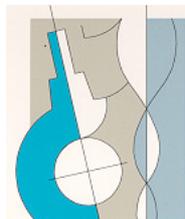


I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA
Rionero in Vulture (PZ)

C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INDAGINE DIAGNOSTICHE PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.

CAPITOLATO DI GARA

SOMMARIO

Art. 1. - Oggetto	3
Art. 2. - Stipulazione del contratto.....	3
Art. 3. - Spese contrattuali ed oneri diversi	4
Art. 4. - Diritto alla sostituzione dei dispositivi	4
Art. 5. - Aggiornamento hardware e software.....	4
Art. 6. - Controllo sulla esecuzione del contratto	5
Art. 7.- Svolgimento del programma temporale.....	5
Art. 8. - Consegne.....	5
Art. 9. - Danni ai dispositivi ed alle opere	7
Art. 10. - Installazione dei dispositivi	7
Art. 11. - Verifica di conformità.....	8
Art. 12. - Verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.....	9
Art. 13. - Documentazione fornita alla Stazione Appaltante	9
Art. 14. - Invariabilità dei prezzi	9
Art. 15. - Modalità di pagamento.....	9
Art. 16. - Penalità	11
Art. 17. - Modalità di applicazione delle penalità	12
Art. 18. - Risoluzione del contratto	12
Art. 19. - Risarcimento danni ed esonero da responsabilità	13
Art. 20. - Foro competente	13
Art. 21. - Norma di rinvio	13

Art. 1. - Oggetto

Il presente capitolato disciplina il contratto per la fornitura di “sistemi di Indagine Diagnostiche per Laboratorio Analisi” la Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e dei materiali di consumo occorrenti all'effettuazione degli esami secondo le specifiche del laboratorio, indicate per ciascun lotto, nei rispettivi capitolati tecnici per la durata di anni cinque. La configurazione e le caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime cui devono corrispondere i dispositivi medici (DM) offerti sono quelle di cui all'Allegato 1 del Disciplinare di gara “Configurazione e caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime dei dispositivi medici richiesti”.

Art. 2. - Stipulazione del contratto

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva di cui all'articolo 79 del D.Lgs 163/2006 e s.m.i..

La stipulazione del contratto è subordinata alle seguenti condizioni:

- la prestazione di valida garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto (cauzione definitiva), determinata ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 163/06;
- l'acquisizione preventiva della certificazione o informativa c.d. antimafia.
- l'acquisizione del D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva che attesta la regolarità INPS - INAIL).

Costituiscono parte integrante e sostanziale del contratto anche se non materialmente allegati i seguenti atti:

- il disciplinare di gara;
- l'offerta economica del soggetto aggiudicatario;
- il capitolato speciale e relativi allegati;
- copia della garanzia fideiussoria prestata.

In caso di mancata sottoscrizione del contratto da parte della Ditta aggiudicataria, il CROB-IRCCS si riserva la facoltà di interrompere, con proprio provvedimento, ogni rapporto contrattuale e di provvedere come meglio crederà per l'esecuzione dell'appalto, ponendo a carico della Ditta aggiudicataria decaduta ogni conseguente spesa o danno derivante dalla mancata applicazione dello stesso, nonché l'incameramento della cauzione definitiva.

Il termine dilatorio di cui al comma 10 dell'art. 11 del D.Lgs 163/2006 e s.m.i. non si applica se è stata presentata o è stata ammessa una sola offerta e non sono state tempestivamente proposte impugnazioni del bando o della lettera di invito o queste impugnazioni risultano già respinte con decisione definitiva (art. 11 comma 10-bis introdotto dall'art. 1 del D.Lgs n. 53 del 2010).

Se è proposto ricorso avverso l'aggiudicazione definitiva con contestuale domanda cautelare, il contratto non può essere stipulato, dal momento della notificazione dell'istanza cautelare al CROB-IRCCS e per i successivi venti giorni, a condizione che entro tale termine intervenga almeno il provvedimento cautelare di primo grado o la pubblicazione del dispositivo della sentenza di primo grado in caso di decisione del merito all'udienza cautelare ovvero fino alla pronuncia di detti provvedimenti se successiva. L'effetto sospensivo sulla stipula del contratto cessa quando, in sede di esame della domanda cautelare, il giudice si dichiara incompetente ai sensi dell'articolo 245, comma 2-quater, primo periodo, o fissa con ordinanza la data di discussione del merito senza concedere

misure cautelari o rinvia al giudizio di merito l'esame della domanda cautelare, con il consenso delle parti, da intendersi quale implicita rinuncia all'immediato esame della domanda cautelare (articolo 11 comma 10-ter introdotto dall'art. 1 del D.Lgs n. 53 del 2010).

Art. 3. - Spese contrattuali ed oneri diversi

Tutte le spese relative alla stipula e registrazione del contratto, presuntivamente calcolate in **€ 250,00**, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Art. 4. - Diritto alla sostituzione dei dispositivi

Prima dell'installazione dei dispositivi:

- a) la DA è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione dei dispositivi aggiudicati in caso di:
 - 1) eliminazione di detti dispositivi dal listino ufficiale della Ditta produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali o internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano i dispositivi forniti non più conformi;
- b) l'IRCCS-CROB ha il diritto di chiedere alla DA l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dei dispositivi aggiudicati qualora la DA dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, versioni più evolute in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, migliorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

I dispositivi aggiudicati dovranno essere sostituiti con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata per decisione unilaterale della DA.

Art. 5. - Aggiornamento hardware e software

La DA si impegna a fornire senza costi aggiuntivi qualunque componente hardware debba completare la configurazione dei dispositivi aggiudicati, in ossequio ad intervenute nuove norme e standard nazionali ed internazionali. Detta prescrizione ha valore fino al termine del periodo di garanzia.

La DA si impegna a fornire versioni aggiornate del software (e dell'hardware ove esso sia indispensabile per eseguire l'aggiornamento), che permettano di conservare le funzionalità dell'offerta originaria, senza costi aggiuntivi di fornitura ed installazione, per tutta la vita utile dei dispositivi che lo utilizzano in presenza di un contratto di manutenzione "full-risk". A tale riguardo la DA si impegna ad informare l'IRCCS-CROB circa l'imminente uscita di nuove versioni del software e di eventuali aggiornamenti dell'hardware richiesti in conseguenza di ciò, al fine di consentire all'IRCCS-CROB di effettuare per tempo le dovute valutazioni.

Art. 6. - Controllo sulla esecuzione del contratto

L' IRCCS-CROB eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, nel rispetto dell'art. 299 e seguenti del DPR 207/2010.

Resta inteso che, in ogni caso, l' IRCCS-CROB non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta Aggiudicataria ed il personale da questa dipendente.

La DA non potrà eccepire, durante l'esecuzione dell'appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.

Art. 7.- Svolgimento del programma temporale

Ai sensi dell' art. 303 del DPR 207/2010, l'esecutore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla stazione appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto; qualora l'esecutore non adempia, la stazione appaltante ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto. La DA sarà tenuta al rispetto del programma temporale della fornitura allegato al contratto, al fine di evitare il rischio di interruzione di pubblico servizio e comunque di arrecare disagio alla collettività.

<Il direttore della esecuzione redigerà apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto in contraddittorio con l'esecutore ai sensi dell'articolo 304 del DPR 207/2010>.

La consegna dei dispositivi, installati e funzionanti per l'uso clinico, deve avvenire nei locali indicati dall' IRCCS-CROB a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della DA, entro i termini temporali indicati in offerta, la cui decorrenza verrà indicata dall' IRCCS-CROB secondo proprie insindacabili scelte. Ritardi dovuti all' IRCCS-CROB, che dovessero ostacolare la regolare esecuzione dell'appalto, non daranno diritto ad alcun compenso speciale o indennizzo per la DA, ma interromperanno la decorrenza dei termini contrattuali.

Qualora circostanze particolari impediscano temporaneamente la regolare esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, il direttore dell'esecuzione ne ordina la sospensione, indicando le ragioni e l'imputabilità delle medesime, ai sensi dell'art. 308 del DPR 207/2010.

Art. 8. - Consegne

La consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi analitici oggetto del presente capitolato dovrà essere effettuata a cura e carico della Ditta presso la U.O. Laboratorio Analisi dell'I.R.C.C.S. – C.R.O.B. di Rionero in Vulture, entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, ed la relativa verifica di conformità dovrà avvenire nei successivi dieci giorni dalla installazione. All'atto della consegna dell'apparecchiatura, la Ditta dovrà presentare la seguente documentazione:

- documento di trasporto merce;

- manuali d'uso relativi a: strumentazione e relativi accessori, reagenti, calibratori, controlli ed altro materiale consumabile redatti in lingua italiana, come previsto dall'art. 37 del D.Lgs 626/1994 e s.m.i.;
- autocertificazione di rispondenza alle norme CEI e IEC;
- certificazione di possesso del marchio CE su ogni apparecchio oggetto di fornitura, comprese le apparecchiature accessorie.

L'installazione e la messa in funzione degli analizzatori offerti da parte della Ditta, dovrà avvenire nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza di lavoro.

La Ditta è tenuta ad adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché dei terzi e ad evitare danni a beni pubblici o privati.

Alla Ditta farà carico anche l'onere del trasporto delle apparecchiature fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti tecnologici necessari al loro funzionamento al previsto posto di attacco, asportazione del materiale residuo, nonché la rimozione degli imballaggi dell'apparecchiatura rimasti in loco al termine dei lavori.

E' a carico della Ditta la fornitura del materiale necessario a testare i sistemi diagnostici fino al positivo collaudo degli stessi ed in ogni caso fino alla loro messa a punto definitiva.

Le date per i lavori di installazione e di collaudo dovranno essere programmate in accordo con il responsabile della U.O. interessata.

I reagenti, calibratori, controlli, consumabili ed altri materiali di consumo saranno ordinati periodicamente con frequenza tale da garantire la continuità dell'attività, utilizzando i codici ed i prezzi delle confezioni indicati in offerta.

La Ditta effettuerà le consegne a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura.

L'accettazione della merce non solleva la Ditta dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.

I danneggiamenti ricevuti dai prodotti per il trasporto e per le operazioni di carico e scarico sono sempre, e fino al loro utilizzo, imputabili alla Ditta, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.

La Ditta provvederà a trasmettere al competente Ufficio dell'Istituto copia dell'avvenuta installazione e collaudo dei sistemi, ai fini della individuazione dell'inizio della decorrenza del periodo di fornitura.

Art. 9. - Danni ai dispositivi ed alle opere

La Ditta solleva il CROB-IRCCS da ogni responsabilità per sottrazione o danni riportati dalle apparecchiature ovvero posti in opera.

Di conseguenza fino al momento del collaudo la Ditta è obbligata a sostituire o riparare a sue spese le attrezzature, i macchinari sottratti o danneggiati.

La Ditta resta inoltre responsabile di ogni danno che i propri dipendenti, attrezzature ed impianti potranno comunque causare, intendendosi quindi obbligata a risarcire, sostituire o riparare a sue spese quanto danneggiato ed asportato.

Art. 10. - MODALITA' DI ORDINAZIONE DI REAGENTI, CONTROLLI, CONSUMABILI

La consegna dei reagenti, controlli, consumabili, etc., deve avvenire a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte dell'U.O. di Farmacia e pervenire in porto franco presso il magazzino farmaceutico dell'Istituto. Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari almeno ai **3/4** della validità complessiva del prodotto.

I documenti di trasporto ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce;
- data e numero di ordine;
- n. del lotto di produzione dei singoli prodotti. In mancanza di tali dati, qualora la merce fosse respinta, non saranno accettati reclami dalla Ditta.

La Ditta deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici. Con la presentazione dell'offerta la Ditta si impegna a consegnare, qualunque quantitativo richiesto, anche minimo. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata **entro il termine di 10 gg.** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, che potrà essere trasmesso anche per FAX. In casi eccezionali di urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, anche telefonico. Qualora ciò non sia possibile la Ditta deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata. Le consegne dovranno essere effettuate, di norma, tra le ore 8,30 e le ore 12,30 di tutti i giorni lavorativi dal lunedì al venerdì. Per consegne al di fuori di tali orari dovrà essere contattata telefonicamente la U.O. di Farmacia.

Controlli – Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato all'atto della consegna relativamente ai colli recapitati. Per la quantità di confezioni in essi contenute, il Laboratorio di Analisi si riserva di segnalare eventuali non rispondenze nelle 72 ore successive. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini dell'Istituto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna non impegnerà all'accettazione l'Istituto che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, e comunque entro 30 gg. dalla consegna.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario e la Ditta stessa deve provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura del competente servizio, potrà essere verificata la corrispondenza, delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte ed anche in questo caso, la Ditta deve sostituire i prodotti entro cinque giorni con altri eventi i requisiti.

L'Istituto non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta.

Art. 11. - Verifica di conformità

La conformità dei dispositivi oggetto del contratto è verificata dall' IRCCS-CROB nel rispetto dell'art. 312 e seguenti del DPR 207/2010. L'operazione è intesa a verificare, per i beni forniti, la conformità al tipo o ai modelli descritti nella documentazione di gara, nell'offerta e nei suoi allegati.

La verifica di funzionamento nell'uso clinico dei dispositivi verrà effettuato in contraddittorio con la DA e con i tecnici della Ditta produttrice dei dispositivi non oltre sessanta giorni dal completamento dell'installazione.

