIO

TITOLO 2 - DISCIPLINARE TECNICO

- ART.21 - OBIETTIVO DELL'APPALTO
- ART.22 - DURATA DELLA FORNITURA
- ART.23 - CRITERI GENERALI E FINALITÀ DELLA FORNITURA
- ART.24 - QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI
- ART.25 - CONSEGNA E COLLAUDO DEL SISTEMA
- ART.26 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
- ART.27 - LUOGO E TERMINI DI CONSEGNA DEI PRODOTTI
- ART.28 – CONTROLLI SULLE FORNITURE
- ART.29 – SPESE CONTRATTUALI
- ART.30 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO
- ART.31 - SUBAPPALTO
- ART.32 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
- ART.33 – CONTROVERSIE CONTRATTUALI

TITOLO 1 – DISCIPLINARE D’ONERI

ART. 1 – OGGETTO DELL’APPALTO

La stazione appaltante bandisce, in esecuzione della deliberazione n. 89 del 30/03/2012, una procedura ristretta ai sensi dell’art. 3 comma 38 e dell’art. 55 comma 2 del D. Lgs. 12/04/06, n. 163 e s.m.i. - con rito accelerato per ragioni di urgenza – ai sensi dell’art. 70 comma 11 lettere a) e b) dello stesso Decreto, per l’affidamento della fornitura di un sistema diagnostico per l’esecuzione di test di sierologia occorrente all’U.O. del Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero “Nostra Signora della Mercedes” di Lanusei, come meglio descritto nel Titolo 2 del presente Disciplinare di gara.

La procedura sarà regolata dalle norme del Codice Civile, da quelle nazionali e regionali in materia, nonché dal Bando, dal Capitolato Generale e dal presente Disciplinare e tutta la documentazione di gara ad esso allegata i quali contengono tutte le informazioni necessarie per la partecipazione alla stessa.

L’aggiudicazione avverrà ai sensi dell’art. 83 del D. Lgs 163/06 a favore dell’offerta economicamente più vantaggiosa a lotto unico ad un’unica ditta. Il valore presunto dell’appalto è stimato in € 150.000,00 annuali IVA esclusa, oltre oneri di sicurezza non soggetti al ribasso per tutta la durata dell’appalto pari a € 150,00, il valore complessivo dell’appalto riferito all’intera durata contrattuale dello stesso (3anni + 3) ammonta a € 900.000,00 IVA esclusa.

L’offerta, a pena di esclusione, deve essere contenuta entro tale importo.

Alla Procedura di gara è stato attribuito dall’Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Forniture e Servizi il seguente numero identificativo: 46335194D6

ART. 2 – ENTE APPALTANTE

Amministrazione aggiudicatrice ASL Lanusei , con sede in Lanusei Via Piscinas n. 5, Tel.: 0782/490599, Fax: 0782/40003.

Responsabile del procedimento è il Dr. Virgilio Frau – tel. 0782/490539 fax 0782/40060 mail: vfrau@asllanusei.it

ART. 3 - RIFERIMENTI LEGISLATIVI E NORMATIVI

La procedura di gara sarà disciplinata dalle seguenti disposizioni:

- D.Lgs. n° 163 del 12/04/2006 e s.m. i. avente ad oggetto: “ *Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE*”;
- D.P.R. n° 207 del 05/10/2010 avente ad oggetto “Regolamento di esecuzione ed attuazione del DLgs n° 163 del 12/04/2006”
- D.lgs n° 81/2008 e s.m.i., riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- Prescrizioni amministrative contenute nel Bando di gara, nel Capitolato Generale e nel presente Disciplinare che disciplina e regola le procedure da seguire;
- T.U. n° 445 del 28/12/2000;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.
- Legge Regionale n° 5 del 07/08/2007

Si precisa inoltre che ai sensi della legge n° 287/90 è fatto divieto alle ditte offerenti di ripartire il mercato anche mediante raggruppamento temporaneo, allo scopo di impedire, restringere o falsare in maniera consistente la concorrenza. È fatto altresì divieto di presentare offerta da parte di ditte controllate o collegate ai sensi dell’art. 2359 c.c.

La partecipazione alla gara presuppone, da parte del concorrente, la perfetta conoscenza e l’accettazione delle condizioni contenute nel presente Disciplinare, nonché delle norme di legge e regolamenti in materia.

Eventuali richieste di chiarimento dovranno essere formulate in forma scritta ed inviate, entro il giorno a mezzo fax al n° 0782/40060 o al seguente indirizzo e-mail vfrau@asllanusei.it, le relative risposte saranno estese a tutti i partecipanti e pubblicate sul sito www.asllanusei.it

ART. 4 - DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è fissata in 3 (tre) anni consecutivi a decorrere dalle operazioni di collaudo ed attivazione del sistema oggetto dell'aggiudicazione. L'Azienda Sanitaria Locale si riserva la facoltà di esercitare l'opzione del rinnovo per il periodo di mesi 36 nella forma della ripetizione di servizi analoghi di cui all'articolo 57, comma 5, lettera b) decreto legislativo n. 163/2006, a mezzo di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando. L'estensione della durata del contratto potrà avvenire, previa valutazione circa la soddisfazione sul servizio prestato e la persistenza della convenienza dei prezzi rispetto alle condizioni del mercato, entro i 3 mesi precedenti la scadenza. Dei presupposti e dei termini del rinnovo si darà atto in apposito verbale e/o delibera. E' fatta salva la facoltà di ricorrere ad ulteriori opzioni di rinnovazione o di proroga eventualmente previste da norme italiane e comunitarie, anche ove introdotte successivamente all'aggiudicazione dell'appalto. Durante il periodo di rinnovo, ovvero durante il periodo di indizione della nuova gara e fino ad un massimo di mesi sei dalla scadenza naturale, l'Assuntore dovrà eseguire la fornitura in regime di proroga tecnica, alle stesse condizioni e con le stesse modalità previste in sede di gara senza che per questo lo stesso possa sollevare eccezione alcuna.

L'Azienda Sanitaria Locale si riserva la possibilità di revisionare le clausole del contratto in funzione delle proprie mutate esigenze solo con atti aggiuntivi sottoscritti da entrambe le parti, si riserva inoltre la possibilità di recedere dal contratto anche senza alcun motivo imputabile alla ditta aggiudicataria, in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo (con semplice preavviso di 60 - sessanta - giorni) senza che la ditta appaltatrice possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, nei casi sottoelencati:

- a) qualora si decidesse l'interruzione dell'attività espletata direttamente dalla ASL o la soppressione del servizio;
- b) a seguito di Convenzioni Consip S.p.A. o altre Convenzioni nazionali e/o regionali di fornitura dei servizi oggetto del presente Capitolato, alle quali la ASL è obbligata ad aderire ai sensi della normativa vigente.

