



AZIENDA SANITARIA U.S.L. N. 2
VIA TORRACA, 2
85100 POTENZA
U.O. FUNZIONI AMMINISTRATIVE DEL PRESIDIO
OSPEDALIERO E TERRITORIALI

TEL. 0975 -312419 -2415
FAX 0975 -312474

SCHEDA DATI DITTA PARTECIPANTE

Se Codesta Ditta ha scaricato il capitolato relativo alla fornitura "in service" di sistema diagnostico occorrente per l'U.O. Pronto Soccorso e Accettazione del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri, per l'esecuzione di analisi decentrate P.O.C.T. (Point of Care Testing), Vi chiediamo di compilare la presente scheda inserendovi i Vostri dati, in modo che, nel caso venissero apportate modifiche ai testi prima della scadenza, saremo in grado di informarVi all'indirizzo da Voi indicato.

RAGIONE SOCIALE:

INDIRIZZO:

TELEFONO:

FAX:

La predetta scheda dovrà essere trasmessa a mezzo fax all'U.O. Provveditorato-Economato telefax **0975 -312474 -2431**.

PER ACCETTAZIONE INTEGRALE E SENZA RISERVE DI TUTTE LE CONDIZIONI E PRESCRIZIONI CONTENUTE NEL
PRESENTE CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
PER LA DITTA (TIMBRO E FIRMA)

PUBBLICO INCANTO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “IN SERVICE” DI UN SISTEMA PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DECENTRATI P.O.C.T. (Point of Care Testing), OCCORRENTE PER L’U.O. PRONTO SOCCORSO E ACCETTAZIONE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D’AGRI

NORME DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA E CAPITOLATO SPECIALE

PER ACCETTAZIONE INTEGRALE E SENZA RISERVE DI TUTTE LE CONDIZIONI E PRESCRIZIONI CONTENUTE NEL
PRESENTE CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
PER LA DITTA (TIMBRO E FIRMA)

PARTE I^a DISCIPLINARE DI GARA

ARTICOLO 1

OGGETTO DELL'APPALTO

L'Azienda Sanitaria Unità Sanitaria Locale n. 2 con sede in Potenza alla Via Torraca, 2 - telefono 0971310111 - telefax 0971310527, deve provvedere all'esperimento di gara d'appalto mediante pubblico incanto ai sensi del R.D. 23 maggio 1924, n. 827 e della Legge Regionale 29 marzo 1980, n. 17, per l'affidamento della fornitura "**in service**" di sistema diagnostico occorrente per l'U.O. Pronto Soccorso e Accettazione del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri, per l'esecuzione di analisi decentrate P.O.C.T. /Point of Care Testing).

La fornitura in questione costituisce lotto di gara unico ed indivisibile.

ARTICOLO 2

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La gara è regolata:

- dalle vigenti disposizioni di legge e di regolamento sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;
- dal D.Lgs 24 luglio 1992, n. 358, come modificato ed integrato dal D.Lgs 20 ottobre 1998, n. 402;
- dal D.p.R. 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il "Testo unico delle disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";
- dalla legge 12 marzo 1999, n. 68 disciplinante le "norme per il diritto al lavoro dei disabili";
- dalla Legge della Regione Basilicata 29 marzo 1980, n. 17;
- dalle condizioni contenute nel presente capitolato;
- dal Codice Civile e dalle altre disposizioni inerenti la materia contrattuale, per quanto non regolato e previsto dalle precedenti fonti normative.

ARTICOLO 3

REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Alla gara sono ammesse a presentare offerta Ditte singole, Ditte appositamente e temporaneamente raggruppate ai sensi dell'articolo 10 del D.Lgs 24 luglio 1992, n. 358, e successive modificazioni ed integrazioni portate dal D.Lgs 20 ottobre 1998, n. 402, in possesso del requisito di iscrizione nel registro delle imprese tenuto dalla C.C.I.A.A., relativo alla categoria merceologica oggetto del presente appalto.

In caso di Ditte appositamente riunite non è richiesta la trasformazione di tali raggruppamenti in una forma giuridica determinata qualora dovessero risultare aggiudicataria.

In caso di Ditte appositamente e temporaneamente raggruppate l'offerta congiunta deve essere sottoscritta da tutte le imprese raggruppate e deve specificare le parti della

fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse si conformeranno alla disciplina prevista dalla norma su richiamata. L'offerta congiunta comporta la responsabilità solidale nei confronti dell'Azienda sanitaria di tutte le imprese raggruppate.

Non saranno prese in considerazione eventuali offerte che perverranno da parte di Ditte che, nel corso di precedenti rapporti di fornitura con l'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2, si siano contraddistinte da frequenti inadempienze contrattuali, dimostrandosi poco affidabili con comportamenti che hanno dimostrato scarsa attitudine all'etica, alla deontologia professionale ed al rispetto degli obblighi contrattuali, ovvero a carico delle quali sia stato adottato il provvedimento di cancellazione dall'elenco dei fornitori.