Il protocollo di verifica verrà stabilito in maniera autonoma dell' IRCCS-CROB; la DA dovrà fornire, su richiesta della SA, tutta la documentazione necessaria a consentire la regolare esecuzione delle operazioni di verifica. Tale documentazione conterrà, tra l'altro, l'elenco e la descrizione delle operazioni previste, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai "range" di valori attesi, ed i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni di verifica.

Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di verifica serviranno all' IRCCS-CROB ed alla DA, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future ricalibrizioni, modifiche e regolazioni apportate ai dispositivi.

La DA dovrà dare copia all' IRCCS-CROB, preliminarmente alla verifica e qualora applicabile, di tutta la documentazione da trasmettere ad organismi di controllo tecnici ed amministrativi nazionali ed internazionali.

Qualora, in sede di verifica, i dispositivi non dovessero risultare rispondenti ai requisiti contrattuali, non verranno accettati e l' IRCCS-CROB ne richiederà la sollecita sostituzione.

I dispositivi non accettati dovranno essere immediatamente ritirati dalla DA.

La regolare verifica dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la DA per eventuali difetti o imperfezioni non emersi al momento della verifica, bensì accertati successivamente. In tal caso la DA è invitata dall' IRCCS-CROB ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.

In assenza della DA o di suoi incaricati, il relativo verbale, redatto dagli incaricati dell' IRCCS-CROB, fa egualmente stato contro di essa.

La data di verifica con esito favorevole dà inizio al periodo contrattuale.

Art. 12. - Verbale di avvio dell'esecuzione del contratto

La consegna dei locali per l'esecuzione delle opere edili ed impiantistiche dovrà essere formalizzata mediante apposito verbale, sottoscritto dall' IRCCS-CROB e dalla DA.

La DA dovrà consentire, al termine dei propri lavori di installazione, che un'eventuale Ditta incaricata dall' IRCCS-CROB possa completare i lavori di finitura dei locali in cui verrà installato il sistema. In proposito la DA dovrà predisporre apposito documento che descriva le precauzioni che dovranno essere intraprese dalle imprese per evitare di arrecare danno alla fornitura e provvedere alla relativa sorveglianza durante la conduzione dei lavori.

Art. 13. - Documentazione fornita alla Stazione Appaltante

La DA dovrà fornire all' IRCCS-CROB, contestualmente all'installazione:

- a) due copie del Manuale d'uso dei dispositivi, redatte in lingua italiana;
- b) due copie del Manuale di manutenzione dei dispositivi, complete di schemi, diagrammi, elenco delle parti, guide di ricerca errore ("*troubleshooting*") ed eventuale software diagnostico.

Durante il periodo di validità del contratto di assistenza tecnica, la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè sarà soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni.

Art. 14. - Invariabilità dei prezzi

La revisione dei prezzi è regolata dalle prescrizioni dettate in materia dall'art. 115 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e s.m.i..

I contratti ad esecuzione periodica e continuativa sono sottoposti alla revisione dei prezzi, su richiesta adeguatamente motivata della parte interessata ed a seguito di apposita istruttoria, con decorrenza, ove accettata, dal momento della richiesta stessa e, pertanto, non retroattiva.

La revisione contrattuale verrà operata sulla base della variazione dei prezzi di mercato dei principali beni e servizi elaborati dall'ISTAT.

Art. 15. - Modalità di pagamento

La Ditta dovrà fatturare nel rispetto di quanto previsto dall'art. 307 del DPR 207/2010 con periodicità trimestrale ed in via posticipata, la quota relativa alla locazione della strumentazione, e la quota relativa all'assistenza tecnica, con decorrenza dall'avvenuta effettuazione della verifica di conformità con esito positivo.

Alla prima fattura relativa al noleggio della strumentazione dovrà essere allegata copia del verbale dell'avvenuto collaudo, ai fini della esatta conoscenza della decorrenza del periodo contrattuale.

In mancanza di tali indicazioni, i suddetti documenti contabili saranno restituiti alla Ditta per le necessarie integrazioni.

Indipendentemente dal periodo di avvenuto collaudo della strumentazione, le fatture trimestrali che cadono per competenza su due anni solari differenti, saranno divise in due, ciascuna delle quali per un importo “pro rata” dei due differenti anni.

I reattivi ed il materiale di consumo dovranno essere fatturati, di volta in volta, in relazione ai quantitativi realmente ordinati dalla competente U.O. di Farmacia e sulla base dei prezzi riportati nell’offerta economica.

I reattivi dovranno essere fatturati, di volta in volta, in relazione alle effettive determinazioni eseguite e sulla base dei prezzi riportati nell’offerta economica. La fatturazione della merce dovrà avvenire, a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna.

Il pagamento delle fatture, ove non avvengano contestazioni sulle forniture e/o sulle relative fatture sarà effettuato tramite il servizio di Tesoreria entro 90 giorni dalla data di arrivo delle stesse al protocollo dell'Istituto.

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 4, comma 3, del DPR 207/2010 -regolamento al codice appalti- disciplinante l’ intervento sostitutivo della stazione appaltante in caso di inadempienza contributiva dell’esecutore e del subappaltatore, sull’importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Qualora la Ditta aggiudicataria sia un raggruppamento temporaneo d’impresa, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati unitariamente all’impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggrupata in rapporto alla parte di prestazione.

Di contro la fatturazione, per gli obblighi fiscali connessi, deve essere effettuata da ciascuna impresa.

L'Istituto al fine di garantirsi in modo efficace sulla puntuale osservanza delle clausole contrattuali può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità i pagamenti alla Ditta cui sono state contestate inadempienze nella esecuzione della fornitura, sino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

La durata della sospensione non sarà superiore ai due mesi dal momento della relativa notifica che avverrà in forma amministrativa.

Art. 16. - Penalità

In caso di mancato rispetto dei termini indicati in offerta per l'esecuzione della fornitura (come richiesto all'art. 17 del disciplinate) verrà applicata una penale pari all'importo del 1% dell'intera fornitura.

Durante il corso del contratto nel 1° semestre dovrà essere riscontrata, con apposita documentazione del Responsabile del Laboratorio, il rispetto degli standard di resa previsti dal contratto per quanto riguarda gli aspetti qualitativi della fornitura.

□ PER I MATERIALI:

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti, l'Istituto la respingerà alla Ditta, che dovrà sostituirla entro dieci giorni.

Mancando o ritardando la Ditta ad uniformarsi a tale obbligo, l'Istituto potrà procedere a norma di Capitolato Generale all'acquisto da altra ditta in danno.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Istituto potrà applicare una penale pari al 3% (treper cento) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento danni derivanti dalla mancata consegna dei materiali (costo a convenzione delle determinazioni non effettuate che l'Istituto avrà dovuto sostenere).

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 10 (decimo) giorno di ritardo l'Istituto avrà il diritto di risolvere il contratto.

L'Istituto si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte relative alla fornitura e/o se si dovessero riscontrare modifiche (documentate) delle caratteristiche dei reattivi con compromissione dei risultati.

□ PER LA STRUMENTAZIONE:

La Ditta è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento prescritti al precedente articolo 14.

PENALI:

Per ogni giorno di fermo macchina sarà addebitato alla Ditta il costo delle analisi non eseguite e sulla quantità giornaliera prevista, calcolato sulla base del tariffario vigente nella Regione Basilicata.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture. Oltre al 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Istituto avrà diritto di risolvere il contratto.

Art. 17. - Modalità di applicazione delle penalità

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della DA dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono oppure sui crediti pendenti da eventuali altri contratti che la DA ha in corso con l'IRCCS-CROB e, in caso di insufficienza di questi, sulla cauzione che dovrà essere reintegrata, nel termine di giorni quindici, a pena di risoluzione del contratto.

Le penalità sono comunicate alla DA in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni altro procedimento giudiziale.

L'ammontare delle penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

La penalità verrà restituita, in tutto o in parte, qualora sia riconosciuta totalmente o parzialmente non dovuta.

Art. 18. - Risoluzione del contratto

Fermo quanto previsto nei precedenti articoli, l'IRCCS-CROB si riserva la facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 1456 c.c., nei seguenti casi:

- a) in qualunque momento durante l'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile "Recesso unilaterale dal contratto";
- b) interruzione della fornitura per fatto della DA;
- c) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- e) in caso di cessazione dell'attività, di fallimento, di liquidazione, di concordato preventivo, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento della DA ovvero, in caso di raggruppamento, di anche una sola delle imprese raggruppate, intervenuti successivamente alla stipula del contratto;
- f) violazione delle norme in materia di subappalto e cessione del contratto;
- g) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'IRCCS-CROB;
- h) dopo la seconda contestazione alla DA per l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente Capitolato Speciale e della documentazione contrattuale;
- i) qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo della penale superiore al dieci per cento dell'importo contrattuale.

In tutte le precedenti circostanze, ad eccezione di quella sub e), l'IRCCS-CROB potrà comunicare l'intenzione di risolvere il contratto mediante semplice dichiarazione comunicata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, contenente le motivazioni. Qualora, entro ulteriori tre giorni dalla data di ricevimento della comunicazione da parte della DA, quest'ultima non abbia provveduto a sanare completamente l'inadempienza, il contratto si riterrà risolto, salve tutte le azioni di rivalsa da parte dell'IRCCS-CROB.

In caso di risoluzione del contratto per inadempimento della DA, l'IRCCS-CROB ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

L'affidamento a terzi viene notificato alla DA inadempiente con lettera Raccomandata A.R. con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

Alla DA inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall' IRCCS-CROB rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate da eventuali crediti dell'aggiudicatario. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente. L'esecuzione in danno non esimerà la DA dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione del rapporto contrattuale. Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della DA senza giustificato motivo o giusta causa.

Art. 19. - Risarcimento danni ed esonero da responsabilità

L' IRCCS-CROB è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, che dovessero accadere al personale della DA nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La DA risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere.

Le parti dovranno dare atto che l'esecuzione del contratto s'intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/08 e successive modificazioni ed integrazioni che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo. A tal scopo la DA fornirà ai funzionari dell' IRCCS-CROB in fase di installazione e/o esercizio ogni documentazione relativa alla tutela della sicurezza nei luoghi di lavoro previsti dalla vigente normativa.

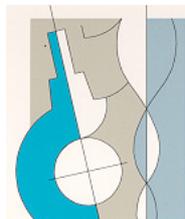
Art. 20. - Foro competente

Per la risoluzione delle controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Melfi, con esclusione espressa della competenza arbitrale.

Art. 21. - Norma di rinvio

Per quanto non previsto specificatamente nella documentazione di gara, si fa riferimento alle vigenti disposizioni legislative.

I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

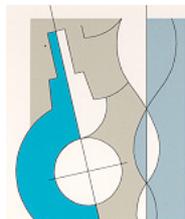
C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INDAGINE DIAGNOSTICHE
PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.**

ALLEGATO N. 1

I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INDAGINE DIAGNOSTICHE
PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.**

ALLEGATO N. 2

SCHEMA DI SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI

Versione 2.00

Procedura aperta per la fornitura di sistemi di indagine diagnostiche per laboratorio analisi – pagina 15 di 84

SCHEDA INFORMATIVA DEL DISPOSITIVO E STRUMENTAZIONE (DA COMPILARE PER CIASCUN DISPOSITIVO E STRUMENTAZIONE)

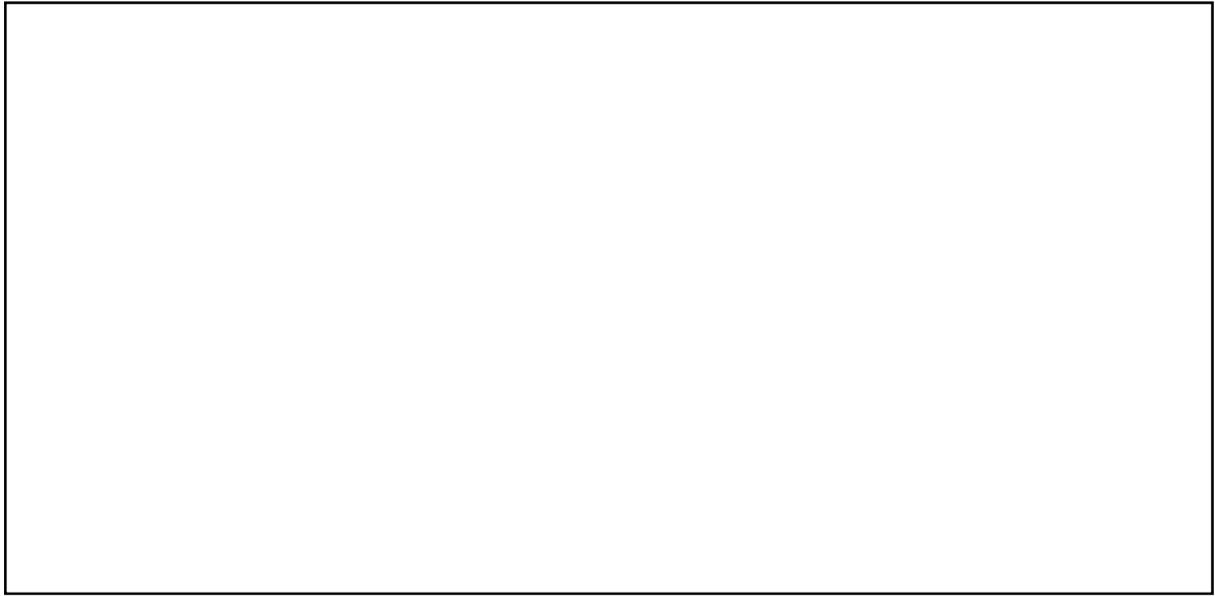
(da inserire a corredo della Documentazione Tecnica – Busta B)