N.B. Nel caso di sopravvenuta stipulazione di nuovi contratti dei beni o servizi oggetto della gara a condizioni più vantaggiose, sulla base di aggiudicazioni di gare centralizzate disposte dalla Regione Sardegna, ovvero da CONSIP, l'Azienda si riserva di evitare la risoluzione del contratto nell'eventualità in cui, ad avvenuta aggiudicazione, la Ditta aggiudicataria offra di adeguare in misura corrispondente l'offerta.

ART. 5 - SOGGETTI AMMESSI A PARTECIPARE

Gli operatori economici hanno facoltà di partecipare singolarmente o in forma plurima. Sono ammessi a presentare offerta i soggetti di cui all'art. 34 del D. Lgs. n. 163/2006 come modificato dal D.L. 25/09/2009 n° 135. I raggruppamenti temporanei ed i consorzi ordinari di concorrenti dovranno conformarsi per la partecipazione alla gara alla disciplina prevista dall'art. 37 del D. Lgs. n° 163/2006 e s.m.i. E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un Raggruppamento temporaneo o Consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario.

Non possono partecipare alla medesima gara concorrenti che si trovino fra di loro in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile. L'Azienda Sanitaria Locale escluderà dalla gara i concorrenti per i quali avrà accertato, sulla base di univoci elementi, che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

I concorrenti dovranno dimostrare il possesso dei requisiti di partecipazione a mezzo di dichiarazione sostitutiva - resa ai sensi del D.P.R .445/2000 e s.m.i. - compilando l'apposito modulo/istanza di partecipazione di cui all'allegato B)

ART. 6 – MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

Ai fini della partecipazione alla gara le offerte devono pervenire entro e non oltre il termine perentorio di

scadenza indicato nella lettera d'invito. Ciascun concorrente dovrà far pervenire **alla A.S.L. di Lanusei – Servizio Acquisti - Via Piscinas n° 5 - 08045 Lanusei**, un plico chiuso, sigillato con nastro adesivo trasparente e controfirmato sui lembi di chiusura, che dovrà riportare il nome della Ditta e la dicitura:

Gara d'appalto fornitura sistema diagnostico per l'esecuzione di test di sierologia

Il plico potrà essere inviato in uno dei seguenti modi, a scelta del concorrente:

- Con raccomandata A.R. a mezzo del Servizio Postale;
- A mezzo di agenzia di recapito autorizzata, con ricevuta di ritorno;
- A mano, da un incaricato del concorrente – soltanto in tale ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con indicazione della data e dell'ora di consegna – nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 14.00, fino al termine perentorio indicato nella lettera d'invito.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente e spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo Raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro dell'Ufficio postale accettante. Tali plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

Pertanto il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente, ove per qualsiasi motivo non giunga a destinazione in tempo utile.

Non sono ammesse offerte per telegramma, per fax, o per persona da nominare, né offerte condizionate o espresse in modo non chiaro.

Il plico dovrà contenere al suo interno n° 3 buste, contraddistinte dai numeri 1-2-3, denominate come segue:

Busta n° 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Busta n° 2 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Busta n° 3 - OFFERTA ECONOMICA

ognuna delle quali dovrà essere chiusa, sigillata con le modalità di cui sopra, controfirmata sui lembi e riportare l'intestazione della Sede Legale della ditta.

N.B. La mancanza di una o più buste comporterà l'esclusione dalla gara. La documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana, datata timbrata e firmata dal Legale rappresentante della ditta.

Busta n° 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Tale busta dovrà contenere:

1. Istanza di partecipazione/Dichiarazione a corredo dell'offerta di cui all'allegato (B) debitamente compilata e sottoscritta, con allegata copia di un documento di identità del sottoscrittore;
2. Il Capitolato Generale e il presente Disciplinare di gara datato timbrato e sottoscritto in ogni pagina per esteso ed in modo leggibile dal Titolare della Ditta o dal legale Rappresentante;
3. dichiarazione concernente il fatturato globale d'impresa e l'importo relativo ai servizi nel settore oggetto della gara, realizzati negli ultimi 3 esercizi (anni 2009-2010-2011, ai sensi dell'art. 41, comma 1, lett. c) del d.lgs. 163/06;
4. idonea dichiarazione bancaria da cui risulti che l'offerente ha sempre fatto fronte ai propri impegni con regolarità e puntualità, ai sensi dell'art. 41, comma 1, lett. a) del d.lgs. 163/06;
5. Attestazione comprovante la costituzione del deposito cauzionale provvisorio, ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. 163/06 per l'importo richiesto e meglio specificato nel successivo art. 12, ovvero di importo ridotto del 50% nel caso di quanto previsto al comma 7 del citato art. 75 D.L. 163/06. La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria od assicurativa, deve avere validità per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta, dovrà chiaramente riportare l'oggetto del contratto cui la garanzia si riferisce e dovrà, altresì, espressamente prevedere la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta" prevedendo espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale.

6. Dichiarazione rilasciata da un fideiussore inerente l'impegno di quest'ultimo a rilasciare garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse aggiudicatario (art. 75 comma 8 D.Lgs. 163/06).
7. attestazione di avvenuto sopralluogo dei locali oggetto dell'appalto di cui all'allegato D) e secondo le modalità previste al successivo art. 7 .
8. Documentazione attestante il versamento a favore dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici (per ciascun lotto offerto) secondo le modalità, nella misura indicata ed in conformità alle istruzioni riportate sul sito www.avcp.it. - del contributo di partecipazione alla gara. Il pagamento della contribuzione può essere effettuato con una delle modalità stabilite dall'Autorità. La causale deve riportare il codice fiscale della ditta partecipante ed il Codice identificativo gara (CIG) riferito al lotto/ai lotti di proprio interesse. A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve allegare all'offerta la ricevuta in originale del versamento effettuato, oppure fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento d'identità in corso di validità. La mancata presentazione della/e ricevuta/e di versamento/i o della copia stampata della e- mail di conferma in caso di versamento on-line, è causa di esclusione dalla gara. In caso di Associazione Temporanea d'Impresa e Consorzi, l'attestazione deve essere presentata solo dalla capogruppo o dal Consorzio.

Busta n° 2 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Tale busta ai fini della rispettiva valutazione dovrà contenere tutta la documentazione Tecnica-illustrativa del sistema offerto. L'offerta tecnica, redatta in lingua italiana, contenuta in apposita busta, debitamente sigillata con nastro adesivo, e controfirmata sui lembi di chiusura, dovrà illustrare dettagliatamente le caratteristiche tecniche di tutte le attrezzature e materiale di consumo proposti **così come meglio specificato nel Disciplinare Tecnico**. Gli elementi forniti dovranno consentire alla Commissione la valutazione puramente tecnica delle offerte e l'assegnazione dei relativi punteggi.

La Commissione potrà avvalersi della facoltà di verificare la funzionalità della strumentazione offerta presso altra struttura ove trovasi installata e l'impresa offerente dovrà rendersi a tal fine disponibile.