ARTICOLO 4 CONCORRENZA SLEALE

Qualora una Ditta partecipi alla presente gara all'interno di un raggruppamento temporaneo di imprese non può parteciparvi anche in forma singola o facente parte di altro raggruppamento.

Il mancato rispetto di tale divieto comporta l'esclusione dalla gara del soggetto candidato che ha presentato l'offerta in forma singola oltre che all'interno del raggruppamento temporaneo, mentre rimane valida l'offerta presentata dal raggruppamento temporaneo. Nel caso in cui una medesima Ditta partecipi contemporaneamente a due o più raggruppamenti temporanei, l'esclusione si estende ad entrambi i raggruppamenti.

Sono esclusi dalla gara i raggruppamenti temporanei di imprese che di fatto costituiscono, con la creazione di cartelli, elusione della libera concorrenza. In tale ultima fattispecie i relativi atti sono trasmessi all'Autorità che vigila sulla libera concorrenza.

ARTICOLO 6 CRITERIO D'AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata, **a lotto unico ed indivisibile**, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata ai sensi dell'articolo 19, comma 1°, lettera b) del D.Lgs n. 358 del 1992, come modificato ed integrato dal D.Lgs n. 402 del 1998.

La valutazione tecnica dei sistemi diagnostici proposti dalle Ditte concorrenti sarà effettuata su un unico progetto di fornitura distinto per ciascuno dei tre settori sottoindicati:

- 1. Programma gestionale, interfacciamento apparecchiature e computer del P.O.C.T., e collegamento con computer della U.O. Laboratorio di Patologia Clinica (Supervisor);**
- 2. Installazione, addestramento del personale ed avviamento attività;**
- 3. strumentazione analitica.**

I punteggi da attribuire ai diversi parametri della qualità e del prezzo, sono ripartiti come segue:

A) REQUISITI TECNICO-QUALITATIVI: PUNTI 55/100

Il punteggio di 55/100 relativo ai requisiti tecnico-qualitativi dei sistemi offerti, sarà attribuito secondo i parametri di seguito evidenziati:

- settore 1 punti max 20



pervenire al seguente indirizzo:

AZIENDA SANITARIA U.S.L. N. 2 -VIA TORRACA, 2 -85100 POTENZA,
entro

le ore 13.00 del giorno 28/06/2006

un plico chiuso, con colla o nastro sigillante (**senza ceralacca**) con apposizione di timbro recante la ragione sociale della Ditta partecipante, e controfirmato sui lembi di chiusura, contenente la documentazione richiesta ai fini dell'ammissibilità alla gara, e l'offerta economica.

Il suddetto plico dovrà recare esternamente, le seguenti diciture:

- **“PUBBLICO INCANTO PER LA FORNITURA “IN SERVICE” DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DECENTRATI PER L'U.O. PRONTO SOCCORSO E ACCETTAZIONE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI“**
- **NOMINATIVO, INDIRIZZO, RECAPITO TELEFONICO E DI FAX DELLA DITTA MITTENTE.**

L'invio del plico è ad esclusivo rischio del mittente, e dovrà essere eseguito in uno dei seguenti modi a scelta del concorrente:

- A) con raccomandata A/R per mezzo del servizio postale, ovvero mediante servizio di posta celere, o a mezzo agenzia autorizzata;
- B) In qualunque altro modo, anche mediante consegna a mano del plico all'ufficio protocollo dell'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2.

Non sarà tenuto conto dei plichi che pervenissero o fossero consegnati in ritardo, intendendosi quest'Azienda Sanitaria esonerata da ogni responsabilità per gli eventuali ritardi di recapito, anche se dovuti a cause di forza maggiore, o per la consegna effettuata ad indirizzo diverso da quello sopraindicato.

Oltre il termine perentorio di cui innanzi, non sarà riconosciuta valida alcun'offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva d'offerta precedente.

A tal fine fa fede la data di ricezione del plico apposta dall'Ufficio Protocollo dell'Azienda Sanitaria.

ARTICOLO 9

DOCUMENTAZIONE PER L'AMMISSIONE ALLA GARA

All'interno del plico di cui al precedente articolo 8 dovranno rinvenirsi n° 3 buste così identificate e predisposte

- busta “A”: documentazione amministrativa;
- busta “B”: documentazione tecnica;
- busta “C”: offerta economica.

BUSTA A

Deve riportare oltre all'indirizzo della Ditta mittente la dicitura: **“DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”**.