1	Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE
2	Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap, località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione
3	Codice DM attribuito dal FABBRICANTE
4	Nome commerciale e modello attribuito dal FORNITORE, se diverso da quello del FABBRICANTE
5	Denominazione del FORNITORE indirizzo, cap, località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione (se diverso da quello del FABBRICANTE)
6	Confezione minima di vendita (si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)
7	Identificazione del dispositivo: descrizione, numero di codice,
8	Destinazione d'uso attribuita dal FABBRICANTE secondo certificazione CE
9	Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti. Indicare nell'ordine formulato
10	Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo, se di origine animale specificare la provenienza

11	Indicazione del tipo di sterilizzazione
12	Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste
13	Confezione primaria: singola / doppia
14	Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione
15	Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici
16	Copia della certificazione CE, con data di rilascio, sua validità e tipologia di DM
17	<ol style="list-style-type: none"> 1. CODICE CIVAB STRUMENTAZIONE 2. DITTA PRODUTTRICE: _____ 3. DITTA DISTRIBUTTRICE: _____ 4. MODELLO: _____ 5. ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO NAZIONALE: _____ 6. Codice CIVAB: _____ 7. CARATTERISTICHE <ol style="list-style-type: none"> 7.1. Tipo : _____ 7.2. Ingombro: _____ 7.3. Software: _____ 7.4. Quantità di campione utile: _____ 7.5. Installazione: _____ 7.6. Controllo qualità interno: _____ 7.7. Quantità di campione utile: _____ 7.8. Tempi di esecuzione: _____

18 INTEGRAZIONI E NOTE SUL QUESTIONARIO:

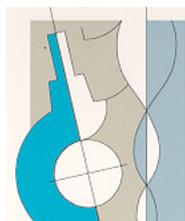
(Far precedere le note dal codice cui fanno riferimento):



Timbro della Ditta e Firma del Titolare o Legale Rappresentante

Data _____

I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INDAGINE DIAGNOSTICHE
PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.**

ALLEGATO N. 3

SCHEMA DI SCHEDA DELLE CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Produttore

Modello

Fornitore

Numero di repertorio DM

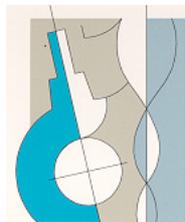
Anno di inizio produzione

	PARAMETRI	Risposta
SAT 1	<i>CARATTERISTICHE</i>	
SAT 1.1	Numero sedi SAT in regione	n. ____
SAT 1.2	Ubicazione sede SAT più vicina	
SAT 1.3	Numero tecnici addetti alla manutenzione dell'apparecchio offerto	n. ____
SAT 2	<i>TEMPI DI INTERVENTO E DISPONIBILITA'</i>	
SAT 2.1	Tempo massimo di intervento su chiamata (con contratto di manutenzione)	ore ____
SAT 2.2	Tempo massimo di intervento su chiamata (senza contratto di manutenzione)	ore ____
SAT 2.3	Up time (percentuale ore disponibilità rispetto alle ore lavorative del sistema)	____% ($\geq 92\%$) ¹
SAT 3	<i>DISPONIBILITA'</i>	
SAT 3.1	Giorni feriali	dalle ____ alle ____
SAT 3.2	Giorni prefestivi	dalle ____ alle ____
SAT 3.3	Giorni festivi	dalle ____ alle ____
SAT 4	<i>FORMAZIONE</i>	
SAT 4.1	Disponibilità ad istruire tecnici della SA per il primo intervento	(si/no)
SAT 4.2	Disponibilità a fornire le procedure per il primo intervento	(si/no)
SAT 4.3	Disponibilità a fornire i ricambi per i tecnici della SA	(si/no)
SAT 5	<i>CONTRATTO FULL RISK</i>	
SAT 5.1	Numero visite di manutenzione preventiva	n. ____
SAT 5.2	Verifiche di sicurezza elettrica secondo norme CEI generali e particolari incluse	(si/no)
SAT 5.3	Verifiche secondo altre norme tecniche incluse (precisare:)	(si/no)
SAT 5.4	Aggiornamenti software inclusi	(si/no)
SAT 5.5	Aggiornamenti hardware inclusi	(si/no)

¹ Coordinare con quanto previsto dall'art. "Servizio di assistenza tecnica e manutenzione" del Disciplinare di Gara.

SAT 5.6	Consumabili inclusi	(sì/no)
SAT 6	<i>RECAPITI</i>	
SAT 6.1	Indirizzo sede SAT cui fare riferimento	
SAT 6.2	Telefono sede SAT cui fare riferimento	
SAT 6.3	Fax sede SAT cui fare riferimento	
SAT 8.4	Indirizzo di posta elettronica sede SAT cui fare riferimento	
SAT 7	<i>RICAMBI ED ACCESSORI</i>	
SAT 7.1	Numero minimo di anni per i quali si garantisce la disponibilità di tutti i ricambi e gli accessori	
SAT 7.2	Il periodo di cui al punto SAT 7.1 è inteso a partire da (anno 2012, data di fine produzione, ...)	
SAT 8	<i>Organizzazione dell'Assistenza Tecnica</i>	
SAT 8.1	<p>Allegare relazione descrittiva delle modalità organizzative del servizio di assistenza tecnica, illustrante almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Modalità organizzative nella ricezione chiamate; ○ Modalità di erogazione servizi in teleassistenza; ○ Modalità organizzative per l'esecuzione di interventi su chiamata; ○ Modalità organizzative e pianificazione della manutenzione preventiva; ○ Modalità organizzative per il reperimento e l'invio di parti di ricambio. 	

I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

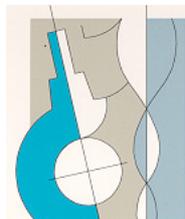
C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INDAGINE DIAGNOSTICHE
PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.**

ALLEGATO N. 4 -PLANIMETRIA

I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INGAGINE DIAGNOSTICHE
PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.**

ALLEGATO N. 5

SCHEMA DI GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE (Art. 83, D.Lgs. n. 163/06)

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

(Art. 83, D.Lgs. 163/06 e art. 283, DPR 207/2010)

Ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, ad ogni offerta verrà attribuito un punteggio da determinarsi in base alla ripartizione indicata per ciascun Lotto (all.to 1):

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuato utilizzando la seguente formula [come indicato nel bando di gara o nella lettera di invito]:

$$C_{(a)} = \sum_{(i=1-n)} [W_i * V_{(a)i}]$$

dove:

$C_{(a)}$: indice di valutazione dell'offerta (a);

n : numero totale dei requisiti;

W_i : punteggio attribuito al requisito (i);

$V_{(a)i}$: coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

$\sum_{(i=1-n)}$: sommatoria.

I coefficienti $V_{(a)i}$ verranno determinati:

a) per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa (elencati in tabella A con i relativi punteggi), attraverso la media dei coefficienti VARIABILI DA 0 A 1 attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari; una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate;

b) per quanto riguarda il solo elemento prezzo (tabella C), attraverso la seguente formula:

$$\text{nel caso di } A_i \leq A_{\text{soglia}}: C_i = X * A_i / A_{\text{soglia}}$$

$$\text{nel caso di } A_i > A_{\text{soglia}}: C_i = X + (1,00 - X) * [(A_i - A_{\text{soglia}}) / (A_{\text{max}} - A_{\text{soglia}})]$$

dove

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

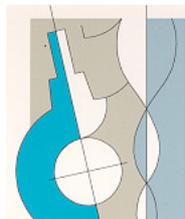
A_i = valore dell'offerta (ribasso) del concorrente i-esimo;

A_{soglia} = media aritmetica dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti;

$X = 0,90$;

A_{max} = valore dell'offerta (ribasso) più conveniente.

I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INDAGINE DIAGNOSTICHE
PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.**

ALLEGATO N. 6

SCHEMA DI MODELLO DI AUTODICHIARAZIONE PER LE IMPRESE CONCORRENTI

(Domanda di partecipazione e dichiarazioni per l'ammissione alla gara)

N.B.: Il presente modello di dichiarazione dovrà essere presentato da tutte le imprese consorziate.		
<input type="checkbox"/> SOGGETTO CHE HA STIPULATO IL CONTRATTO DI GRUPPO EUROPEO di INTERESSE ECONOMICO - GEIE (soggetti di cui all'art. 34 comma 1, lettera f) D.Lgs. 163/2006); indicare le imprese:		
<i>denominazione sociale</i>	<i>forma giuridica</i>	<i>sede legale</i>
1.		
2.		
3.		
4.		
N.B.: Il presente modello di dichiarazione dovrà essere presentato da tutte le imprese consorziate.		

E PER TALE FINE, AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. 28.12.2000, N. 445 (TESTO UNICO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI IN MATERIA DI DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA), CONSAPEVOLE DELLE RESPONSABILITA' E DELLE SANZIONI PENALI PREVISTE DALL'ART. 76 DEL D.P.R. MEDESIMO NEL CASO DI MENDACI DICHIARAZIONI, FALSITA' NEGLI ATTI E USO DI ATTI FALSI O CONTENENTI DATI NON PIÙ RISPONDENTI A VERITÀ E DELLA DECADENZA DEI BENEFICI CONSEGUENTI AL PROVVEDIMENTO ADOTTATO IN BASE AD UNA DICHIARAZIONE RIVELATASI SUCCESSIVAMENTE MENDACE, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

DICHIARA

CHE FATTI, STATI E QUALITÀ RIPORTATI NEI SUCCESSIVI PARAGRAFI CORRISPONDONO A VERITÀ

1) la ditta/impresa è iscritta alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, come segue:

provincia di iscrizione: _____	forma giuridica: _____
anno di iscrizione: _____	durata: _____
numero di iscrizione: _____	capitale sociale: _____

ed il seguente è l'elenco completo di tutti: i rappresentanti legali, gli altri soggetti con poteri di rappresentanza, i direttori tecnici ed i soci (in caso di società in nome collettivo o socio unico) o i soci accomandatari (in caso di società in accomandita semplice) o il socio di maggioranza (in caso di consorzio o di altro tipo di società con meno di quattro soci):

<i>Cognome e nome</i>	<i>nato a</i>	<i>in data</i>	<i>qualifica</i>

			<i>Rappres. Legale</i>	<i>Socio</i>	<i>Direttore tecnico</i>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2) ai sensi dell'articolo 38, commi 1, del decreto legislativo n. 163 del 2006, non sussistono le cause di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti pubblici e, in particolare:

a) non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente né è in corso alcun procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

b)

b.1) nei propri confronti non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 6 del D.Lgs. n. 159 del 2011 e non ricorre alcuna delle cause ostative previste dall'articolo 67 del D.Lgs. n. 159 del 2011;

b.2) nei confronti di tutti gli altri soggetti elencati al precedente numero 1) della presente dichiarazione:

- della cui situazione giuridica dichiara di essere a conoscenza ai sensi dell'articolo 47, comma 2, del d.P.R. n. 445 del 2000, assumendone le relative responsabilità, non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 6 del D.Lgs. n. 159 del 2011 e non ricorre alcuna delle cause ostative previste dall'articolo 67 del D.Lgs. n. 159 del 2011;

- la situazione giuridica relativa alla sussistenza delle misure di cui all'articolo 6 del D.Lgs. n. 159 del 2011 o alle cause ostative di cui all'articolo 67 del D.Lgs. n. 159 del 2011, è dichiarata singolarmente dagli stessi soggetti in allegato alla presente dichiarazione;

c)

c.1) nei propri confronti:

- non è stata pronunciata sentenza definitiva di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale;

- sussistono i provvedimenti di cui all'allegato alla presente dichiarazione e, in particolare:

- sentenze definitive di condanna passate in giudicato;

- decreti penali di condanna divenuti irrevocabili;

- sentenze di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale;

c.2) nei confronti di tutti gli altri soggetti elencati al precedente numero 1) della presente dichiarazione:

- della cui situazione giuridica dichiara di essere a conoscenza ai sensi dell'articolo 47, comma 2, del d.P.R. n. 445 del 2000, assumendone le relative responsabilità, non è stata pronunciata sentenza definitiva di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale;

- la situazione giuridica relativa alla sussistenza di sentenze definitive di condanna passate in giudicato, decreti penali di condanna divenuti irrevocabili o sentenze di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, è dichiarata singolarmente dagli stessi soggetti in allegato alla presente dichiarazione;
- d) non è stato violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'articolo 17 della legge n. 55 del 1990 (l'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa);
- e) non sono state commesse gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;
- f) non è stata commessa grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara, e che non è stato commesso un errore grave nell'esercizio dell'attività professionale, accertato con qualsiasi mezzo di prova da parte della stazione appaltante;
- g) non sono state commesse violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti;
- h) nei propri confronti, ai sensi del comma 1-ter dell'art. 38 del D.Lgs. 163/06, non risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'articolo 7, comma 10 del D.Lgs. 163/06, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito a requisiti e condizioni rilevanti per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti;
- i) non sono state commesse violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui sono stabiliti;
- l) la ditta/impresa è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili , ai sensi dell'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68; m) nei propri confronti non è stata applicata alcuna sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo n. 231 del 2001 n. 231 o altra sanzione che comporta il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 36-bis, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006. n. 248;
- m-bis) nei propri confronti, ai sensi dell'articolo 40, comma 9-quater, non risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'articolo 7, comma 10, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione SOA;
- m-ter) né il dichiarante né alcuno dei soggetti di cui al precedente numero 1) è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 (concussione) e 629 (estorsione) del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, ovvero è stato vittima di tali reati, ma in uno dei casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689 ovvero ancora è stato vittima di tali reati e ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria;
- m-quater):
- non trovarsi in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile con alcun altro partecipante alla presente procedura di affidamento e aver formulato l'offerta autonomamente;
- non essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di altri soggetti con i quali sussista una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile e aver formulato l'offerta autonomamente;
- essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di altri soggetti con i quali sussista una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile e aver formulato l'offerta autonomamente;