Il Progetto tecnico, a pena di esclusione, dovrà essere riunito in apposito sintetico fascicolo con facciate di dimensione A4 numerate progressivamente e con carattere avente dimensione di punti "11", escluse le schede di sicurezza e le schede tecniche dei prodotti, delle attrezzature e dei macchinari. E' possibile inserire un indice analitico/guida alla lettura delle tematiche progettuali esposte. Nella copertina dello stesso dovrà essere apposta la dichiarazione: "Il Progetto tecnico si compone di n. X pagine, numerate progressivamente dal n. 1 al n. X" con relativa sottoscrizione del legale rappresentante.

L'intero fascicolo deve essere presentato in lingua italiana o accompagnato da idonea traduzione e deve essere rilegato in modo tale da non consentire alterazioni del medesimo.

La mancata presentazione della documentazione sopra richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta, mentre in caso di scarsa ed incompleta presentazione, di quanto sopra riportato, l'ASL n° 4 si riserva di richiedere l'integrazione della documentazione, ai sensi dell'art. 46 del d.lgs. 163/06.

a1) PER LE APPARECCHIATURE E L'ASSISTENZA TECNICA

Apparecchiature del Sistema

La ditta dovrà indicare la strumentazione che intende proporre in uso per l'effettuazione degli esami richiesti specificando:

- 1) il numero ed il tipo di apparecchiature/software che intende installare;
- 2) le caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità dell'apparecchiatura/software offerta (allegare altresì depliant illustrativi di quanto proposto);
- 3) la gamma completa degli esami che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;
- 4) i termini di consegna dell'ordine effettivo;
- 5) le specifiche input/output di collegamento con il sistema computerizzato di gestione del Centro Trasfusionale;
- 6) le eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione; gli impianti elettrici da realizzarsi e le caratteristiche dell'alimentazione elettrica.
- 7) La Ditta deve certificare, al momento della fornitura, quanto segue:
 - anno di fabbricazione dell'apparecchio fornito ;

- certificato di rispondenza alle norme CEI rilasciato dall'IMQ se nazionali o altre norme IEC se di produzione estera, rilasciata dal competente organismo;
 - manuale di istruzioni d'uso in italiano;
 - manuale norme di sicurezza relative all'apparecchiatura, in italiano;
 - certificato di conformità d.m. 37/2008 nell'ipotesi di intervento o modifica dell'impianto elettrico esistente nel posto ove lo stesso deve essere installato, compresi gli eventuali allegati grafici e tecnici relativi;
 - certificato CE relativo all'apparecchiatura in oggetto (d. lgs. 17/2010).
- **N.B. le certificazioni di cui al punto 7) devono essere dichiarate (tramite dichiarazione sostitutiva) al momento della presentazione dell'offerta e "certificata", solo da parte della ditta aggiudicataria al momento della fornitura.**

Assistenza

La ditta dovrà indicare i punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e la propria organizzazione; i tempi di intervento dalla chiamata; le condizioni, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata; la soluzione che intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione degli esami, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 48 ore dall'intervento; le modalità di istruzione al personale utilizzatore; il tipo di collaborazione che la ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema.

a2) PER I REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO

La ditta dovrà indicare i reagenti ed i materiali di consumo necessari per la realizzazione delle determinazioni che la strumentazione è in grado di effettuare sulla base delle indicazioni fornite, precisando per ogni tipo di esame:

- il nome commerciale dei prodotti, la confezione e i relativi codici. Dovranno essere dichiarate le quantità di prodotto necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni richieste
- il nome della ditta produttrice
- il tempo di validità minima del materiale dalla data di consegna al Laboratorio Analisi.

Dovranno essere allegate le schede tecniche dei prodotti offerti e ove segnalato nelle schede tecniche dei prodotti offerti le condizioni ottimali di conservazione.

N.B. La ditta non dovrà in alcun modo inserire nelle buste n.ri° 1 e 2 elementi di carattere economico riconducibili all'offerta, **pena l'esclusione.**

Busta n° 3 OFFERTA ECONOMICA

In questa busta dovrà essere inserita l'offerta segreta, predisposta mediante la compilazione del modulo di offerta denominato allegato "C", redatta in carta da bollo o su carta resa legale e sottoscritta con firma leggibile e per esteso dal titolare della ditta concorrente o dal suo legale rappresentante (o dai titolari o legali rappresentanti di ogni singola impresa raggruppata).

1. L'offerta, redatta in lingua italiana, dovrà:
 - Riportare la denominazione della ditta, la ragione sociale, la sede e la rappresentanza legale;
 - Essere datata, timbrata e firmata su ogni pagina per esteso ed in modo leggibile dal titolare della ditta o dal legale rappresentante i cui poteri risultino inequivocabilmente dalla documentazione di gara;
 - essere formulata per ciascuna determinazione preventivata nelle schede fabbisogno citate nel Disciplinare Tecnico e dovrà indicare:
 - il costo unitario per ciascuna determinazione comprendente le diverse quote per l'utilizzazione del sistema analitico (quota per il reagente, quota per i materiali di consumo e costo fisso per canone di noleggio annuo)
 - il valore complessivo della fornitura/anno quale risultante della sommatoria delle voci di costo indicate nell'offerta economica stessa

Nella busta non dovrà essere inserito alcun altro documento.

RAGGRUPPAMENTO DI IMPRESE

In caso di Raggruppamento Temporaneo d'impresa, così come previsto dal D. L.gvo 163/06, le offerte (economica e tecnica) dovranno essere sottoscritte da tutte le imprese raggruppate, dovranno specificare le parti della fornitura che saranno eseguite da singole imprese e dovranno contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese si conformeranno alla disciplina prevista nella citata normativa, specie per quanto riguarda il mandato speciale con rappresentanza ad un'impresa capogruppo.

In merito alla documentazione amministrativa, tutte le ditte raggruppate, dovranno firmare il presente Disciplinare di gara e dovranno, ognuna, produrre la dichiarazione di cui all'allegato "B". Per il Raggruppamento di imprese, nel caso di aggiudicazione, la ditta capogruppo deve presentare, entro e non oltre i 20 giorni dall'avvenuta aggiudicazione, il mandato collettivo speciale e relativa procura conferitale dalle imprese mandanti, redatto con scrittura autenticata, ai sensi di quanto disposto dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06

Il deposito cauzionale definitivo dovrà essere intestato alla ditta Capogruppo anche a nome delle ditte associate.

ART. 7 - SOPRALLUOGO

Al fine di presentare idonea offerta e consentire la formulazione di una precisa valutazione di quanto richiesto nel Disciplinare, è fatto obbligo a ciascuna ditta offerente di effettuare un sopralluogo presso i locali del Centro Trasfusionale del P.O. di Lanusei, onde prendere precisa e completa visione degli stessi e di quant'altro ritenuto necessario dall'offerente.