I documenti da presentare sono:

A.1-dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, di data successiva all'emissione del

bando, resa ai sensi dell'articolo 47 del D.p.R. 28 dicembre 2000, n. 445, corredata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità dei sottoscrittori, in corso di validità, con la quale:

1. il titolare della Ditta se trattasi di Ditta individuale;
2. ciascuno dei soci, se trattasi di società in nome collettivo;
3. i soci accomandatari, se trattasi di società in accomandita semplice;
4. gli amministratori muniti di poteri per ogni altro tipo di società o consorzio;
5. i direttori tecnici in tutti i casi precedenti;
6. i procuratori che rappresentino l'impresa in tutti i casi precedenti,

nella consapevolezza delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del predetto D.p.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, dichiarino ed attestino:

- a. Che nulla osta ai fini dell'articolo 10 della Legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni (normativa antimafia);
- b. Di non aver riportato condanne penali di cui all'art.32 quater c.p.;
- c. Che nei propri confronti non sono state emesse sentenze, ancorché non definitive relative a reati che precludono la partecipazione alle gara di appalto.

A.2 -dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, di data successiva all'emissione del bando, resa ai sensi dell'articolo 47 del D.p.R. 28 dicembre 2000, n. 445, corredata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità dei sottoscrittori, in corso di validità, con la quale il titolare della Ditta offerente o, nel caso che si tratti di società, chi ne ha la rappresentanza legale o la persona abilitata ad impegnare e rappresentare legalmente la società offerente, nella consapevolezza delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del predetto D.p.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, dichiara:

a. Che la Ditta è regolarmente iscritta nel registro della Camera di Commercio, Industria, Agricoltura e Artigianato di _____ per l'attività specifica riferita all'oggetto dell'appalto, ed attesta i seguenti dati:

- Ragione sociale dell'Impresa
- Numero di iscrizione
- Data di iscrizione
- Durata dell'Impresa/data termine
- Forma giuridica
- Titolari, soci, direttori tecnici, amministratori muniti di rappresentanza, soci accomandatari (**indicare i nominativi, le qualifiche, le date di nascita e la residenza**).....

Attività dell'Impresa:.....

b. di non trovarsi in alcune delle cause di esclusione dalla partecipazione alle gare previste dall'art. 11 del D.Lgs 358/1992, così come modificato dal D.Lgs n. 402/1998,

c. Con riferimento a quanto previsto dalla Legge 12 marzo 1999, n. 68 disciplinante le "*norme per il diritto al lavoro dei disabili*" (**barrare la dizione che interessa**):

- la Ditta è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili;
- oppure**
- la Ditta non è soggetta agli obblighi derivanti dalla legge 12 marzo 1999, n. 68

PER ACCETTAZIONE INTEGRALE E SENZA RISERVE DI TUTTE LE CONDIZIONI E PRESCRIZIONI CONTENUTE NEL
PRESENTE CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
PER LA DITTA (TIMBRO E FIRMA)

(barrare la casella corrispondente alla fattispecie di non assoggettabilità prevista dalla legge medesima):

che la Ditta occupa un numero di dipendenti inferiore a 15 (quindici);

che la Ditta occupa un numero di dipendenti superiore a 14 (quattordici) e inferiore a 35 (trentacinque), ma non ha effettuato nuove assunzioni a tempo indeterminato dopo il 18 gennaio 2000)

d. 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:

(indirizzo completo) _____;

e. che la sede INPS competente per il regolare versamento dei contributi previdenziali obbligatori è la seguente:

(indirizzo completo) _____ n. posiz. assicurativa _____

f. che la sede INAIL competente per il regolare versamento dei contributi assicurativi obbligatori è la seguente:

(indirizzo completo) _____ n. posiz. assicurativa _____

g. di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta:

- tutte le circostanze che hanno portato alla determinazione dei prezzi indicati nell'offerta e tutte le condizioni contrattuali che possono influire sull'esecuzione della fornitura;
- di aver considerato i prezzi medesimi, nel loro complesso, congrui e remunerativi e tali quindi da consentire la propria offerta;

h. che la presentazione della propria offerta è intesa come dichiarazione di conoscenza e di accettazione di tutte le condizioni contenute nel capitolato speciale di appalto;

i. che le apparecchiature proposte rispondono alla specifica destinazione d'uso richiesta e che i prodotti offerti possono essere regolarmente commercializzati in Italia, che sono state osservate le disposizioni di legge per gli eventuali obblighi di registrazione presso il Ministero della Sanità e che il sistema offerto è in regola per quanto attiene la rispondenza con le norme di sicurezza e di protezione prevista dalla normativa di legge vigente;

j. di essere pienamente edotta che nell'ipotesi di non rispondenza dei requisiti qualitativi, le attrezzature non saranno accettate, con conseguente applicazione a carico della Ditta delle penalità previste dal capitolato speciale.