3) ai sensi dell'articolo 38, comma 1, lettera c), secondo periodo, del D.Lgs. 163/06, nell'anno antecedente la pubblicazione del bando di gara:

- **non sono cessati** dalla carica i soggetti elencati al precedente numero 1) della presente dichiarazione;
- **sono cessati** dalla carica i soggetti, tra quelli menzionati al precedente numero 1) della presente dichiarazione, di seguito elencati:

<i>Cognome e nome</i>	<i>nato a</i>	<i>in data</i>	<i>carica ricoperta</i>	<i>fino alla data del</i>

a) nei confronti dei seguenti soggetti cessati:

<i>Cognome e nome</i>	<i>nato a</i>	<i>in data</i>	<i>carica ricoperta</i>	<i>fino alla data del</i>

non è stata pronunciata sentenza definitiva di condanna passata in giudicato, decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati che incidono sulla sua/loro affidabilità morale e professionale;

b) nei confronti dei seguenti soggetti cessati:

<i>Cognome e nome</i>	<i>nato a</i>	<i>in data</i>	<i>carica ricoperta</i>	<i>fino alla data del</i>

è stata pronunciata sentenza definitiva di condanna passata in giudicato o è stato emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, per i seguenti reati:

(indicare i reati)

- e la ditta / impresa si è completamente ed effettivamente dissociata dalla condotta penalmente sanzionata
- ed è intervenuta la riabilitazione ai sensi dell'articolo 178 del codice di procedura penale;

c) nei confronti dei seguenti soggetti cessati:

<i>Cognome e nome</i>	<i>nato a</i>	<i>in data</i>	<i>carica ricoperta</i>	<i>fino alla data del</i>

è stata pronunciata sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per i seguenti reati:

(indicare i reati)

- e la ditta / impresa si è completamente ed effettivamente dissociata dalla condotta penalmente sanzionata
- ed è intervenuta l'estinzione del reato e dei suoi effetti ai sensi dell'articolo 445, comma 2, del codice di procedura penale.

4) alla gara non partecipa in altro raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario quale consorziato indicato per l'esecuzione da un consorzio concorrente o quale ausiliario di altro concorrente;

5)

- non aver riportato condanne per le quali abbia beneficiato della non menzione;
- aver riportato le seguenti condanne per le quali ha beneficiato della non menzione:
... (elencare)

6) ha realizzato nell'ultimo triennio, o nel periodo di attività qualora inferiore a 3 anni, un fatturato globale d'impresa, al netto dell'IVA, pari a ²:

Anno _____	Anno _____	Anno _____
€ _____	€ _____	€ _____

nonché un fatturato specifico, al netto dell'IVA, pari a ³:

Anno _____	Anno _____	Anno _____
€ _____	€ _____	€ _____

- 7) possiede i requisiti di idoneità tecnico professionale di cui all'allegato XVII del D.Lgs. n. 81/2008 e per gli effetti dell'art. 26, comma 1, lettera a), numero 2) del D.Lgs. n. 81/2008;
- 8) ha effettuato nell'ultimo triennio, o nel periodo di attività qualora inferiore a 3 anni, le forniture, di caratteristiche analoghe a quelle dei prodotti per i quali concorre, riportate nell'allegato elenco <distinte per lotto> e complete di committente, tipologia di fornitura, periodo ed importo, di valore non inferiore a quello base di gara per gli stessi prodotti, con buon esito e senza contestazioni di sorta;
- 9) possiede apparecchiature e mezzi idonei all'esecuzione della fornitura secondo quanto illustrato nel Capitolato Tecnico, di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o commercializzazione dei prodotti offerti e di impegnarsi a comunicare immediatamente alla Stazione appaltante le eventuali sospensioni o revocche delle stesse;
- 10) la propria offerta, ha una validità di 180 giorni dalla data di scadenza fissata per la presentazione;
- 11) impegnarsi ad effettuare, a proprio carico, presso i locali di installazione del dispositivo, un corso tecnico per l'istruzione del personale dell'Azienda, relativamente alla funzionalità ed agli interventi manutentivi di primo livello;
- 12) impegnarsi ad effettuare a proprio carico, contestualmente o in fase di verifica di conformità, i controlli di sicurezza elettrica previsti dalla normativa vigente;
- 13) ai sensi e per gli effetti dell'articolo 42, comma 1, lettera i), e dell'articolo 118, comma 3, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e fermi restando i limiti di legge e di regolamento:
- **non** intende avvalersi del subappalto; il dichiarante prende atto che l'assenza di qualunque indicazione od opzione al presente punto, costituisce a tutti gli effetti rinuncia ad avvalersi del subappalto il quale, pertanto, non potrà

² complessivamente non inferiore a xx volte l'importo totale a base di gara per i prodotti per i quali partecipa;

³ complessivamente non inferiore a xx volte l'importo totale a base di gara per i prodotti per i quali partecipa;

essere successivamente autorizzato;

- **intende** subappaltare o affidare in cottimo, ferme restando le proprie responsabilità e solo previa autorizzazione della stazione appaltante, le seguenti prestazioni nei limiti di importo previsti dalla normativa vigente in materia di appalti:

a)	per una quota del	%
b)	per una quota del	%
c)	per una quota del	%

14) **(solo per raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari)** ai sensi e per gli effetti dell'articolo 37, commi 1, 3, 8 e 13, del decreto legislativo n. 163 del 2006:

- a) impegnarsi irrevocabilmente, in caso di aggiudicazione della fornitura di cui all'oggetto, a conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa a tale scopo individuata nella presente dichiarazione, qualificata come capogruppo mandatario, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle imprese mandanti; si impegna altresì a non modificare la composizione del raggruppamento temporaneo da costituirsi sulla base del presente impegno, a perfezionare in tempo utile il relativo mandato irrevocabile indicando nel medesimo atto la quota di partecipazione di ciascuno all'associazione, ed a conformarsi alla disciplina prevista dalle norme per i raggruppamenti temporanei;
- b) la ditta/impresa, nell'ambito del raggruppamento temporaneo/consorzio ordinario, eseguirà le seguenti prestazioni:

a)	per una quota del	%
b)	per una quota del	%
c)	per una quota del	%

15) **(solo per consorzi fra società cooperative o consorzi stabili di cui all'articolo 34, comma 1, lett. b) e c), del d.lgs. n. 163 del 2006; esclusi i consorzi ordinari e altre tipologie di concorrenti)** ai sensi dell'articolo 37, comma 7, secondo periodo, del decreto legislativo n. 163 del 2006, questo consorzio concorre per i seguenti consorziati:

	Ragione sociale del consorziato	Sede	Codice fiscale
1			
2			

e a tale scopo si allegano apposite dichiarazioni da parte di ciascuna delle imprese consorziate sopra indicate attestanti il possesso dei requisiti di ordine generale richiesti;

- 16) essere in regola con le posizioni contributive INPS e INAIL;
- 17) avere esaminato ed accettato tutti gli atti di gara, compreso il Capitolato Tecnico, di avere preso conoscenza <delle condizioni locali nonché> di tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione del prezzo, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura e di aver giudicato la fornitura stessa eseguibile ed il prezzo nel suo complesso remunerativo e tale da consentire l'offerta economica presentata;
- 18) ai fini del soddisfacimento dei requisiti (barrare **solo se di interesse** e, se barrato, integrare obbligatoriamente la domanda con la documentazione riportata nell'Allegato 7 il cui uso non è obbligatorio o vincolante e, pertanto, viene attuato, nel caso, sotto esclusiva responsabilità dell'offerente):
- di capacità economico-finanziaria;
- di capacità tecnica
- di invocare l'istituto dell'avvalimento di cui all'art. 49 del D.Lgs. 163/06.

19) di essere in regola con le posizioni contributive INPS e INAIL e dichiara, allo scopo, i seguenti riferimenti:

INPS

Ufficio/Sede	Indirizzo	CAP	Città
Fax	Tel.	Numero Matricola Azienda	

INAIL

Ufficio/Sede	Indirizzo	CAP	Città
Fax	Tel.	Numero Posizione Assicurativa	

20) che la sede del Tribunale competente per i necessari accertamenti in tema di carichi pendenti, per ciascun soggetto munito di rappresentanza legale è la seguente:

Ufficio carichi pendenti	Indirizzo	CAP	Città
Fax	Tel.	NOTE	

Ufficio carichi pendenti	Indirizzo	CAP	Città
Fax	Tel.	NOTE	

Ufficio carichi pendenti	Indirizzo	CAP	Città
Fax	Tel.	NOTE	

21) che la sede dell'Ufficio Provinciale competente per i necessari accertamenti in tema di obblighi derivanti dalla Legge 68/1999, relativa al diritto al lavoro dei disabili, è la seguente:

Ufficio Provinciale	Indirizzo	CAP	Città
Fax	Tel.	NOTE	

22) Che la sede dell'Agenzia delle Entrate competente secondo il domicilio fiscale del soggetto d'imposta, alla quale rivolgersi ai fini della richiesta da parte del CROB-IRCCS dell'attestazione di regolarità fiscale della Ditta rappresentata, è la seguente:

Ufficio	Indirizzo	CAP	Città
Fax	Tel.	NOTE	

23) Ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 79, si autorizza espressamente all'invio mediante fax al seguente numero _____.

Essendo inseriti nella presente dichiarazione, nonché nell'ulteriore documentazione presentata per la gara, dati sensibili, ai sensi degli articoli 20, 21 e 22, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, per quanto occorra, ferme restando le esenzioni dagli obblighi di notifica e di acquisizione del consenso, il sottoscritto autorizza l'utilizzazione dei dati di cui alla presente dichiarazione ai fini della partecipazione alla gara e per gli eventuali procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti; ne autorizza la comunicazione ai funzionari e agli incaricati della stazione appaltante e agli eventuali controinteressati che ne fanno richiesta motivata.

I contenuti della presente dichiarazione possono essere sottoposti alla verifica a campione ai sensi del combinato disposto dell'articolo 48 del decreto legislativo n. 163 del 2006 e dell'articolo 71 del d.P.R. n. 445 del 2000.

Ai sensi degli articoli 75 e 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole della decadenza dalla partecipazione e dall'eventuale aggiudicazione, nonché della responsabilità penale, cui va incontro in caso di dichiarazione mendace o contenente dati non più rispondenti a verità, sottoscrive la presente dichiarazione, composta da

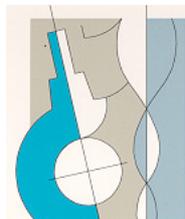
numero pagine in data - - .

Ai sensi degli articoli 38 e 43 del d.P.R. n. 445 del 2000, eventuali comunicazioni e richieste vanno inviate:

al numero di fax: o alla PEC: @

(firma del legale rappresentante del concorrente)

I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INDAGINE DIAGNOSTICHE
PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.**

ALLEGATO N. 7

SCHEMA DI MODELLO DI AUTODICHIARAZIONE PER LE IMPRESE CONCORRENTI

[da presentarsi nel solo caso di utilizzo dell'istituto dell'avvalimento (art. 49 D.Lgs. 163/06)]

DICHIARAZIONI del CONCORRENTE

(da rendere in carta libera, compilata e sottoscritta, in conformità al presente modello)

Alla Azienda

Oggetto: procedura aperta per l'affidamento della fornitura di _____.

Il sottoscritto _____

nato il _____ a _____

in qualità di _____

dell'impresa _____

con sede in _____

con codice fiscale / Partita I.V.A. n. _____

recapito telefonico _____, numero fax _____

con espresso riferimento all'impresa che rappresenta ed in qualità di concorrente alla gara a procedura aperta in oggetto, come (barrare la casella che interessa):

impresa singola

facente parte di:

Raggruppamento Temporaneo di Imprese

già costituito (si allega alla presente istanza in originale, ovvero in copia conforme autenticata, dell'atto di conferimento);

ancora da costituire;

consorzio o GEIE (gruppo europeo di interesse economico)

ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (T.U. in materia di documentazione amministrativa), consapevole del fatto che, in caso di mendace dichiarazione, verranno applicate nei suoi riguardi, ai sensi dell'art. 76 del predetto DPR, le sanzioni previste dal Codice Penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti e dichiarazioni mendaci, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure relative agli appalti pubblici,

1. **DICHIARA**, ai sensi dell'art. 49 del D.Lgs. 163/2006, che intende avvalersi della/e seguente/i impresa/e per il soddisfacimento dei sotto elencati requisiti mancanti:
 - a. requisito mancante _____
impresa ausiliaria _____
 - b. requisito mancante _____
impresa ausiliaria _____
 - c. requisito mancante _____
impresa ausiliaria _____
 - d. requisito mancante _____
impresa ausiliaria _____
2. **DICHIARA** il possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 38 del D.Lgs. 163/06;
3. **DICHIARA** che le imprese ausiliarie sopra indicate non partecipano a loro volta alla stessa gara, né in forma singola né in forma di raggruppamento o consorzio né in qualità di ausiliaria di altra impresa concorrente, e neppure si trovano in una situazione di controllo con una delle altre imprese partecipanti alla gara;
4. **ALLEGA**, per ciascuna impresa ausiliaria:
 - a. **originale** (o copia conforme autenticata) del contratto attestante che l'impresa ausiliaria si obbliga, nei suoi confronti, a fornire i propri requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto, rendendosi inoltre responsabile in solido nei confronti della stazione appaltante, in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;
ovvero (per le imprese appartenenti al medesimo gruppo)
 - b. **dichiarazione sostitutiva** attestante il rapporto giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi di responsabilità in solido nei confronti della stazione appaltante, in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;
 - c. qualsiasi altra idonea documentazione attestante l'effettivo possesso dei requisiti prestati al concorrente.