Per quanto sopra, l'offerente dovrà produrre (con inserimento nel plico n° 1 di cui al precedente art. 6), pena l'esclusione dalla gara, il "verbale di sopralluogo" (rilasciato dall'operatore incaricato dell'Azienda) compilato in base a quanto riportato nella apposita scheda (allegato D).

Le ditte partecipanti concorderanno la data del sopralluogo con un Responsabile incaricato dall'Azienda o suo delegato, sopralluogo che dovrà essere effettuato almeno 10 giorni prima del termine stabilito per la ricezione delle offerte.

ART. 8 - ESCLUSIONI

SARANNO ESCLUSE

- Le offerte pervenute in ritardo,
- Le offerte i cui plichi non risultino sigillati come richiesto nel presente disciplinare;
- Le offerte mancanti della documentazione tecnica e/o amministrativa richiesta;
- Le offerte espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altro appalto.

Si procederà altresì all'esclusione in tutti gli altri casi previsti dal Capitolato Generale e/o dal presente Disciplinare di gara.

Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio e spese del mittente, ove per qualsiasi motivo non giunga a destinazione nel termine tassativamente previsto.

Per termine di presentazione dell'offerta deve intendersi quello di effettivo ricevimento del plico da parte dell'ASL n° 4, a nulla rilevando la data di spedizione che risulti sul plico stesso.

Si richiama l'attenzione delle ditte concorrenti, sulla necessità che sul plico esterno contenente le tre buste di cui all'art. n° 6 del presente Disciplinare sia riportata la dicitura della gara, in quanto l'omissione di tale indicazione, non consentendo di identificare a quale appalto si riferisce l'offerta stessa, comporterà l'esclusione dalla gara.

ART. 9 - MODALITÀ DI ESPLETAMENTO E SVOLGIMENTO DELLA GARA

La procedura di gara si svolgerà in tre distinte fasi:

I^a fase: Valutazione adempimenti formali - seduta pubblica

La prima fase della gara si terrà in seduta pubblica, pertanto le ditte concorrenti sono, sin da ora, convocate per il giorno e per l'orario meglio specificato nella lettera d'invito presso l'Ufficio Acquisti della ASL di Lanusei, in Via Piscinas n° 5, ove il Seggio di Gara procederà a quanto di seguito riportato:

- a) verifica che tutti i plichi generali siano pervenuti entro il termine ultimo indicato nel bando di gara e relativa ammissione alla procedura aperta;
- b) apertura dei plichi medesimi e verifica della presenza delle tre buste;
- c) apertura delle buste n° 1 ("Documentazione Amministrativa") e conseguente verifica della presenza dei documenti richiesti dal bando di gara e dal presente disciplinare ed ammissione delle ditte;
- d) sorteggio pubblico previsto dall'art. 48, comma 1 del D.Lgs. 163/06, fra le ditte risultate ammesse al prosieguo della gara;
- e) apertura delle buste n° 2 ("Documentazione Tecnica") per la verifica della regolarità e completezza della documentazione in essa contenuta;
- f) consegna della documentazione tecnica alla Commissione che valuterà le offerte sotto il profilo tecnico.

Le buste riportanti all'esterno la dicitura "Offerta Economica" rimarranno chiuse e depositate presso gli uffici dell'Amministrazione aggiudicatrice sino all'espletamento delle operazioni relative alla seconda fase della gara.

Di dette operazioni verrà redatto Verbale.

IIª fase: Valutazione tecnica - seduta riservata

Questa seconda fase verrà esperita, in seduta riservata, dalla Commissione Giudicatrice, consistente nell'esame e nella valutazione delle "Offerte tecniche"; la suddetta Commissione attribuirà, quindi, il punteggio in funzione e sulla base dei parametri di valutazione stabiliti nel presente Disciplinare di gara. La Commissione giudicatrice, che sarà nominata e composta secondo quanto stabilito dall'art. 84 del D. Lgs. 163/06, procederà, in sedute riservate, all'esame ed alla valutazione della documentazione tecnica presentata dalle ditte concorrenti. Successivamente, in seduta pubblica (previa convocazione **mediante telefax** alle ditte offerenti con preavviso di almeno tre giorni), il seggio di gara di cui al primo capoverso, procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, all'attribuzione dei punteggi definitivi e all'individuazione della/e ditta/e **provvisoriamente** aggiudicataria/e.

Di dette operazioni verrà redatto Verbale.

IIIª fase: Aggiudicazione - seduta pubblica

La terza fase avrà luogo, in seduta pubblica, presso la sede dell'Amministrazione aggiudicatrice sita in Via Piscinas n.5 a Lanusei, in data e ora da comunicarsi mediante telefax come come meglio sopra specificato. In tale seduta:

- si darà lettura dei punteggi attribuiti dalla Commissione Giudicatrice all'offerta tecnica;
- si procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche delle Imprese ammesse e alla verifica della completezza e correttezza formale e sostanziale delle offerte
- si procederà, pertanto, a dare lettura dei prezzi offerti e quindi ad assegnare il punteggio relativo al prezzo.

L'aggiudicazione della gara avverrà in capo alla ditta offerente che sommati i punteggi attribuiti all'offerta tecnica e all'offerta economica, avrà ottenuto il punteggio più alto.

Delle predette operazioni verrà redatto Verbale.

L'Amministrazione procederà, comunque, alla verifica delle eventuali anomalie delle offerte in base alle prescrizioni di cui all'art. 86, comma 2, D. Lgs. 163/06.

In caso di parità in graduatoria si procederà, con le Imprese risultate parimenti prime, con il sorteggio. L'Amministrazione aggiudicatrice si riserva comunque di comunicare eventuali variazioni, rispetto a date e orari sopra indicati, a mezzo fax, con preavviso di almeno 48 ore.

N.B. Chiunque sarà ammesso a presenziare allo svolgimento della gara per le sedute pubbliche, ma solo i titolari delle ditte offerenti, che avranno presentato offerte entro il termine di cui al bando e al presente disciplinare, o i rappresentanti legali o persone munite di procura speciale e/o apposita delega, hanno diritto di parola e di chiedere dichiarazioni a verbale.

ART. 10 - AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione del presente appalto avverrà "a lotto" e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo riservando:

alla **QUALITÀ**: **MAX 65 Punti**
 al **PREZZO**: **MAX 35 Punti**

Il punteggio sarà attribuito mediante la seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

\sum_n = sommatoria.

I coefficienti $V(a)_i$ sono determinati, per il prezzo, secondo il punto successivo, per i coefficienti di natura qualitativa, utilizzando la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari, secondo le indicazioni dell'allegato P del D.P.R. 207/2010 e s.m.i..

PREZZO: MAX 35 Punti.