k. di impegnarsi a fornire gratuitamente il materiale necessario a testare il sistema diagnostico fino al positivo collaudo dello stesso, ed in ogni caso fino alla sua messa a punto definitiva;

l. di impegnarsi, qualora sia necessario ripetere i test per inconvenienti legati alle strumentazioni e/o ai prodotti forniti, ad integrare gratuitamente quanto consumato in eccesso;

m. di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o per la commercializzazione dei prodotti offerti, e di impegnarsi a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;

n. di impegnarsi a fornire, senza alcun onere ulteriore a carico dell'Azienda Sanitaria e su

semplice richiesta del Responsabile della U.O. interessata, eventuali nuovi prodotti tecnicamente più avanzati, qualora immessi dalla Ditta sul mercato durante il periodo contrattuale, in sostituzione di quelli aggiudicati;

- o. che la propria offerta, avente una validità di 180 giorni dalla data di scadenza per al presentazione, si intende, trascorsi i suddetti 180 giorni, tacitamente prorogata nella sua validità se la medesima Ditta offerente non provvederà formalmente alla sua revoca;
- p. Che alla gara non hanno presentato offerta altre Ditte, con le quali la Ditta dal medesimo rappresentata:
- Abbia in comune titolare e/o amministratori o procuratori con poteri di rappresentanza;
 - Esistano altre forme di collegamento imprenditoriale e di controllo anche ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.
- q. Illustrazione dell'organizzazione del proprio servizio di assistenza tecnica, contenente:
- l'indicazione della sede del Centro di Assistenza tecnica a cui fare riferimento per gli interventi di manutenzione, autorizzato dalla Casa Madre o dalla Ditta distributrice per l'Italia dell'attrezzatura proposta, con l'indicazione dei relativi recapiti postali, telefonici e telefax.
- In caso di rivenditore dovrà essere allegata apposita dichiarazione della Casa Madre o della Ditta distributrice per l'Italia, che riconosce il Centro di Assistenza tecnica indicato, quale autorizzato ad effettuare gli interventi tecnici.
- Con la predetta dichiarazione la Ditta dovrà impegnarsi a garantire gli interventi tecnici:
- in caso di chiamata nei giorni feriali (dal lunedì al giovedì compreso), l'intervento tecnico dovrà essere garantito al massimo il giorno successivo non festivo;
 - in caso di chiamata il venerdì o prefestivi, l'intervento tecnico deve essere assicurato entro il primo giorno successivo non festivo.
- Nella suddetta dichiarazione dovrà essere indicato, altresì, la soluzione che la Ditta intende proporre al fine di consentire la prosecuzione degli esami, qualora la riparazione richieda un tempo superiore a quelli innanzi prescritti;
- r. Ai fini della compilazione da parte dell'Azienda Sanitaria del modello GAP relativo alla Ditta partecipante, ai sensi dell'articolo 2 della Legge 12 ottobre 1982, n. 726 e 30 dicembre 1991, n. 410, fornisce i seguenti dati:
- ***CODICE ATTIVITA'** (deve essere conforme ai valori dell'Anagrafe Tributaria)
 - ***VOLUME AFFARI** (ultima dichiarazione Iva)
 - ***CAPITALE SOCIALE**
- s. Eventuali comunicazioni relative al presente appalto potranno essere inviate al seguente indirizzo _____ telefono _____ fax _____

A.3 - Cauzione provvisoria a garanzia dell'offerta di € 2.000,00 (euro duemila/00).

Detta cauzione che sarà infruttifera, potrà essere costituita a scelta del concorrente, con una delle modalità sottoindicate:

- 1) da reale e valida cauzione, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con R.D. 23 maggio 1924, n. 827, e successive modificazioni;

- 2) con versamento sul c/c postale n. 10531853 intestato a "AZIENDA SANITARIA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 2 , VIA TORRACA, 2 -85100 POTENZA, e la cui attestazione dovrà essere allegata unitamente ai documenti richiesti ai precedenti punti ai fini dell'ammissione alla gara;
- 3) con versamento in contanti presso il Tesoriere dell'Azienda che ne rilascerà apposita ricevuta, la quale dovrà essere allegata unitamente ai documenti richiesti ai precedenti punti ai fini dell'ammissione alla gara;
- 4) con fidejussione bancaria rilasciata da Aziende di Credito di cui all'art. 5 del Regio Decreto Legge 12 marzo 1936, n. 375, e successive modifiche ed integrazioni;
- 5) con polizza assicurativa rilasciata da Impresa d'assicurazioni debitamente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni, ed operante nel territorio della Repubblica in regime di libertà di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi.
- 6) Con polizza fidejussoria rilasciata da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.Lgs 1° settembre 1993, n. 358 che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzate dal Ministero del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica, ai sensi dell'articolo 145, comma 50 della Legge 23 dicembre 2000, n. 388

Qualora la cauzione provvisoria sia prestata mediante una delle modalità indicate ai precedenti punti 4), 5) e 6), deve:

- a) prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria USL n 2.
- b) avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta.**

La cauzione copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'aggiudicataria e sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo.