(luogo) _____, (data) _____

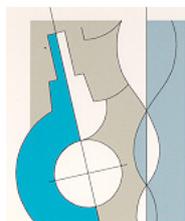
Timbro e Firma

N.B. 1: la dichiarazione deve essere corredata da copia fotostatica (fronte/retro) di idoneo documento di identificazione, in corso di validità, del sottoscrittore e cioè del legale rappresentante o del procuratore (in tale ultimo caso dovrà

inoltre essere allegata la relativa procura notarile), attestante i dati anagrafici e la firma autografa; in alternativa è comunque ammessa la sottoscrizione autenticata ai sensi di Legge;

N.B. 2: in caso di costituenda associazione d'impresе, il presente modulo dovrà essere redatto e sottoscritto da ogni singola impresa costituente l'associazione.

I.R.C.C.S.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

C. R. O. B.

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio,1 P. IVA. 01323150761 C.F. 93002460769- Tel. 0972-726111 Fax 0972-723509

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI INDAGINE DIAGNOSTICHE
PER LABORATORIO ANALISI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE.**

ALLEGATO N. 8

SCHEMA DI MODELLO DI AUTODICHIARAZIONE PER LE IMPRESE AUSILIARIE

[da presentarsi nel solo caso di utilizzo dell'istituto dell'avvalimento (art. 49 D.Lgs. 163/06)]

DICHIARAZIONE

Alla Azienda

Oggetto: procedura aperta per l'affidamento _____.

Il sottoscritto _____

nato il _____ a _____

in qualità di _____

dell'impresa _____

con sede in _____

con codice fiscale / Partita I.V.A. n. _____

recapito telefonico _____, numero fax _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (T.U. in materia di documentazione amministrativa), consapevole del fatto che, in caso di mendace dichiarazione, verranno applicate nei suoi riguardi, ai sensi dell'art. 76 del predetto DPR, le sanzioni previste dal Codice Penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti e dichiarazioni mendaci, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure relative agli appalti pubblici,

DICHIARA

5. che l'impresa non si trova in alcuna delle ipotesi di esclusione dalle gare d'appalto di cui all'art. 38 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i.;
6. che i nominativi (specificando per ciascuno la carica ricoperta, la data ed il luogo di nascita e di residenza) di tutti i rappresentanti legali, altri soggetti con poteri di rappresentanza, direttori tecnici, tutti i soci (in caso di società in nome collettivo o socio unico), soci accomandatari (in caso di società in accomandita semplice), socio di maggioranza (in caso di consorzio o di altro tipo di società con meno di quattro soci), sono i seguenti:

7. che i soggetti indicati al precedente punto 2. non si trovano nelle ipotesi di esclusione dalle gare d'appalto di cui alle lettere b) e c) dell'art. 38, comma 1 del D.Lgs. 163/06;

8. barrare la casella che interessa:

- a. che i nominativi, data e luogo di nascita dei soggetti cessati dalle cariche di cui al precedente punto 2. nell'anno antecedente la data di pubblicazione del presente bando, sono i seguenti:

e che gli stessi non si trovano nelle ipotesi di esclusione dalle gare d'appalto di cui alla lettera c) dell'art. 38, comma 1 del D.Lgs. 163/06;

- b. che nell'anno antecedente la data di pubblicazione del presente bando non ci sono state cessazioni delle cariche di cui al precedente punto 2.;

9. di obbligarsi verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
10. di non partecipare alla gara in proprio o come associata o come consorziata, ai sensi dell'art. 34 del D.Lgs. 163/06;
11. che in relazione alla gara in oggetto la scrivente impresa ausiliaria presterà l'avvalimento nei confronti di un solo concorrente;
12. barrare la casella che interessa:
- a. l'impresa non è assoggettabile agli obblighi di assunzioni obbligatorie di cui alla Legge 68/99;
- b. l'impresa è in regola con gli obblighi di assunzioni obbligatorie di cui alla Legge 68/99.

(luogo) _____, (data) _____

Firma

N.B.: la dichiarazione deve essere corredata da copia fotostatica (fronte/retro) di idoneo documento di identificazione, in corso di validità, del sottoscrittore e cioè del legale rappresentante o del procuratore (in tale ultimo caso dovrà inoltre essere allegata la relativa procura notarile).

Allegato A al C.S.A. per fornitura in "service" di sistema di automazione della fase preanalitica e perianalitica e di analizzatori di chimica clinica, dosaggio proteine specifiche, immunometria da ubicare nei locali del laboratorio analisi .

I requisiti tecnici del progetto-offerta, pur non essendo strettamente vincolanti, devono essere ritenuti essenziali e sostanziali della presente richiesta. Perciò eventuali proposte migliorative e/o differenti rispetto alle indicazioni fornite, devono essere motivate e circostanziate onde permettere una corretta valutazione e attribuzione di punteggio.

Si allega (all. C) planimetria dell'area di laboratorio a disposizione per il layout dell'intero sistema che dovrà rispondere ad esigenze di fruibilità, funzionalità oltre che di efficienza.

E' fatto obbligo di sopralluogo nel laboratorio oggetto d'installazione del sistema al fine di verificare la realtà logistico-impiantistica esistente (impianto elettrico, adduzione e scarico acqua, trasmissione dati, eventuali opere edili e ripristini, carico statico, ecc.ecc)

Inoltre, tenendo conto che allo stato attuale, è in uso nel suddetto laboratorio sistema informativo denominato WINGLA , prodotto e tecnicamente assistito dalla softwarehouse ACS s.r.l.di Trani, si richiede di prevedere nell'offerta tecnica applicazione middleware in grado di gestire la parte preanalitica ed analitica del corelab.

Si richiede offerta di sistema (preanalitico, analitico e postanalitico), di ultima generazione, di automazione avanzata, di adeguata ed elevata tecnologia, per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, dosaggio proteine specifiche, immunometria, sia in routine, sia in urgenza. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative di base secondo quanto riportato in tabella A.

Il sistema, quindi, deve gestire tutte le fasi analitiche in senso lato dal check-in al check-out e sorting dei campioni (compresi quelli non destinati alle aree su menzionate) con l'intento di razionalizzare i flussi di lavoro, minimizzare le operazioni manuali e garantire la sicurezza degli operatori. Per sviluppare il massimo grado di efficienza potenziale del sistema automatizzato, è preferibile che lo stesso sia in grado di processare provette di diversa tipologia, dimensioni e volumi: provette da siero da 3.5 ml, 5 ml, 10 ml, provette per coagulazione, siero/plasma, liquor, urine, emocromo. Per tutti i campioni non direttamente processabili sugli analizzatori dell'area siero, deve prevedersi comunque il check-in, il sorting in portaprovette appositi per le aree di destinazione e la loro tracciabilità. A tale proposito sarebbe preferibile che il sistema avesse un unico punto di accesso/contatto con gli operatori per ottenere la massima performance lavorativa e garanzia di sicurezza.

Sia gli esami urgenti, sia quelli di routine dell'area siero dovranno essere processati partendo da un'unica provetta siero (contenimento del numero di provette e standardizzazione del tempo di risposta).

-Il sistema dovrà complessivamente garantire l'esecuzione di almeno il 95% delle tipologie ed il 98% dei volumi indicati in Allegato B;

-gli analizzatori (uno o più dispositivi) fisicamente connessi al sistema di automazione dovranno complessivamente garantire l'esecuzione di almeno il 80% sia delle tipologie che dei volumi indicati in Allegato B;

-tutti gli analizzatori inclusi nel sistema dovranno essere connessi anche tramite rete informatica.

Saranno oggetto di valutazione gli **analiti off-line** sia in tipologia sia in numero e sarà valutato anche eventuale proposta di dispositivi stand alone, mentre particolare attenzione sarà rivolta al reale **consolidamento** proposto.

La gestione dell'intera area automazione richiesta dovrà prevedere un'unica postazione informatica di validazione clinica del campione anche attraverso funzioni di rerun, test reflex ecc.

L'attuale carico di lavoro e i flussi di arrivo così come forniti nell'allegata tabella A, dovranno essere soddisfatti dal sistema proposto in modo tale da concludere l'attività di routine in orario antimeridiano. Il progetto dovrà porre attenzione alla riduzione del numero di provette, riducendo al necessario l'aliquotazione. Le provette alla fine del processo dovranno essere gestite secondo il minimo rischio biologico e preferibilmente ritappate o sigillate automaticamente con modalità diverse per l'archiviazione in frigorifero.

Le caratteristiche del modulo unico d'ingresso dei campioni dovranno essere le seguenti:

- Area di carico campioni di vario formato e differenti liquidi biologici
- Riconoscimento per ed identificazione delle etichette barcode
- Smistamento in portacampioni dedicati alle aree di destinazione

Le caratteristiche del middleware dovranno comprendere anche:

- Segnalazione di eventuali campioni prenotati e non pervenuti
- Mappatura dei campioni in esecuzione e/o eseguiti
- Sistema aggiuntivo per il check-in manuale (almeno 1 postazione)

Caratteristiche auspicabili:

- Verifica delle non conformità e relativo smistamento dedicato
- Regole di rifiuto per le provette primarie e buffer per campioni rifiutati

Dovranno essere forniti strumenti nuovi, adeguata assistenza tecnica, collegamento al sistema informatico del laboratorio per tutti i sistemi offerti in modo da avere un flusso di dati omogeneo, eventuali aggiornamenti

tecnologici, i reagenti , controlli, calibratori, consumabili, computer, stampanti laser,toner e quant'altro necessario all'esecuzione degli esami richiesti.

Ai reattivi offerti per le analisi si devono sommare i kit necessari per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli, tenendo presente che il laboratorio effettua il controllo di qualità interno su almeno due livelli al giorno per ogni test per il numero di sedute annue indicate nell'allegata tabella B.

Infine,dovranno essere forniti banchi d'appoggio e quant'altro ritenuto dalla ditta fornitrice necessario per ottimizzare l'ergonomia di tutto l'area siero e dell'area di check-in.

Il sistema deve essere operativo 24 e su 24 per tutto l'anno; anche in caso si interrompa il collegamento al LIS deve essere possibile inserire le richieste (tramite codice a barre) e ottenere la stampa del referto.

Il sistema deve essere dotato di gruppo di continuità per garantire l'esercizio di tutta la strumentazione per almeno 15 minuti.

Le aziende dovranno relazionare in modo dettagliato come garantiranno la continuità del lavoro in concomitanza dell'installazione dell'automazione e degli strumenti (il lavoro in laboratorio non deve mai essere interrotto).

Per il sistema complesso preanalitico ed analitico deve essere prevista l'assistenza sette giorni su sette entro 12 ore lavorative dalla chiamata. E' indispensabile fornire adeguata documentazione sulla organizzazione (es numero totale e nominativo tecnici nonché zona di impiego) dell'assistenza tecnica in zona in grado di garantire tale servizio.

OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO e caratteristiche minime del sistema integrato per l'esecuzione di esami di Chimica clinica, immunometria:

A) N.1 SISTEMA MODULARE DEL PROCESSO pre e post-ANALITICO

B) N.2 ANALIZZATORI DI CHIMICA CLINICA e per i parametri d'urgenza

C) N.2 ANALIZZATORI DI IMMUNOMETRIA e per i parametri d'urgenza

A) **Sistema di automazione, anche modulare**, aperto e scalabile in grado di gestire tutte le fasi del processo analitico dal check-in al check-out dei campioni e sorting con l'obiettivo di ottimizzare i flussi di lavoro, ridurre le manipolazioni manuali ed aumentare la sicurezza degli operatori.

Le funzionalità del sistema dovranno permettere una gestione automatica dei processi, dall'ingresso dei campioni in laboratorio fino all'archiviazione, con il miglioramento e la standardizzazione del TAT.