Il punteggio massimo relativo al parametro "prezzo" sarà attribuito all'offerta che presenta il prezzo più vantaggioso, **ove per prezzo si intende il costo complessivo annuale,** alle altre offerte sarà attribuito un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

$$\text{Punteggio economico} = 35 \times \frac{\text{Prezzo più basso}}{\text{Prezzo offerto}}$$

Si precisa che il prezzo preso come riferimento è quello indicato come "**OFFERTA COMPLESSIVA**" nell'allegato C) - (FAC-SIMILE DI OFFERTA ECONOMICA).

QUALITÀ: MAX 65 Punti.

Il punteggio relativo al parametro "qualità" sarà attribuito dalla Commissione, dopo la valutazione della documentazione tecnica, e attribuiti secondo le modalità stabilite nel successivo art. 11 del presente Disciplinare di gara.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione di gara valuterà il progetto tecnico prodotto dalle varie Ditte offerenti, a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i punteggi a disposizione di cui al successivo art. 11.

Si procederà, infine, alla somma dei punteggi espressi per prezzo e caratteristiche tecniche; l'aggiudicazione della fornitura avverrà pertanto a favore della ditta che avrà conseguito complessivamente il punteggio più alto.

Non verranno prese in considerazione per il prosieguo della gara le offerte di quelle ditte che non abbiano totalizzato almeno il 50% del punteggio riferito alla qualità, pari a punti 32,5/65.

Nel caso due o più offerte ammesse abbiano ottenuto lo stesso punteggio complessivo, ma siano diversi i punteggi parziali, verrà dichiarato aggiudicatario il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio per la qualità. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti abbiano ottenuto lo stesso punteggio sia per il prezzo che per la qualità, si procederà, ai sensi dell'art. 77 del R.D. 827/24, ad una licitazione nella medesima adunanza tra essi soli, salvo procedere a sorte qualora gli offerenti in questione non fossero tutti presenti o ricusassero di prestarsi alla gara succitata.

In caso di offerte anormalmente basse, troveranno applicazione gli artt. 86, 87 e 88 del D.Lgs. 163/06.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L'aggiudicazione provvisoria è soggetta all'approvazione dell'A.S.L. ai sensi dell'art. 11 comma 5 con le modalità di cui all'art. 12 comma 1 del D.Lgs. 163/06.

Entro 5 giorni dal provvedimento di aggiudicazione definitiva l'A.S.L. provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 79 comma 5 D.Lgs. 163/06.

L'aggiudicazione definitiva non equivale ad accettazione dell'offerta, è bensì subordinata alla non sussistenza a carico degli interessati di procedimenti o provvedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione della delinquenza di stampo mafioso.

L'aggiudicazione definitiva diventa efficace dopo la verifica dei prescritti requisiti e l'A.S.L. di Lanusei si riserva la facoltà di procedere alla stipula del contratto mediante scrittura privata ancorché non siano trascorsi 30 giorni dalla data delle comunicazioni di cui all'art. 79, comma 5, in considerazione dell'urgenza della fornitura. L'offerta dell'aggiudicatario è irrevocabile fino al termine di sessanta giorni a decorrere dalla data di avvenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva.

L'aggiudicatario dovrà fornire tutti i documenti necessari all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. 252/1998, nonché il deposito cauzionale definitivo entro e non oltre 20 giorni dall'avvenuta notifica di aggiudicazione a pena di decadenza, fatti salvi giustificati motivi. Entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, l'A.S.L. procederà, nei confronti dell'aggiudicatario e del concorrente che segue in graduatoria (qualora non ricompresi fra quelli sorteggiati nella seduta pubblica) alla verifica del possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico organizzativa richiedendo la presentazione della documentazione sopraindicata ai sensi dell'art. 48 comma 2 D.Lgs. 163/06.

L'Amministrazione si riserva inoltre la possibilità:

- Di sospendere temporaneamente la procedura, di rimandarla a successiva data, della quale sarà dato tempestivo avviso alle imprese concorrenti, qualora, nel corso delle sedute pubbliche di gara, si rendessero necessari chiarimenti, consulenze, pareri, elaborazione dati etc.
- Di non dar luogo alla gara, o di prorogarne i termini di scadenza, senza che i concorrenti possano avanzare pretese al riguardo.
- Di non accettare alcuna delle offerte per motivi di pubblico interesse.

ART. 11 - ELEMENTI DI VALUTAZIONE

L'esame delle offerte verrà effettuato tenendo conto dei seguenti elementi di valutazione:

- 1. Progetto tecnico su modalità di fornitura del Sistema: punti 65**
- 2. Prezzo (offerta economica): punti 35**

Elementi di valutazione qualitativa

- | | |
|---|-----------------|
| ➤ Adattabilità della strumentazione e dei reagenti (pezzatura, stabilità) all'organizzazione del Centro Trasfusionale | punti 10 |
| ➤ Tempo di risposta di un esame urgente | punti 5 |
| ➤ Facilità d'uso, completezza del software, sensibilità, specificità | punti 5 |
| ➤ Caratteristiche e qualità dello strumento | punti 5 |
| ➤ Qualità dei reagenti (pronti all'uso, stabilità, sensibilità, specificità) | punti 10 |
| ➤ Possibilità di incremento del pannello analitico compatibile con le possibili richieste del Centro Trasfusionale | punti 5 |
| ➤ Per HIV 1 + 2 possibilità di rilevazione del Gruppo 0 | punti 5 |
| ➤ Per HIV possibilità di rilevazione dell'antigene p24 | punti 10 |
| ➤ Per HbsAg rilevazione del maggior numero di mutanti (descrivere dettagli) | punti 10 |

N.B. IL PROGETTO TECNICO DOVRA' ESSERE PREDISPOSTO OMETTENDO TUTTE LE INFORMAZIONI RELATIVE AI COSTI DELLE SINGOLE VOCI RICHIESTE.

ART. 12 – CAUZIONE PROVVISORIA

Le **Ditte partecipanti** dovranno presentare a corredo dell'offerta **garanzia provvisoria**, ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006, **pari al 2%** del prezzo base presunto indicato nell'art. 1 equivalente a € 18.000,00,

IVA esclusa, ovvero di importo ridotto del 50% nel caso di quanto previsto al comma 7 art. 75 D.Lgs. 163/06.

La cauzione di cui sopra deve avere la validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta.

ART. 13 – CAUZIONE DEFINITIVA

La **Ditta aggiudicataria** dovrà presentare, prima della fornitura, **cauzione definitiva**, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006, pari al **10%** dell'importo complessivo aggiudicato, entro e non oltre 15 giorni dal ricevimento della richiesta, che verrà formulata dall'ASL n° 4 di Lanusei successivamente all'avvenuta comunicazione di aggiudicazione definitiva.

Tale cauzione deve essere costituita preferibilmente con una delle seguenti modalità:

- Fideiussione bancaria;
- Polizza assicurativa rilasciata da compagnia autorizzata.