A.4 -dimostrazione della capacità finanziaria ed economica delle imprese concorrenti con presentazione dei seguenti documenti:

- a. idonee dichiarazioni bancarie rilasciate da almeno un Istituto di Credito;
- b. dichiarazione sottoscritta dal rappresentante legale o dalla persona abilitata ad impegnare e rappresentare legalmente la Ditta offerente, senza autentica mediante copia fotostatica di un documento d'identità in corso di validità, concernente:
 - ⇒ il fatturato globale d'impresa realizzato negli ultimi tre esercizi (2003-2005);
 - ⇒ Importo relativo a forniture identiche a quelle oggetto della gara (realizzato negli ultimi tre esercizi (2003-2005).

A.5 -dimostrazione della capacità tecnica delle imprese concorrenti, con presentazione dei seguenti documenti:

- a. Elenco delle principali forniture, riferite agli ultimi tre esercizi (2003 -2005), con il rispettivo importo, data e destinatario. Qualora trattasi di forniture effettuate ad amministrazioni o Enti Pubblici, le stesse dovranno essere fornite nella forma della dichiarazione dell'offerente, ed in caso di aggiudicazione saranno verificate con la previste attestazioni delle Amministrazioni o degli Enti medesimi; se trattasi di forniture

a privati, i certificati sono rilasciati dall'acquirente; quando ciò non sia possibile, è sufficiente una dichiarazione del concorrente.

A.6 - copia del capitolato speciale di appalto debitamente timbrato e firmato in ogni pagina da parte della medesima persona che ha sottoscritto l'offerta, per accettazione integrale e senza riserve di tutte le condizioni e prescrizioni in esse contenute.

In caso di A.T.I. la documentazione di cui ai precedenti punti A.1, A.2, A4. e A.5, dovrà essere presentata da ciascuna Ditta facente parte dell'associazione, mentre la cauzione provvisoria di cui al punto A.3, dovrà essere costituita dalla mandataria, in nome e per conto di tutte le Ditte facenti parte dell'associazione.

BUSTA B

Deve riportare oltre all'indirizzo della Ditta mittente la dicitura: "**DOCUMENTAZIONE TECNICA**".

I documenti da presentare sono:

B.1 -Progetto di fornitura, distinto per ciascuno dei tre settori sottoindicati:

- 1. Programma gestionale, interfacciamento apparecchiature e computer del P.O.C.T., e collegamento con computer della U.O. Laboratorio di Patologia Clinica (Supervisor);**
- 2. Installazione, addestramento del personale ed avviamento attività;**
- 3. Strumentazione analitica.**

Relativamente al progetto di cui al settore 3, lo stesso dovrà essere corredato da:

- a. **Relazione tecnica delle strumentazioni proposte**, debitamente sottoscritta dalla Ditta costruttrice o distributrice autorizzata della strumentazione proposta, contenente informazioni tecniche più importanti e/o qualificanti attinenti: alle caratteristiche di minima indispensabili per l'ammissione alla gara, alla tecnologia, alle prestazioni e all'affidabilità. In particolare dovranno essere evidenziati:
 - tipo e nome commerciale dell'apparecchiatura proposta, l'anno di immissione sul mercato, l'eventuale codice CIVAB, e la dichiarazione che trattasi di apparecchiatura nuova e non ricondizionata;
 - la potenzialità dell'apparecchiatura proposta, le caratteristiche tecniche e funzionali;
 - la gamma delle determinazioni che l'apparecchiatura proposta è in grado di eseguire con particolare evidenziazione di quelle richieste nell'allegato riferito al singolo lotto;
 - eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione; gli impianti elettrici o idraulici da realizzarsi; l'eventuale necessità di condizionamento dei locali specificando la temperatura ed umidità, e quant'altro la Ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento dell'apparecchiatura proposta;
 - informativa sulla sicurezza nella fornitura ed installazione di apparecchiature ai sensi dell'articolo 6 del D.Lvo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni ed integrazioni.