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- invio automatico dei campioni alla strumentazione dell'area siero (obbligatoriamente collegata al sistema preanalitico)
- unico punto di carico delle provette per tutti gli analizzatori garantendo agli operatori la massima ottimizzazione del flusso di lavoro nonché la sicurezza.
- processare almeno 250 provette/ora con lettura ed identificazione dei codici a barre delle provette
- capacità di recuperare le provette con test di re-run e add-on
- alloggiare nella fase di carico almeno 300 provette contemporaneamente
- priorità della gestione dei campioni urgenti con ingresso dedicato sul modulo di carico
- Centrifugazione dei campioni che la richiedono
- prevedere la presenza di applicazione software (middleware) integrato per la validazione tecnica e clinica dei dati
- capacità di connettere ed integrare analizzatori di Chimica clinica, immunometria (connessi fisicamente e logicamente all'automazione obbligatoriamente attraverso modulo di trasporto)

Caratteristiche auspicabili:

- Identificare ed escludere immediatamente le provette non conformi
- Gestire simultaneamente provette con diverse dimensioni per altezze e diametro
- Modulo decapper provette con tappo a vite oltre che a pressione

B) II sistema analitico di chimica clinica deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

Caratteristiche minime indispensabili degli analizzatori (pena esclusione):

- Analizzatori nuovi, di ultima generazione per la determinazione dei test di chimica clinica, farmaci, proteine e possibilmente del maggior numero dei test di immunochimica consolidabili (altrimenti da offrire su analizzatore di immunochimica)
- Possibilità di campionamento da tubo primario/coppetta/tubo pediatrico in modalità stand alone
- Cadenza analitica totale non inferiore a 600 test/ora escluso ISE.
- Numero posizioni reagenti on board almeno 60 con possibilità di alloggiare più confezioni/lotti di reagenti dello stesso test
- Riconoscimento positivo di reagenti/campioni mediante barcode

- Esecuzione automatica rerun, test fuori range per tutti i test richiesti senza intervento dell'operatore.
- Visualizzazione dinamica dell'inventario dei reagenti
- Possibilità di installare metodiche libere
- Identificazione automatica degli interferenti (emolisi, ittero, lipemia)
- Identificazione di presenza del coagulo, bolle e presenza di sensore aspirazione-erogazione campione
- Sistema di eliminazione carry-over sia per campione sia per reagente
- Interfacciamento LIS laboratorio
- Gestione del controllo di qualità su più livelli con dati giornalieri, mensili e cumulativi ed elaborazione e stampa grafica secondo diagrammi di Levy - Jennings e regole di Westgard, CQ quotidiano su 2 livelli su tutti gli analiti;
- Possibilità di caricamento fronte macchina

Caratteristiche Auspicabili:

- Caricamento di calibratori, controlli, Qc a bordo contemporaneamente
- Esecuzione automatica di calibrazioni e controlli senza intervento manuale dell'operatore.
- Stabilità reagenti a bordo
- Caricamento in continuo di consumabili e reagenti senza interruzione della routine

C) Il sistema analitico di immunochimica deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime

- Possibilità di campionamento da tubo primario/coppetta/tubo pediatrico in modalità stand alone
- Riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti mediante barcode
- Cadenza analitica totale non inferiore a 150 test/ora
- Posizioni reagenti maggiore di 20
- Esecuzione automatica rerun, test fuori range con diluizione automatica del campione per tutti i test richiesti senza intervento dell'operatore.
- Visualizzazione dinamica dell'inventario dei reagenti
- Dosaggio dei test in chemiluminescenza
- Dispositivi atti a rendere ininfluente il fenomeno del carry-over
- Presenza di sensori per coagulo, bolle, gel ecc. sui campioni
- Memorizzazione di curve di calibrazione per più lotti
- Confezionamento di reagenti in taglio appropriato al carico di lavoro
- Possibilità di caricamento fronte macchina

Caratteristiche Auspicabili:

- Reagenti pronti all'uso
- Standardizzazione delle mucine (relazionare)
- TSH di terza generazione (relazionare)

- Caricamento in continuo di consumabili senza interruzione della routine
- Software gestione QCi integrato
- Puntali monouso
- Posizioni campioni on board almeno 90

QUALITA' E CARATTERISTICHE GENERALI: PUNTEGGIO MASSIMO 70 P.ti

Relativamente a ciascuna Ditta in gara, verrà effettuato un esame delle caratteristiche tecnico-qualitative risultanti dalle schede tecniche presentate per ciascun prodotto offerto con la conseguente attribuzione, ferma restando la rispondenza delle relative monografie della F.U. vigente ove esistenti, di un punteggio così suddivise:

fino a 14 PUNTI per il livello organizzativo

fino a 8 PUNTI per qualità e valore tecnico dei reagenti (caratteristiche reagenti);

fino a 20 PUNTI per caratteristiche strumentazione;

fino a 18 PUNTI per caratteristiche sistema di automazione (preanalitica)

fino a 2 PUNTI per piano di formazione del personale

fino a 5 PUNTI per progetto manutenzione ed assistenza

fino a 3 PUNTI per elenco di test non richiesti, ma implementabili sul sistema proposto e utili ai fini della diagnostica oncologica. (extra-bonus)

Il punteggio verrà ulteriormente articolato sulla base dei seguenti sub criteri ed attribuito come specificato nelle tabelle sotto indicate. Inoltre, si specifica che per ognuno dei sub-criteri la valutazione non può essere inferiore al 60% dei punti totali assegnati.

AUTOMAZIONE		
Totale punti	Caratteristiche sistema di automazione	Punti
18	Numero di campioni/ora che il sistema é in grado di processare	1
	Disponibilità del campione per i parametri d'urgenza dell'area siero, così come indicato nella tab. B con la lettera U, dopo centrifugazione e "stappatura" (indicare il tempo in minuti o frazioni):relazionare	2

Modalità di gestione dei campioni urgenti, indicare il numero di posizioni sul modulo di input dedicati all'urgenza in modalità walk-away (relazionare).	1
Numero massimo di provette caricabili in modalità "walk-away" sul modulo di carico	1
Possibilità di sorting per campioni da gestire su analizzatori esterni al sistema, personalizzazione delle modalità	1
Sicurezza operatore nel trasporto campione lungo il track system	2
Tipo di centrifuga e operatività della stessa	1
Tracciabilità ed identificazione in tempo reale dei campioni processati ed archiviati, nonché modalità di archiviazione (fisica o elettronica) e di recupero dei campioni (relazionare)	1
Collegamento fisico e logico delle linee analitiche non richieste	3
Verifica delle non conformità e relativo smistamento dedicato	1
Regole di rifiuto per provette primarie e buffer per campioni rifiutati	1
Identificazione ed esclusione immediata delle provette non conformi	1
Gestione simultanea delle provette con diverse dimensioni ,altezza e diametro	1
Modulo "decapper" provette con tappo a vite oltre che a pressione	1

CHIMICA CLINICA		
Totale punti	Livello organizzativo	Punti
Fino a 10 punti	Automatismo della calibrazioni senza interventi dell'operatore (possibilità di stoccaggio refrigerato dei calibratori e controlli a bordo);	3
	Eventuale trattamento dei liquidi biologici processabili:specificare modalità	2
	Consolidamento reale su unico analizzatore o sistema	5
Totale punti	Caratteristiche reagenti	Punti
Fino a 4 punti	Stabilità reagenti a bordo ≥ 30 gg per tutti i test escluso ISE	2
	Scadenza del reagente dalla data di produzione	2
Totale punti	Caratteristiche strumentazione	Punti
Fino a 10 punti	Dosaggio plasmaproteine:tecnologia (descrivere)	3
	Miscelazione non invasiva ad ULTRASUONI	1
	Numero posizioni reagenti on board	2
	Numero posizioni campioni	1
	Possibilità di inserire metodiche libere	1
	Stabilità calibrazione tutti analiti escluso ISE > 20 gg	1
	Caricamento in continuo di consumabili e reagenti senza interruzione della routine	1

IMMUNOMETRIA

Totale punti	Livello organizzativo	Punti
Fino a 4 punti	Numero campioni on board	2
	Consolidamento di tutte le metodiche richieste su un unico strumento anche modulare	2
Totale punti	Caratteristiche reagenti	Punti
Fino a 4 punti	Stabilita' delle calibrazioni	1
	Stabilita' reagenti a bordo	1
	Scadenza del reagente dalla data di produzione	2
Totale punti	Caratteristiche strumentazione	Punti
Fino a 10 punti	Test/hr \geq 200	1
	Numero posizioni reagenti \geq 30	1
	Campionatore con puntale monouso	2
	Modularita' della strumentazione(possibilita' di inserire un altro modulo).	1
	Post diluizioni automatiche per tutti i test in linea	1
	Tempo di incubazione non superiore a 18 minuti,per tutti i test richiesti	2
	Minor volume campione per ogni pannello di tests.	2

Totale punti	Post vendita	Punti
Fino a 2 punti	Piano di formazione del personale	2
Fino a 5 punti	Progetto di manutenzione ed assistenza	5
Totale punti	Extra bonus	Punti
Fino a 3 punti	Elenco di test non richiesti,ma implementabili sul sistema	3

Si richiede inoltre di fornire sconto per i test in listino non richiesti,ma implementabili e per quelli che verranno nel prossimo futuro aggiunti ,in modo tale che si possa in base alle esigenze di questo laboratorio acquistare da listino sapendone già lo sconto che non deve essere inferiore allo sconto medio ponderato indicato per i test offerti.

Le offerte devono prevedere ogni altro accessorio utile alla esecuzione dei test,come ad esempio,calibratori,controlli per ogni analita, diluenti dedicati e/o consigliati,soluzioni di lavaggio,consumabili,cartucce stampanti ecc.

La ditta offerente deve indicare anche la disponibilità ad offrire gratuitamente piccole parti di ricambio facilmente utilizzabili dal personale di laboratorio in caso di necessaria sostituzione (ad es. aghi dispensazione o campionatori,filtri acqua,eventuali siringhe,O-ring ecc).

Per tutti i reagenti e controlli sarà valutata la congruità delle confezioni offerte in relazione al numero di test richiesti.

Base d'asta 510000 euro/anno

LOTTO 2:EMATOLOGIA

Sistema richiesto:

- N°1 analizzatore automatico per la determinazione dell'emocromo completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti e degli eritroblasti con le caratteristiche di seguito elencate.
- N° 1 Pc completo di stampante e monitor LCD almeno 15",più interfacciamento con LIS di laboratorio denominato GLA della ditta ACS di Trani

Il sistema analitico di ematologia deve possedere le seguenti caratteristiche minime tecniche:

- Analizzatore nuovo, di ultima generazione per emocromo completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni e conteggio dei reticolociti in grado di fornire almeno 23 parametri ematologici.
- Cadenza analitica costante di almeno 100 campioni / ora.
- Possibilità di caricamento in continuo.
- Possibilità di caricamento con selettività casuale anche sullo stesso rack (presenza contemporanea sullo stesso rack di campioni con richiesta di solo emocromo insieme a campioni con richiesta di emocromo con formula e/o reticolociti).
- Conteggio degli eritroblasti e correzione automatica della conta WBC e della formula leucocitaria.
- Allarmi morfologici per presenza di eritroblasti, granulociti immaturi, linfociti atipici
- Collegamento con computer di laboratorio sia in modalità download bidirezionale o host*query con possibilità di trasferimento ad host anche dei grafici strumentali oltre che i controlli.
- Archivio di circa 10.000 campioni di risultati, grafici, istogrammi e demografici.
- Possibilità di delta check con risultati storici.
- Interfacciamento con il computer centrale .

Caratteristiche Auspicabili su cui relazionare adeguatamente.

• Possibilità di caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni (provette a tappo perforabile).

• Tecnologia laser per conta reticolociti con conseguente disponibilità degli indici di maturazione e volumetrici.

- Conta eritrocitaria con misurazione della concentrazione emoglobinica , dei suoi principali indici (MCH, MCHC) e degli indici di anisocitosi.

EMATOLOGIA		
Totale punti	Livello organizzativo	Punti

- Accuratezza e linearità nel conteggio delle piastrine: descrizione delle modalità relativamente alla volumetria, numero, metodo e caratteristiche di conta
- Analisi diretta delle 5 popolazioni leucocitarie (senza derivazione per calcolo). Accuratezza e linearità nel conteggio, descrizione delle caratteristiche relativamente alla valutazione della volumetria, numero e metodo di conta.
- Possibilità di esecuzione di campioni manuali urgenti da provetta aperta e/o con tappo perforabile (senza uso di rack e campionatore).
- Possibilità di analisi su liquidi biologici (CSF, pleurico, peritoneale, pericardico etc)
senza la necessità di procedure preanalitiche sul campione o sullo strumento.
- Determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni della routine in canale dedicato e con correzione automatica del conteggio WBC per i profili CBC e CBC/Diff.
Reattivi dedicati per il conteggio degli eritroblasti.
- Rack compatibili con strumenti che usano la stessa tipologia di provetta (lettori VES)

Le offerte devono prevedere ogni altro accessorio utile alla esecuzione dei test, come ad esempio, calibratori, controlli per ogni analita, diluenti dedicati e/o consigliati, soluzioni di lavaggio, consumabili, cartucce stampanti ecc.

La ditta offerente deve indicare anche la disponibilità ad offrire gratuitamente piccole parti di ricambio facilmente utilizzabili dal personale di laboratorio in caso di necessaria sostituzione (ad es. aghi dispensazione o campionatori, filtri acqua, eventuali siringhe, O-ring ecc).