Detta cauzione dovrà contenere e prevedere le seguenti garanzie:

- a. L'impegno della banca o della Compagnia di Assicurazione a versare l'importo della cauzione su semplice richiesta dell'A.S.L. n°4 di Lanusei e con rinuncia al beneficio della preventiva escussione di cui all'art. 1944 del Cod. Civile;
- b. La validità fino alla completa esecuzione dell'impegno contrattuale, ogni eccezione esclusa e lo svincolo solo dietro la restituzione dell'originale della cauzione stessa.

La ditta sarà obbligata a reintegrare la cauzione di cui l'Azienda Sanitaria avesse dovuto avvalersi, in tutto od in parte, durante l'esecuzione del contratto. La cauzione definitiva, in qualunque forma presentata, deve coprire l'intero periodo di validità del contratto, detta cauzione sarà svincolata al termine del rapporto contrattuale, dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e di credito, oltre che di eventuali altre pendenze. Lo svincolo della cauzione anzidetta sarà disposto da questa Amministrazione appaltante su espressa richiesta della Ditta.

Il deposito cauzionale è dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni medesime. E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

ART. 14 – CONDIZIONI DI CONSEGNA DEL SISTEMA, DEI REAGENTI E DEI CONSUMABILI

La consegna delle apparecchiature costituente il sistema diagnostico oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a cura e carico dell'aggiudicataria presso il Centro Trasfusionale dell'Ente appaltante ed il relativo collaudo dovrà avvenire entro trenta giorni dall'installazione. Alla scadenza del contratto le apparecchiature verranno restituite alle ditte.

I quantitativi di materiali ordinati dovranno essere consegnati in esatta conformità agli ordinativi emessi dal Settore Acquisti dell'ASL, entro 8 giorni. L'ASL si riserva comunque la facoltà di modificare i quantitativi delle singole consegne con preavviso (anche telefonico) alla Ditta aggiudicataria.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura della Ditta fornitrice presso la Farmacia Ospedaliera del Presidio Ospedaliero di Lanusei.

ART. 15 - MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO E INVARIABILITA' DEI PREZZI

Per ogni fornitura la ditta aggiudicataria emetterà singola fattura, al pagamento della quale il committente provvederà, dopo aver effettuato i debiti controlli, quanto prima e, comunque, non oltre i gg. 90 decorrenti dalla data del documento contabile.

ART. 16 – OSSERVANZA DI LEGGI E REGOLAMENTI

La Ditta, oltre alle norme del presente Disciplinare, si intende obbligata all'osservanza di tutte le norme di qualsiasi genere applicabili all'appalto in oggetto.

ART. 17 – NORME DI CARATTERE GENERALE

Le caratteristiche e/o i quantitativi del presente appalto sono stati determinati tenuto conto dell'attuale assetto istituzionale dell'Azienda, pertanto, in conseguenza della L.R. che disciplina i rapporti fra le nuove Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere, il relativo contratto potrà non essere recepito da quelle di nuova istituzione nel cui ambito territoriale potranno confluire alcune delle strutture destinatarie della fornitura o servizio oggetto del presente appalto senza che la ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa.

ART. 18 – CONTESTAZIONI

Per la strumentazione:

La ditta è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte per inadempienze compiute dalla ditta nel corso dell'anno.

Per i materiali:

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti, l'Ente la respingerà al fornitore e questi dovrà sostituirla entro 48 ore. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Ente per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, potrà applicare una penale pari all'1% del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento danni derivanti dalla mancata consegna dei materiali. In caso di difformità del servizio rispetto agli obblighi contrattuali assunti, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di servirsi presso altre Ditte, a suo insindacabile giudizio, e di incamerare il deposito, ponendo a carico dell'aggiudicataria inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, fatta salva la facoltà di risoluzione del contratto. L'Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere il contratto dopo due contestazioni scritte (formale diffida) relative all'esecuzione dell'appalto. In caso di risoluzione del rapporto contrattuale l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di aggiudicare il servizio alla Ditta che segue nella graduatoria di merito.

ART. 19 – RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

Nei casi appresso indicati, salvo casi di forza maggiore, l'Amministrazione appaltante avrà pieno e incontestabile diritto di dare luogo alla risoluzione del presente contratto. Tale suo diritto sarà legittimamente esercitato mediante formale diffida ed intimazione da notificarsi a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno nel domicilio contrattuale dell' Impresa. L'atto di diffida ed intimazione interromperà, senza altre formalità, il corso del contratto dal giorno della notifica dell'atto stesso. Alla risoluzione come sopra previsto, si darà luogo nei seguenti casi:

- ripetute inadempienze che determinino intralcio al normale funzionamento del servizio;
- cessione dell'azienda, per cessazione di attività, fallimento, concordato preventivo o amministrazione controllata dell'impresa appaltatrice;
- subappalto avvenuto senza autorizzazione scritta;
- dopo due contestazioni scritte.

ART. 20 - NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto dal Capitolato Generale, dal bando di gara e dal presente Disciplinare e relativi allegati, si rinvia al Codice civile, nonché alla normativa vigente in materia, in quanto applicabile.

TITOLO 2 – DISCIPLINARE TECNICO

Art. 21 - OBIETTIVO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina l'appalto per la fornitura in un lotto unico di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test di sierologia occorrente all'U.O. del Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "Nostra Signora della Mercedes" di Lanusei, comprendente l'uso della strumentazione, i relativi reagenti e gli eventuali materiali di consumo, nonché il servizio di assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità occorrenti al Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Lanusei;

La Ditta concorrente, dovrà presentare offerta secondo le modalità indicate nell'art. 6 del Disciplinare di gara Titolo 1 – Disciplinare d'onori.

La presente gara viene espletata ai sensi del Decreto Legislativo 12 Aprile 2006, n°163 in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE e della L.R. n° 5 del 7 agosto 2007.

Art. 22 – DURATA DELLA FORNITURA.

La presente fornitura in service avrà durata di 36 mesi, a decorrere dalle operazioni di collaudo ed attivazione del sistema aggiudicato con eventuale opzione di continuità del rapporto contrattuale per successivi 36 mesi. Al termine del rapporto contrattuale sarà cura della ditta appaltatrice provvedere a proprie spese al ritiro del sistema installato.

Art. 23 - CRITERI GENERALI E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il sistema diagnostico deve rispondere alle esigenze del Centro Trasfusionale e deve comprendere:

a) fornitura in uso delle apparecchiature e del servizio di assistenza. Le apparecchiature dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e dovranno rispondere alle specifiche di seguito indicate.

Il servizio assistenza include:

- 1) trasporto, installazione (escluse opere edili, elettriche e idrauliche e autorizzazioni all'uso finalizzato dei locali);
- 2) manutenzione preventiva e di emergenza, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliera che verranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso;
- 3) aggiornamento o nuove versioni di programma;
- 4) corso di formazione per il personale addetto.

b) fornitura di reagenti e di eventuali calibratori, controlli e del materiale di consumo occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, secondo le succitate specifiche del laboratorio. Per determinazione si intende l'operazione con la quale l'apparecchiatura effettua una singola tipologia di esame.