- b. **Documentazione sussidiaria** ritenuta idonea a fornire gli elementi per una corretta valutazione (depliant illustrativi, opuscoli contenenti l'indicazione della casa costruttrice e modello di apparecchiatura proposto) scritta in lingua italiana (*se in lingua straniera dovrà essere accompagnato da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essa contenuto*).
- c. **Relazione tecnica per i reagenti e materiali di consumo**, specificando:
- Nome commerciale e numero di codice del reattivo offerto, quale risultante dal listino presentato;
 - Tipo di confezione offerta, numero di test effettuabili con la confezione, tenendo conto delle caratteristiche della strumentazione offerta;
 - Numero di confezioni offerte per l'esecuzione del numero di test indicati negli allegati relativi al singolo lotto;
 - Per i calibratori e controlli, se non contenuti nel kit dei reagenti, indicare il numero di codice ed il numero di confezioni offerte che devono essere sufficienti per l'effettuazione dei test previsti.
 - La scadenza dei reagenti, se singoli, o dei componenti, se trattasi di kit.
 - La conformità alle vigenti norme di sicurezza, indicando a quali (generali e specifiche) fanno riferimento.
 - Considerazioni e modalità da osservare in materia di smaltimento, dichiarando se i prodotti di rifiuto sono tossici e nocivi.
- d. **Dichiarazione di conformità costruttiva** delle strumentazioni proposte alla normativa vigente da redigersi secondo l'allegato 1, debitamente compilato e sottoscritto.

B.2 -Copia dell'offerta economica, obbligatoriamente priva di alcuna indicazione di prezzi, contenente:

- Configurazione dell'offerta con l'elenco completo dei singoli prodotti costituenti il sistema proposto e indicati con lo stesso codice articolo riportato nell'offerta economica;
- Piano dei tempi per consegna e installazione.

Ai fini dell'ammissibilità alla gara, la documentazione da inserire nelle Buste A) e B), non può essere sostituita da alcuna dichiarazione che faccia riferimento a documenti esibiti per la partecipazione ad altre gare, o già esistenti a qualsiasi titolo presso quest'Azienda Sanitaria.

PRECISAZIONI IN MATERIA DI PRESENTAZIONE DI DOCUMENTI

- E' ammessa l'autocertificazione di cui all'art. 19 del D.p.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. in luogo della produzione documentale, degli originali o delle copie conformi all'originale, limitatamente nei casi in cui trattasi di copia di atto o di documento conservato o rilasciato da una Pubblica Amministrazione;
- Al di fuori dell'ambito di applicazione della norma anzidetta, in luogo del documento originale deve essere presentata copia autenticata la cui conformità con l'originale sia attestata dal pubblico ufficiale competente ai sensi dell'art. 2719 del Codice Civile.

BUSTA C

Deve essere chiusa e sigillata con apposizione di timbro recante la ragione sociale della Ditta concorrente, in modo sufficiente ad assicurare la segretezza dell'offerta, controfirmata sui lembi di chiusura, riportante esternamente, oltre l'indirizzo del mittente, la dicitura "OFFERTA ECONOMICA".

L'offerta dovrà:

- a. Essere redatta in lingua italiana, su carta legale o resa legale (con marca da bollo del valore previsto dalla legislazione nazionale in materia);
- b. Indicare l'esatta denominazione della Ditta nel cui interesse l'offerta è presentata, la sede legale, i dati anagrafici e fiscali della Ditta medesima (in caso di raggruppamento d'impresе, tali indicazioni dovranno essere di tutte le imprese facenti parte del gruppo);
- c. Essere datata e sottoscritta in forma leggibile in ogni sua pagina dal titolare o dal legale rappresentante della Ditta o da persona abilitata ad impegnare e rappresentare legalmente la Ditta offerente. In caso di offerta sottoscritta da persona munita di procura, detta procura deve essere speciale e cioè riguardare lo specifico appalto o, in genere, tutti gli appalti per forniture delle Amministrazioni Pubbliche, deve essere trasmessa all'Azienda Sanitaria unitamente alla documentazione di gara in originale o in copia conforme, pena l'esclusione. La procura generale, cioè per tutti gli atti in genere che interessano il rappresentato, non è titolo sufficiente per presentare offerte nelle pubbliche gare. La procura deve rivestire la forma dell'atto pubblico, essere cioè redatta a norma dell'articolo 2699 C.C., con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale competente. La procura può altresì risultare dal verbale del consiglio di amministrazione in originale o copia conforme o da certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. (in originale o copia conforme).
- d. nell'ipotesi di imprese appositamente e temporaneamente raggruppate di cui all'articolo 10 del D.Lvo 24 luglio 1992, n. 358, l'offerta congiunta deve essere sottoscritta da tutte le imprese raggruppate e deve specificare la parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse si conformeranno alla disciplina prevista dal predetto articolo. L'offerta congiunta comporta la responsabilità solidale nei confronti dell'Azienda sanitaria di tutte le imprese raggruppate.
- e. indicare con precisione le strumentazioni offerte in locazione, con la specificazione delle seguenti informazioni: nome commerciale, modello, Ditta produttrice e la data di immissione sul mercato, il valore commerciale, l'eventuale codice CIVAB.
- f. Essere corredata dall'ultimo listino prezzi ufficiale dei reagenti ed altro materiale di consumo utilizzabili con l'apparecchiatura proposta, accompagnato da una dichiarazione resa dal titolare della Ditta offerente o, nel caso che si tratti di società, da chi ne ha la rappresentanza legale o da persona abilitata ad impegnare e rappresentare legalmente la società offerente, nella quale venga attestato **"che il listino presentato è unico per tutto il territorio nazionale"**.
Tale listino sarà utilizzato esclusivamente per consentire l'eventuale acquisto di prodotti non presenti, che si rendessero indispensabili.
- g. consistere nella indicazione dell'importo complessivo presunto annuo, Iva esclusa.**