Fino a 17 punti	Adattabilità del sistema all'attuale organizzazione del laboratorio analisi: 1. Rack compatibili con strumenti che usano la stessa tipologia di provetta (lettori VES) 2. Possibilità di esecuzione di campioni manuali urgenti da provetta aperta e/o con tappo perforabile (senza uso di rack e campionatore). 3. Possibilità di analisi su liquidi biologici (CSF, pleurico, peritoneale, pericardico etc) senza la necessità di procedure preanalitiche sul campione o sullo strumento. 4. Possibilità di caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni (provette a tappo perforabile).	5
	Possibilità di esecuzione di esami urgenti manuali con possibilità di aspirazione sia da provetta aperta che da provetta chiusa senza l'uso del campionatore	3
	Procedura di avvio e chiusura lavori completamente automatizzata e schedulabile dal software gestionale dell'analizzatore	2
	Rerun del campione in totale automazione, secondo regole prestabilite	7
Totale punti		
Totale punti	Caratteristiche reagenti	Punti
Fino a 18 punti	Numero totale dei reagenti e loro posizionamento (sul sistema o esterni) per profilo completo CBC/Diff/NRBC	5
	Autonomia operativa garantita senza interruzioni per cambio reagenti	4
	Volume di reagenti necessario per singolo campione e volume dei reflui (quantificare ml per test)	5
	Impiego di reagenti non tossici:certificazione	4
Totale punti		
Totale punti	Caratteristiche strumentazione	Punti
Fino a	Cadenza analitica	4

25 punti	CV intra e interserie, linearità WBC (maggiore/uguale a 350×10^3)-RBC (maggiore/uguale 8×10^6)	3
	Tecnologia laser per conta reticolociti con conseguente disponibilità degli indici di maturazione e volumetrici.	3
	Conta eritrocitaria con misurazione della concentrazione emoglobinica , dei suoi principali indici (MCH, MCHC) e degli indici di anisocitosi.	3
	Analisi diretta delle 5 popolazioni leucocitarie (senza derivazione per calcolo). Accuratezza nel conteggio, descrizione delle caratteristiche relativamente alla valutazione della volumetria, numero e metodo di conta.	3
	Determinazione del grado di ipocromia dei globuli rossi	3
	Eritroblasti eseguibili con citogramma specifico e dedicato Determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni della routine in canale dedicato e con correzione automatica del conteggio WBC per i profili CBC e CBC/Diff. Reattivi dedicati per il conteggio degli eritroblasti.	3
	Accuratezza e linearità nel conteggio delle piastrine: descrizione delle modalità relativamente alla volumetria, numero, metodo e caratteristiche di conta	3

Totale punti		Punti
Fino a 5 punti	Piano di formazione del personale	5
Fino a 5	Progetto di manutenzione ed assistenza contenente: • i punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica	5

punti	<ul style="list-style-type: none"> • descrizione della propria organizzazione • i tempi di intervento dalla chiamata • specificare la disponibilità all'assistenza nei giorni di sabato, domenica e festivi • teleassistenza • le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati, definendo un calendario di massima in cui verranno eseguiti gli interventi 	
--------------	--	--

ALLEGATO B "Prestazioni"

TEST	Urg	N°	TOTALE
Emocromo	U	35000	
Reticolociti		500	
Eritroblasti		200	

BASE D'ASTA:55.000,00 euro

Lotto 3. Sistema per Emocolture

Si richiede apparecchiatura automatica per l'isolamento di germi aerobi, anaerobi, miceti e micobatteri, da campioni ematici.

Aerobi n° test 800

Anaerobi n° test 800

Miceti n° test 200

Micobatteri n° test 100

Requisiti minimi richiesti:

- Metodica e monitoraggio non invasivo
- Utilizzo di codice a barre
- Manutenzione giornaliera minima
- Interfacciamento al LIS bidirezionale

SCHEMA DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO

STRUMENTAZIONE punti 30

- Tecnologia di lettura: indicare il tipo 1. turbidimetrica 2. colorimetrica 3. fluorescente 4. altro	10
- Monitoraggio in continuo	5
- Numero frequenza letture quotidiane	4
- Ritardo massimo tra prelievo e introduzione dei flaconi nel sistema	3
- Adattabilità all'organizzazione : 1. Piena compatibilità dei flaconi con il sistema di prelievo in uso senza prevedere adattatori ; 2. Indicazione del livello di riempimento minimo e massimo;	8

3. Doppia etichetta barcode	
-	

REAGENTI punti 30

- Flaconsi dotati di resine per l'inibizione degli antibiotici che non interferiscano con eventuali esami batterioscopici (fornire documentazione specifica)	7
- Flaconsi selettivi per miceti	6
- Flaconsi per la ricerca di micobatteri pronti all'uso senza uso di supplementi o altro	6
- Possibilità di utilizzo di flaconsi a ridotto volume di inoculo (1-2 ml)	4
- Dispositivo di sicurezza per la sottocoltura dei flaconsi positivi previsto di camicia con adattatore	4
- Tipologie di confezionamenti disponibili	3

Assistenza post-vendita punti 6

- Aggiornamenti scientifici (specialistica, banca dati)	1
- Supporto scientifico/corsi di aggiornamento	3
- Giorni di training rivolti al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare	2

ASSISTENZA TECNICA punti 4

-Descrizione dell' organizzazione dell' assistenza tecnica contenente: <ul style="list-style-type: none"> • punti cui rivolgersi per l'assistenza tecnica • tempi di intervento dalla chiamata • disponibilità all'assistenza nei giorni di sabato, domenica e festivi • teleassistenza • le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati, definendo un calendario di massima in cui verranno eseguiti gli interventi 	4
---	---

La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della fornitura e dell'eventuale contratto di assistenza tecnica post-garanzia, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico migliorativo (hardware e software) che il produttore implementerà.

La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.).

Base d'asta euro 18000

LOTTO 4:COAGULAZIONE

SISTEMA RICHIESTO :

- N. 1 ANALIZZATORE COMPLETAMENTE AUTOMATICO DA BANCO, AD ACCESSO RANDOM PER LA DETERMINAZIONE DI ESAMI COAGULATIVI, CROMOGENICI E IMMUNOLOGICI COMPLETO DI WORK STATION GESTIONALE.

-N.1 Pc completo di stampante e monitor LCD almeno 15",più interfacciamento con LIS di laboratorio denominato GLA della ditta ACS di Trani

Il sistema analitico di coagulazione deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

Caratteristiche minime indispensabili degli analizzatori (pena esclusione)

- Analizzatore nuovo, di ultima generazione completamente automatico ad accesso random per la determinazione di analisi coagulative, cromogeniche e immunologiche con una produttività di almeno 180 pt/ora;
- Campionamento da provetta primaria chiusa (fora tappi), con identificazione mediante codice a barre;
- Porta campioni con alloggiamento minimo di 50 campioni in posizione di carico;
- Almeno 20 posizioni per reagenti a temperature controllata
- Controllo tramite sensori sui livelli dei liquidi (reagenti e campioni);
- Possibilità di programmare sino a 12 test per campione;
- Possibilità di prediluire i plasmi automaticamente secondo protocolli definiti;
- Più calibrazioni in memoria per ogni analita richiesto;
- Calibrazione automatica mediante prediluizione dello standard o impiego di calibranti multilivello;
- Riesecuzione automatica di tutti i campioni fuori range (rerun e reflex) sia per tempo di coagulazione sia per linearità (diluizione);
- Gestione del controllo di qualità, per i parametri richiesti su più livelli e visualizzazione dello stesso senza interruzione analitica;
- Strumento di facile utilizzo sempre acceso con funzione di Stand-by;

- Lo strumento deve essere dotato di PC completo di stampante, di gruppo di continuità ed essere collegato al sistema gestionale presente nel laboratorio.

	COAGULAZIONE	
--	---------------------	--

Caratteristiche auspicabili

- Sistema di lettura ottico turbidimetrico con almeno 12 canali di lettura.
- Caricamento sullo stesso rack di provette tappate, stappate e coppette porta campioni
- Caricamento in continuo di cuvette di reazione senza interruzione della routine (descrivere come).
- Caricamento in continuo di reagenti senza interruzione della routine (descrivere come)
- Numero cuvette a bordo maggiore di 500.
- Velocità PT + APTT non inferiore a 115 test/ora

Totale punti	Livello organizzativo	Punti
Fino a 15 punti	Impatto con l'organizzazione del laboratorio	5
	Miglioramento nella logica operativa e nei flussi di materiali ed informazioni, riduzione del TAT	5
	Software di autodiagnosi, manutenzione giornaliera automatizzata e programmabile	5
Totale punti		
Totale punti	Caratteristiche reagenti	Punti
Fino a 25 punti	Sensibilità tromboplastina ISI certificata	5
	Modalità di preparazione, stabilità e conservazione dei reagenti (descrivere)	3
	Dosaggio Proteina S mediante C4bBP	4
	D-Dimero con valore predittivo negativo validato scientificamente da Enti Certificati	5
	Necessità o meno di reagenti ausiliari	3
	ANTITROMBINA: Reagente liquido pronto all'uso. Indicarne la stabilità a confezione integra e aperta. Il metodo deve essere specifico e non influenzato dalla presenza del cofattore eparinico II.	3
	Test di screening della funzionalità piastrinica	2
Totale punti		
Totale punti	Caratteristiche strumentazione	Punti
Fino a 20 punti	Performance complessive e flessibilità del sistema	4
	Tracciabilità dei reagenti per singolo campione	4
	Caricamento dei reagenti in continuo senza alcuna interruzione (descrivere)	4
	Numero curve di calibrazione in memoria	4
	Numero metodiche complessive	4

Totale punti	Post vendita	Punti
Fino a 2 punti	Piano di formazione del personale	2
Fino a 5 punti	Progetto di manutenzione ed assistenza	5
Totale punti	Extra bonus	Punti
Fino a 3 punti	Elenco di test non richiesti, ma implementabili sul sistema	3

ALLEGATO B "Prestazioni"

TEST /anno	Urg	N°	TOTALE
Attività protrombinica	U	12000	
Tempo di tromboplastina	U	10000	
AT III	U	1500	
Fibrinogeno	U	7500	
D-Dimero	U	1700	
Proteina C coagulativa o cromogenica		1000	
Proteina S		1000	

TEST /anno	Urg	N°	TOTALE
Resistenza proteina C attiv.		100	

Si richiede inoltre di fornire sconto per i test in listino non richiesti, ma implementabili e per quelli che verranno nel prossimo futuro aggiunti, in modo tale che si possa in base alle esigenze di questo laboratorio acquistare da listino sapendone già lo sconto che non deve essere inferiore allo sconto medio ponderato indicato per i test offerti.

Le offerte devono prevedere ogni altro accessorio utile alla esecuzione dei test, come ad esempio, calibratori, controlli per ogni analita, diluenti dedicati e/o consigliati, soluzioni di lavaggio, consumabili, cartucce stampanti ecc.

La ditta offerente deve indicare anche la disponibilità ad offrire gratuitamente piccole parti di ricambio facilmente utilizzabili dal personale di laboratorio in caso di necessaria sostituzione (ad es. aghi dispensazione o campionatori, filtri acqua, eventuali siringhe, O-ring ecc).

Per tutti i reagenti e controlli sarà valutata la congruità delle confezioni offerte in relazione al numero di test richiesti.

BASE D'ASTA: 30.000,00 euro

LOTTO5: TERRENI DI COLTURA E MICROBIOLOGIA MANUALE

Requisiti minimi richiesti:

-piastre da 90 mm a fondo piano con coperchio,facilmente impilabili

-terreni in provetta

-terreno uniformemente distribuito in spessore minimo di 4 mm

-pronto all'uso

Si specifica ,in relazione a tali prodotti,che essendo impossibilitati a fornire quantitativi precisi,ma presumibili e comunque orientativi,si chiede alle ditte offerenti prezzi uguali per ogni prodotto e per ogni singolo raggruppamento.

Inoltre,considerato lo sviluppo previsto nel settore, le stesse ditte dovranno,per i prodotti non richiesti ,presentare il listino prezzi di tutti i propri prodotti in catalogo,indicandone lo sconto che non può essere inferiore allo sconto medio praticato per i prodotti offerti.

Requisiti di valutazione tecnica per terreni di coltura richiesti	Punteggio
Certificazione di qualita' del lotto di produzione	5
Controllo della varie fasi di produzione (documentare)	5
Indicazione sulla confezione della composizione del terreno	5
Impilabilita' delle piastre con presenza di idoneo accorgimento finalizzato ad evitare il loro scivolamento	8
Confezionamento idoneo e finalizzato a ritardare i processi di disidratazione	5
Controllo delle caratteristiche di crescita dei ceppi batterici testati secondo CLSI	5
Assenza di conservanti	5

Certificazione anti BSE per tutti i prodotti di origine animale	5
Trasporto e conservazione durante il trasporto a temperatura controllata (documentare)	5
Piastra con tacche di ventilazione	9
Nome del terreno , numero del lotto , data di scadenza stampati su ogni singola piastra	5
Gamma terreni pronti in piastra oltre quelli richiesti	8

A1) Terreni di coltura comuni in piastre

N°	Descrizione	Piastre/anno
1	Agar sangue Columbia CNA +5% sangue di montone	1500
2	Agar mannitolo(Chapman)	1000
3	Agar SS	250
4	Agar cioccolato per Neisserie	250
5	Agar cioccolato per Emofili	350
6	Agar Saboraud+Gentamicina+Cloramfenicolo	1000
7	Agar Muller-Hinton	300
8	Agar Mac Conkey +cristalvioletto	200
9	Agar Gardnerella	100
10	Agar Shadler +5% sangue di montone	250

11	Agar Yersinia CIN	40
12	Agar Clostridium difficile	40
13	Agar Campilobacter	40

A2) Terreni di coltura cromogenici in piastre

N°	Descrizione	Piastre/anno
1	Agar cromogeno per screening urinario	2500
2	Agar cromogeno per identificazione di Candida	100
3	Agar cromogeno per identificazione di Salmonella	200
4	Agar cromogeno per identificazione di S.aureo	100

A3) Terreni di coltura comuni in provette:

N°	Descrizione	Provette/anno
1	Brodo Selenite	250
2	Brodo per Trichomonas	200

A4) Colorazioni:

N°	Descrizione	kits/anno
1	Colorazione completa di Gram (bott. da 250 ml)	2
2	Colorazione completa di Ziehl-Neelsen (bott. 250 ml)	2

A5) Sistemi di incubazioni:

N°	Descrizione	kits/anno
1	Buste per Anaerobiosi (comprensivi di generatori e barrette di chiusura)	160
2	Buste per Microaerofilia (comprensivi di generatori e barrette di chiusura)	300
3	Buste per Capnofilia (comprensivi di generatori e barrette di chiusura)	200
4	Indicatori di Anaerobiosi	160

A6) Test di agglutinazione

N°	Descrizione	Kits/anno
1	Test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di S.aureus	6

A7) Prodotti vari:

N°	Descrizione	kit/anno
1	Kit per la coltura, conta identificazione ed antibiogramma dei micoplasmi urogenitali	4

A8) Prove di differenziazione

1	Test indolo/tda	4
2	Test ossidasi	4
3	Test della coagulasi	8

Si richiede inoltre di fornire sconto per i test in listino non richiesti, ma implementabili e per quelli che verranno nel prossimo futuro aggiunti, in modo tale che si possa in base alle esigenze di questo laboratorio acquistare da listino sapendone già lo sconto che non deve essere inferiore allo sconto medio ponderato indicato per i test offerti.