Il prezzo d'aggiudicazione resterà fisso ed invariato per tutta la durata del contratto.

Art. 24 - QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

L'entità della fornitura è commisurata al bisogno; pertanto le quantità indicate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività clinica, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna, ivi inclusi processi di acquisto centralizzati o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge n. 488 del 23.12.99 art. 26 e successive modificazioni ed integrazioni. Pertanto, la Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche previste in gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale evenienza la Ditta non potrà pretendere maggiori compensi rispetto

ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati nel presente capitolato. **I quantitativi di seguito indicati sono per forniture annuali.** La fornitura è articolata in un lotto unico così composto:

Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di sierologia occorrente all'U.O. del Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero “Nostra Signora della Mercede” di Lanusei

LOTTO UNICO

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA:

- Analizzatore completamente automatico basato sulla tecnologia di chemiluminescenza
- Accesso continuo e random sia ai campioni che ai reagenti
- Identificazione positiva mediante codice a barre interno dei campioni e dei reagenti
- Utilizzo contemporaneo di provette di altezza e diametro aventi misure diverse
- Esecuzione degli esami della routine in continuo con possibilità di caricamento degli esami in urgenza
- Risultati qualitativi/quantitativi
- Rilevazione e segnalazione dei coaguli o di bolle nei campioni da analizzare
- Sensore di pressione per monitoraggio del liquido nei reagenti
- Reagenti pronti all'uso
- Diluizione automatica, ripetizione automatica, controllo inventario
- Collegamento bidirezionale con il sistema gestionale “ELIOT” del Servizio Centro Trasfusionale
- Il software deve consentire archiviazione, ricerca per paziente, analisi statistiche e gestione del controllo qualità dello strumento e dei singoli reagenti, manuale on-line, registro manutenzione
- Refertazione cartacea dei risultati a fine seduta
- Software gestione magazzino
- Gruppo di continuità
- Il sistema, composto da strumento e reagenti dovrà essere certificato.
- La ditta dovrà fornire oltre al numero effettivo dei reagenti indicati anche i test necessari all'effettuazione delle calibrazioni e controlli, secondo quanto indicato nella richiesta esami eseguibili.
- La documentazione presentata, compreso il software, manuale operativo e schede di sicurezza dovrà essere in italiano.
- Corsi di addestramento del personale per l'avviamento del sistema e aggiornamenti
- Per quanto riguarda l'assistenza tecnica-specialistica si richiedono modalità e tempi di intervento, comunque deve essere garantita entro massimo 24 ore dalla richiesta di intervento.

CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

- Reagenti di 3a generazione o superiore
- Metodo in chemiluminescenza
- HIV: Rilevazione quantitativa di anticorpi contro i virus HIV 1-2 per tutti i sottotipi compreso 0 e rilevamento antigene p24
- HCV-Ab: Rilevazione quantitativa di anticorpi, I test devono utilizzare antigeni ricombinanti correlati con almeno le seguenti regioni del genoma del virus HCV: Core, NS3, NS4
- HbsAg: Rilevazione mutanti HbsAg che permettono una maggiore sensibilità e specificità e rilevazione anche quantitativa di HbsAg (concentrazione)
- Hbe-Ag Rilevazione qualitativa dell'antigene del virus dell'epatite B
- HBe Ab – Hbc Ab – Hbc Ab, IgM: Rilevazione quantitativa di anticorpi contro i rispettivi antigeni
- HbsAb: Rilevazione quantitativa degli anticorpi contro l'antigene di superficie del virus dell'epatite B
- HAV IgG e IgM: Rilevazione qualitativa di anticorpi contro i rispettivi antigeni

- TOXO IgG, TOXO IgM, RUBELLA IgG, RUBELLA IgM, CMV IgG, CMV IgM: Rilevazione quantitativa degli anticorpi contro l'antigene corrispondente e Test di Avidità per TOXO IgG e il CMV IgG
- Test per sifilide

I reagenti devono rispondere a specifici requisiti tecnici e devono essere approvati dal Ministero della Salute.

ESAMI ESEGUIBILI	TEST/ANNO
HBs Ag	8500
HCV Ab	8500
HIV 1-2	7500
HBe Ag	2500
HBe Ab	2500
HBs Ab	4500
HBc Ab	4500
HBc Ab IgM	400
HAV IgG	300
HAV IgM	300
TOXO IgG	4000
TOXO IgM	4000
RUBELLA IgG	3000
RUBELLA IgM	3000
CMV IgG	3500
CMV IgM	3500
TOXO IgG AVIDITA'	200
CMV IgG AVIDITA'	200
TEST SIFILIDE	8500

I suddetti quantitativi test/anno sono compresi di quelli necessari per l'esecuzione delle calibrazioni, dei controlli per la validazione strumentale e del controllo di qualità interno ed esterno. Verranno eseguiti una volta al giorno il CQI positivo e negativo, il controllo per la validazione strumentale positivo e negativo nei giorni delle relative sedute analitiche (tre per markers epatite A, B, C, e due per i torc alla settimana)

Specifiche e caratteristiche dei servizi richiesti per il sistema descritto

a) Si richiede una **dettagliata descrizione del sistema** che si intende fornire in noleggio per tutto il periodo dell'appalto completa delle caratteristiche di funzionamento e delle prestazioni. In relazione alle funzioni ed esigenze esplicitate è necessario che venga specificato, fra l'altro, il volume d'ingombro ed il peso (allegare anche i depliant illustrativi). Dovranno essere indicati, inoltre, i Centri presso ASL, Ospedali, Università dove si trova già in funzione il sistema offerto; l'ASL potrà richiedere di visionare il sistema in funzione presso qualche Centro Trasfusionale italiano ove esso sia operante routinariamente da tempo adeguato.

b) tipo e modalità di assistenza tecnica prevista con la relativa presenza in zona (ambito regionale o locale) e tipo di organizzazione (indicare nominativi, indirizzi e recapiti telefonici) e tempi tecnici di intervento. In particolare devono essere precisate eventualmente le soluzioni per evitare l'inattività, anche temporanea, in caso di avaria dell'apparecchiatura offerta e devono essere indicate le soluzioni per ovviare a riparazioni che comportino l'interruzione dell'attività del Centro per un tempo superiore ad un giorno solare dal momento dell'intervento;

c) dichiarazione di conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in Centri Trasfusionali ;

d) tipologia di formazione per il personale addetto all'uso del sistema. Deve essere precisato anche il tipo di assistenza applicativa che la Ditta è in grado di prestare.

e) Devono essere fornite le schede tecniche dello strumento e dei reagenti.

f) Devono essere fornite le schede di sicurezza dei vari reattivi forniti.

g) Devono essere dichiarate le caratteristiche dei reflui.

Le attrezzature offerte, compresi i reagenti impiegati, devono rispondere ai requisiti previsti dalle normative in vigore sulla sicurezza attiva e passiva del personale in ambienti di lavoro.