L'importo in questione dovrà corrispondere alla somma degli importi complessivi, Iva esclusa, di cui ai sottoesposti punti **a), b) e c)**, distinti per ciascuno dei settori di analisi e, cioè: chimica clinica, elettroliti, ematologia, marcatori di danno miocardico, coagulazione):

- a. importo mensile e complessivo annuo per il noleggio delle strumentazioni;
- b. importo mensile e complessivo annuo per assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione;
- c. importo complessivo per la fornitura di reagenti e materiale di consumo necessari per l'esecuzione delle determinazioni annue riportate nell'allegato n. 2.

Per la fornitura dei prodotti di cui al suindicato punto c, la Ditta dovrà indicare:

- Percentuale di sconto sui prezzi riportati nel listino presentato riferito ai prodotti della presente fornitura;
- Produttore -nome commerciale –codici prodotto;
- Quantità annue di confezioni necessarie per l'effettuazione del numero dei test richiesti
- Numero dei test eseguibili per confezione
- Prezzo unitario di listino della confezione, Iva esclusa;
- prezzo netto, Iva esclusa risultante dall'applicazione del ribasso offerto;

Nell'offerta dovrà essere indicato, altresì, l'elenco degli altri prodotti necessari, che la Ditta intenderà fornire a titolo di sconto merce.

I prodotti in questione dovranno essere descritti con nome commerciale, il codice, il tipo ed il numero delle confezioni che la Ditta, in linea di massima, prevede di consegnare per l'esecuzione di tutti gli esami.

I prezzi indicati si intendono onnicomprensivi di:

- installazione e collegamento alla rete di alimentazione esistente compresa l'eventuale fornitura di gruppi di continuità;
- prove di funzionamento e collaudo;
- addestramento del personale;
- aggiornamenti di nuove versioni di programmi;
- qualsiasi spesa di trasporto, imballo ed oneri accessori collegati alla fornitura.

I prezzi devono intendersi, in ogni caso, comprensivi di qualunque altro onere, anche se non previsti, necessari per il normale funzionamento delle apparecchiature oggetto del presente appalto.

I prezzi suddetti dovranno essere formulati al netto dell'Iva ed essere espressi in cifre ed in lettere. In caso di discordanza tra l'indicazione fra i due prezzi sarà considerato valido quello più vantaggioso per l'Azienda Sanitaria.

Nell'offerta la Ditta partecipante dovrà dichiarare, altresì, che:

- i sistemi analitici offerti corrispondono ai requisiti tecnici, sono funzionali ed ottimizzati per l'esecuzione degli esami previsti;
- sono nuovi di fabbrica in ciascuna delle sue componenti, non riciclate e non assemblate;
- la Ditta qualora risulti aggiudicataria, si impegna a produrre in sede di collaudo certificazione dell'azienda di produzione, attestante la data di fabbricazione ed il numero di matricola progressivo, e la certificazione attestante la conformità delle

apparecchiature alle vigenti norme di sicurezza CEI o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in laboratori di analisi chimico-cliniche;

- si impegna, per tutta la durata del contratto, qualora venga dalla stessa Ditta immesso sul mercato apparecchiature tecnicamente più avanzate che sostituiscano quelle aggiudicate di fornire, su richiesta dell'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2, la nuova apparecchiatura alle stesse condizioni.

Resta inteso che qualunque clausola o condizione apposta dalla Ditta partecipante rende nulla l'offerta e comporta l'esclusione dalla gara.

Pertanto non saranno prese in considerazione eventuali offerte inviate per telegramma, né quelle indeterminate o che modifichino le condizioni contrattuali in senso sfavorevole per l'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2

Non saranno accolte domande di annullamento o revisione delle offerte per errori di qualsiasi specie.

Non saranno ammessi riferimenti ad offerta di altri concorrenti, né offerte per conto di persone da nominare.

Non è consentito in sede di gara la presentazione di altra offerta, anche se sostitutiva od aggiuntiva di quella precedente.