Base d'asta: 11000 euro

LOTTO : 6

SISTEMA PER ELETTROFORESI DELLE SIEROPROTEINE composto da :

Strumento di ultima generazione in grado di eseguire tutte le fasi del processo elettroforetico in completa automazione possibile (dal campionamento del campione alla stampa del risultato).

Metodica capillare

Produttività oraria unitaria non inferiore a 80 test/ora.

Software gestionale compreso

Controllo di qualità interno.

Campionatore da provetta primaria e lettore bar-code.

Il sistema, inoltre, deve essere dotato di tutto quanto necessario al corretto funzionamento. Collegamento host-computer (interfacciamento al LIS)

ANALITA	TEST/ANNO	FREQ./GIORNI
ELETTROFORESI SIEROPROTEINE	9000	6/7
EMOGLOBINE PATOLOGICHE	120	2/7
ELETTROFORESI URINARIE	200	1/7

SISTEMA ELETTROFORETICO PER L'IMMUNOFISSAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI E DEL LIQUOR (FOCUSING)

Composto da uno strumento avente i seguenti requisiti minimi:

Strumento nuovo di ultima generazione in grado di eseguire l'immunofissazione con metodica in gel agarosio attraverso l'automazione dei singoli processi.

Produttività oraria non inferiore a 8 test ora:

Software di gestione che consenta la verifica, l'archiviazione delle immagini e dei dati, il confronto con dati storici dello stesso paziente, la personalizzazione del referto.

Collegamento ad host-computer.

ANALITA	TEST/ANNO	FREQ./GIORNI
IMMUNOFISSAZIONE SIERICA	300	1/7
IMMUNOFISSAZIONE URINARIA	100	1/7
Proteine di Bence-Jones	100	
LIQUOR	50	1/7

ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO :

PARAMETRO	PUNTI
SISTEMA ELETTROFORETICO CAPILLARE	
Cadenza analitica (test/ora)	2
Sistema di termostatazione e controllo del processo elettroforetico (specificare)	5
Sistema di lettura del campione elettroforetico (specificare)	6
Sistema di lettura e interpretazione del risultato (specificare)	6
Elenco delle installazioni (specificare)	3
Modalità di confezionamento antisieri per Immunotipizzazione (specificare)	6
Possibilità di prelievo da tappo chiuso	6
Esecuzione di ulteriori metodiche (elencare)	6
SISTEMA AGAROSIO	
Sistema unico e compatto	6
Sistema di deposizione dei campioni (specificare)	6

Numero di metodiche e confezionamenti disponibili	6
Modalità dispensazione antisieri (specificare)	6
Modalità di formazione del personale (specificare)	6

Base d'asta :euro 45000

LOTTO N.7

ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE

Si richiede un analizzatore per l'esame chimico-fisico delle urine, nuovo di fabbrica e di ultima generazione. Il sistema dovrà essere interfacciato al sistema gestionale di laboratorio e dovranno essere offerti obbligatoriamente, pena esclusione, calibratori, controlli e tutto quanto necessario per l'esecuzione del test. Si fa presente che le determinazioni richieste verranno eseguite in n.ro 6 sedute settimanali e che i controlli verranno eseguiti per ciascun livello con frequenza : ad ogni seduta 1 test livello 1; 1 test livello 2.

Centrifuga e microscopio per sedimento urinario.

Caratteristiche minime indispensabili

(la mancanza di una delle seguenti caratteristiche porta all'esclusione)

- Sistema, completamente automatico, con cadenza analitica di almeno 200 tests/ora;
- Caricamento dei campioni tramite rack da 10 posizioni;
- Campionamento per dispensazione;
- Identificazione barcode dei campioni;
- Determinazione dei seguenti parametri per il chimico-fisico : glucosio, proteine, creatinina, rapporto pro/cre, bilirubina, urobilinogeno, ph, emoglobina, chetoni, nitriti, leucociti, peso specifico in rifrattometria, colore, aspetto;
- Pc, stampante e software gestionale;

CARATTERISTICHE UTILI ALLA VALUTAZIONE DEL SISTEMA RICHIESTO

Caratteristiche utili esame chimico fisico

1. Capacità dell'analizzatore di utilizzare simultaneamente nella stessa seduta analitica, due diversi tipi di strisce.....p.12
2. Processo utilizzato per il controllo del carry over (descrizione).....p.4
3. Caricamento in continuo delle strisce reattive senza interruzione della routine.....p.4
4. Collegamento hardware e software con lo strumento per il sedimento urinario attualmente in uso presso il laboratorio.....p.12
5. Software in grado di indirizzare automaticamente l'esame urine per pazienti di reparti diversi (screening o approfondimento).....p.12
6. Controllo di qualità con elaborazioni di tipo Levey-Jennings.....p.5
7. Elevata sensibilità e linearità delle strisce reattive in particolare per glucosio (a partire da 10mg/dl) e proteine (a partire da 5 mg/dl).....p.5
8. Possibilità di approfondimento rapporto Alb/Crea con reattivi ad elevata sensibilità all'Albumina (non superiore a 5 mg/dL).....p.5

9. Referenze (n.ro strumenti installati).....p.5
10. Centrifuga con alloggiamenti per i rack da 10 posizioni.....p.6

Base d'asta: euro 15000

N° di determinazioni/anno:12000

Le offerte devono prevedere ogni altro accessorio utile alla esecuzione dei test, come ad esempio, calibratori, controlli per ogni analita, diluenti dedicati e/o consigliati, soluzioni di lavaggio, consumabili, cartucce stampanti ecc.

La ditta offerente deve indicare anche la disponibilità ad offrire gratuitamente piccole parti di ricambio facilmente utilizzabili dal personale di laboratorio in caso di necessaria sostituzione (ad es. aghi dispensazione o campionatori, filtri acqua, eventuali siringhe, O-ring ecc).

Per tutti i reagenti e controlli sarà valutata la congruità delle confezioni offerte in relazione al numero di test richiesti.

ALLEGATO B "Prestazioni"-LOTTO 1

TEST	Urg	N°	TOTALE
1. GLICEMIA	U	30000	
2. AZOTEMIA	U	27000	
3. COLESTEROLO TOTALE	U	10000	
4. COLESTEROLO HDL	U	6300	
5. COLESTEROLO LDL diretto	U	2300	
6. TRIGLICERIDI	U	10000	
7. BILIRUBINA TOTALE	U	19000	
8. BILIRUBINA DIRETTA	U	12500	
9. CREATININA enzimatica	U	27500	
10. FOSFATASI ALCALINA	U	20500	
11. PROTEINE TOTALI	U	20000	
12. PROTEINE URINARIE		800	
13. URICEMIA	U	20000	
14. GAMMA GT	U	20000	
15. LDH	U	16000	
16. CREATIN CHINASI	U	800	
17. AMILASI	U	500	
18 Amilasi pancreatica	U	100	
19 LIPASI	U	250	
20. CALCIO	U	20000	
21. FOSFORO	U	2000	
22. PSEUDOCOLINESTERASI	U	1200	
23. LIPOPROTEINA (a)		100	
24. CATENE KAPPA siero		100	

TEST	Urg	N°	TOTALE
25. CATENE KAPPA urine		100	
26. CATENE LAMBDA siero		150	
27. CATENE LAMBDA urine		150	
28. AST - GOT	U	23000	
29. ALT - GPT	U	23000	
30. SIDEREMIA	U	5000	
31. PAP		50	
32. ALBUMINA	U	13000	
33. LITIO	U	100	
34. SODIO	U	18000	
35. AMMONIO	U	100	
36. POTASSIO	U	18000	
37. CLORO	U	8500	
38. MAGNESIO		600	
39. IGG		1500	
40. IGA		1500	
41. IGM		1500	
42. IGE		200	
43. TAS		700	
44. PCR (PROTEINA C REATTIVA HS)	U	3700	
45. RF (FATTORE REUMATOIDE)		600	
46. TRANSFERRINA		1300	
47. C3		200	
48. C4		200	
49. MICROALBUMINURIA		1100	

TEST	Urg	N°	TOTALE
50. ALFA 1 ANTITRIPSINA		150	
51. A1 GLICOPROTEINA ACIDA		150	
52. ALFA 2 MACROGLOBULINA siero		100	
53. ALFA 2 MACROGLOBULINA urine		100	
54. APTOGLOBINA		100	
55. CERULOPLASMINA		100	
56. DIGOSSINA	U	50	
57. AC. VALPROICO		100	
58. CARBAMAZEPINA		50	
59. FENITOINA		50	
60. FENOBARBITAL		50	
61. TSH		4900	
62. FT3		4200	
63. FT4		4500	
64. ERITROPOIETINA		100	
65. PTH INTATTO		450	
66. ACTH		50	
67. CALCITONINA		300	
68. DHEA-S		100	
69. FREE-BETA-HCG		100	
70. ESTRIOLO		120	
71. β HCG	U	500	
72. C-PEPTIDE		50	
73. INSULINA		200	

TEST	Urg	N°	TOTALE
74. TESTOSTERONE		300	
75. PROGESTERONE		300	
76. ESTRADIOLO 17 BETA		350	
77 DELTA-4-ANDROSTEN.		150	
78. CORTISOLO		100	
79. LH		400	
80. FSH		400	
81. PROLATTINA		450	
82. VIT. B12		300	
83. FOLATI		300	
84. FERRITINA		2500	
85. ANTIRECETTORE DEL TSH		100	
86. PSA TOTALE		3400	
87. PSA LIBERO		1500	
88. CEA		3800	
89. AFP (ALFAFETO PROTEINA)		850	
90. NSE		600	
91. CA 15/3		1600	
92. CA 125		1350	
93. CA 19/9		2400	
94. BETA 2 MICROGLOBULINA siero		1000	
95. PAPP-A		50	
96. ANTI TIREOGLOBULINA		1600	
97. ANTI TPO		1400	

TEST	Urg	N°	TOTALE
98. Ac Anti HELICOBACTER PYLORI		50	
99. TIREOGLOBULINA		1500	
100. HERPES 1/2 IgG/IgM		150	
101. EBV (EBNA IgG)		150	
102. EBV (VCA IgG)		150	
103. EBV IgM		150	
104. TOXOPLASMA IgM		700	
105. TOXOPLASMA IgG		700	
106. ROSOLIA IgM		300	
107. ROSOLIA IgG		300	
108. CITOMEGALOVIRUS IgM		300	
109. CITOMEGALOVIRUS IgG		300	
110. CK MB MASSA	U	400	
111. MIOGLOBINA	U	100	
112. TROPONINA I o T	U	1000	
113. ANA SCREEN		150	
114. ds-DNA		100	
115. ENA SCREEN		150	
116. TRANSGLUTAMINASI IgA		200	
117. ANTI CARDIOLIPINA		50	
118. HAV TOTALI		800	
119. HCV III generazione		2800	
120. HIV 1/2		700	
121. HBsAg		2150	
122. HBsAb		900	

TEST	Urg	N°	TOTALE
123. HBeAb		900	
124. HBeAg		900	
125. HBcAb		900	
126. HBcAb IgM		900	
127. Epatite A		150	
TOTALI		448720	

TABELLA A – LABORATORIO ANALISI**PERSONALE, CARICO DI LAVORO GIORNALIERO E FLUSSI DI ARRIVO.****Personale: 4 Dirigenti – 8 tecnici**

Tipo campione						Flusso di lavoro
orario	08.00/ 09.00	09.00/ 10.30	10.30/ 11.00	11.00/ 12.00	12.00/ 14.00	TOTALE
SIERO	60	30	25	10	5	130
Siero amb. esterno	80					80
EMATOLOGIA	150					150
COAGULAZIONE	50					50
URINE	70					70
SPECIALITÀ,altro	20					20
URGENZE	15 campioni/giorno/12ore dal lunedì al sabato					