Art. 25 – CONSEGNA E COLLAUDO DEL SISTEMA

La consegna del sistema diagnostico dovrà essere effettuata a cura, rischio e spesa di qualsiasi natura, della ditta aggiudicataria presso i locali dell'U.O del Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero “Nostra Signora della Mercede” di Lanusei. Il collaudo di accettazione degli stessi, in contraddittorio con la ditta fornitrice, verrà effettuata da parte del personale incaricato dalla stazione appaltante, che accerterà la rispondenza del sistema stesso alle norme tecniche e di sicurezza elettriche.

In fase di collaudo la ditta aggiudicataria, nella persona delegata, deve dimostrare la rispondenza dell'apparecchiatura a quanto disposto dalla specifica normativa CEI, se prevista, o dalle procedure della ditta produttrice, e comunque deve dimostrare la funzionalità alle determinazioni richieste nelle procedure aziendali, conformi alle prestazioni dichiarate nella documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta. Inoltre al momento della messa in funzione del sistema, verranno effettuate delle prove di valutazione preliminari, comprensive della comparazione con i sistemi in uso, secondo gli schemi dei prodotti in allegati. La fornitura dei reagenti, calibratori, controlli a titolo noto e consumabili necessari per l'esecuzione di tali prove sono a carico della ditta aggiudicataria.

Nel periodo di tre mesi successivi al collaudo della strumentazione ed alla conseguente piena funzionalità del sistema, l'U.O. Interessata si riserva ulteriore valutazione relativa alla idoneità e capacità del sistema a mantenere e riprodurre le determinazioni richieste, anche in ordine alle funzionalità informatiche. Superato tale periodo di valutazione, il sistema verrà considerato a tutti gli effetti idoneo ed operativo. In caso di esito sfavorevole della suddetta valutazione, la stazione appaltante si riserva con provvedimento motivato la facoltà di risolvere il contratto di fornitura.

Art. 26 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora la ditta aggiudicataria immetta sul mercato durante la validità del rapporto contrattuale un sistema diagnostico tecnicamente più avanzato per l'esecuzione delle determinazioni oggetto dell'appalto e che presenti migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, sarà facoltà della stazione appaltante valutarne l'opportunità dell'acquisizione, fatta salva la circostanza che detta opportunità non comporti ulteriori oneri di spesa.

Art. 27 – LUOGO E TERMINI DI CONSEGNA DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere consegnati a cura, rischio e spesa di qualsiasi natura della ditta aggiudicataria a seguito di regolare ordine d'acquisto scritto emesso esclusivamente dal Servizio Acquisti della stazione appaltante, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso che potrà essere trasmesso anche via fax.

I prodotti dovranno essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione o danno da trasporto. Gli imballi dei prodotti offerti devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare, tali da garantire la corretta conservazione anche durante le varie fasi di trasporto e stoccaggio, fino all'utilizzo presso l'U.O. Interessata. Ogni confezione e imballo deve presentare all'esterno una descrizione chiaramente e facilmente leggibile di esatta denominazione e descrizione del prodotto, nome e indirizzo del produttore/fornitore, eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione della fornitura oggetto del contratto.

Tutti i prodotti offerti e consegnati devono essere conformi alla normativa vigente nel luogo ed alla data di presentazione dell'offerta e della consegna in materia di produzione e commercio degli stessi. Ogni eventuale modifica in corso di fornitura dei prodotti offerti in sede di gara, dovrà essere preventivamente autorizzata dalla stazione appaltante. Nel caso in cui i prodotti aggiudicati vengano sostituiti (esempio: cessata produzione del codice offerto etc.) ovvero affiancati da altri prodotti di analoga natura, sarà facoltà della stazione appaltante acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara, ovvero rifiutarli, qualora con proprio insindacabile giudizio la stessa stazione appaltante giudichi i nuovi prodotti non perfettamente corrispondenti alle specifiche esigenze dei settori di utilizzazione.

Art. 28 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma apposta all'atto del ricevimento delle marce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati, La quantità è esclusivamente accertata presso i locali dell'U.O. Ricevente entro dieci giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non corrispondenza.

In caso di prodotti per i quali si riscontrino vizi o difetti o non corrispondenza ai requisiti contrattuali, nonché alle caratteristiche tecniche riportate nella documentazione tecnica presentata in sede di gara, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

3. restituire la merce contestata al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che si impegna, altresì, a sostituirla con spese a suo carico entro dieci giorni dalla richiesta di sostituzione, la quale potrà essere inoltrata anche a mezzo fax;
4. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la restituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni.

Si procederà in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza ed insufficiente imballaggio, o in conseguenza del trasporto o trasferimento fino ai locali indicati nell'ordine di acquisto.

ART. 29 - SPESE CONTRATTUALI

Le spese per la stipula e la registrazione del contratto sono a carico della ditta appaltatrice.

ART. 30 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E' assolutamente vietato alla Ditta aggiudicataria di cedere il contratto di fornitura, sia direttamente sia indirettamente mediante trasferimento, conferimento o affitto d'azienda o cessione dell'usufrutto dell'azienda, sotto pena di immediata risoluzione del medesimo e del risarcimento dei danni, senza il preventivo consenso scritto dell'ASL di Lanusei. Fusione, incorporazione, scissione, viceversa, sono casi di successione a titolo universale tra persone giuridiche: in questi casi la nuova o le nuove società subentrano nella titolarità di tutti i rapporti in essere in capo alla società od alle società preesistenti.

ART. 31 - SUBAPPALTO

La fornitura è da ritenersi unica e inscindibile e quindi dovrà essere eseguita esclusivamente dalla ditta aggiudicataria, pertanto il contratto non è cedibile.

Il subappalto è ammesso secondo le forme ed i limiti di cui all'art. 118 del D.Lgs 163/2006.

In caso di subappalto l'Appaltatore resta il solo ed unico responsabile di fronte alla stazione appaltante dei lavori subappaltati e in ogni caso se la ditta intende ricorrere al subappalto deve indicare all'atto di partecipazione alla gara quali parti intende cedere a terzi.

ART. 32 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del d. lgs. 196/2003, si fa presente che i dati personali forniti dalle ditte concorrenti saranno raccolti e conservati presso l'Ufficio Acquisti dell'A.S.L. di Lanusei – via Piscinas.

I dati in possesso della stazione appaltante verranno trattati nel rispetto della riservatezza e segretezza e senza alcuna altra finalità rispetto a quelle per cui sono richiesti.

ART. 33 – CONTROVERSIE CONTRATTUALI

Le controversie contrattuali che potranno insorgere tra l'A.S.L. e la ditta aggiudicataria saranno devolute al giudice ordinario del Foro di Lanusei

FIRMA DEL CONCORRENTE PER PRESA VISIONE E ACCETTAZIONE INCONDIZIONATA DELLA CLAUSOLE SOPRA ESPOSTE.

_____ li _____

_____ (firma)