Le offerte compilate in contravvenzione alla legge sul bollo, pur essendo valide a tutti gli effetti contrattuali, sono soggette alle sanzioni previste dalle norme in vigore (articoli 24 e seguenti del D.p.R. 26 ottobre 1972, n. 642, e successive modificazioni ed integrazioni, e saranno trasmesse per la loro regolarizzazione al competente Ufficio del Registro.

ARTICOLO 10

CAUSE ESPRESSE DI ESCLUSIONE

La violazione o inosservanza delle disposizioni contenute nei punti sottoindicati comporta l'automatica esclusione dalla gara essendo tali prescrizioni dettate a presidio della par condicio, segretezza e imparzialità:

- a) Plichi pervenuti per qualsiasi motivo dopo la scadenza del termine di cui al precedente articolo 8.
- b) Plichi non riportanti esternamente le diciture richieste, non chiusi e controfirmati nei modi e termini prescritti.
- c) Non contenenti la documentazione richiesta, ovvero incompleta o irregolare.
- d) Qualora a seguito di invito dell'Azienda Sanitaria, la Ditta non ha provveduto ad integrare, completare o fornire chiarimenti in ordine ai documenti presentati.
- e) In caso di compartecipazione tra imprese concorrenti alla gara.
- f) Per le quali non sia stato costituito il deposito cauzionale provvisorio a garanzia dell'offerta, ovvero costituito in misura inferiore a quella richiesta.
- g) In caso di offerte non in possesso dei requisiti minimi richiesti.
- h) In caso di offerte che non hanno conseguito per i requisiti tecnico/qualitativi il punteggio minimo di 35/55;
- i) In caso di offerte sottoposte a condizioni, termini e modalità non previste dal presente bando o dal capitolato speciale di appalto.

ARTICOLO 11

DATA, ORA E LUOGO DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

L'apertura dei plichi per il controllo della documentazione amministrativa avverrà in seduta pubblica.

LA DATA IL LUOGO E L'ORA DI DETTA APERTURA SARA' COMUNICATO ALLE DITTE PARTECIPANTI.

ARTICOLO 12

PERSONE AMMESSE AD ASSISTERE ALL'APERTURA DELLE OFFERTE

La seduta di gara è pubblica. Le Ditte partecipanti potranno assistere alle operazioni di gara alle quali potranno intervenire i legali rappresentanti o i procuratori muniti di apposita delega o procura.

La procedura di gara avrà inizio nell'ora stabilita, anche se nessuna delle Ditte partecipanti è presente nella sala della gara.

ARTICOLO 13

PROCEDIMENTO DI GARA

Il procedimento di gara avrà il seguente svolgimento:

Nel giorno, nel luogo e nell'ora stabiliti, il presidente dell'apposita commissione nominata con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2, dichiarati aperti i lavori procederà in primo luogo ad accertare se i soggetti presenti siano o non legittimati a presenziare ed eventualmente a formulare osservazioni sulla regolarità dello svolgimento della gara.

A tal fine il presidente inviterà i presenti ad esibire documento o delega che da facoltà ad ogni singolo intervenuto a presenziare e ad intervenire in nome e per conto dell'offerente.

Le persone che non saranno in grado di dimostrare la legittimazione a presenziare in nome e per conto della Ditta partecipante non potranno ottenere di verbalizzare le loro dichiarazioni.

Successivamente la Commissione preso atto dei plichi pervenuti procederà all'accertamento della data di arrivo, alla verifica dell'integrità dei plichi, delle firme e delle diciture richieste apposte sugli involucri esterni, escludendo dalla gara quelli non conformi alle prescrizioni contenute nella presente lettera di invito.

Quindi procederà all'apertura del plico di cui al precedente articolo 8, ed alla verifica della conformità della documentazione amministrativa contenuta nella busta **A** del precedente articolo 9, e saranno ammessi alla gara i concorrenti che risulteranno in regola.

Successivamente si procederà all'apertura della busta **B**.

Le buste contenenti le offerte economiche saranno racchiuse in un'unica busta, che sarà sigillata e siglata sui lembi dai componenti della Commissione e dai rappresentanti delle Ditte concorrenti eventualmente presenti.

Terminate le operazioni suddette, la gara sarà sospesa ed aggiornata a nuova data, per consentire alla Commissione di procedere alla valutazione tecnica delle proposte di fornitura.

Per la valutazione delle caratteristiche tecnico/qualitative la Commissione opererà in

seduta non pubblica.

La Commissione ha facoltà di richiedere alle Ditte partecipanti tutti i chiarimenti ed elementi integrativi di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni, chiarimenti che devono essere prodotti, anche a mezzo fax, entro e non oltre 10 giorni dalla richiesta dell'Azienda.

La richiesta di chiarimenti o elementi integrativi di giudizio non deve in alcun caso violare la par condicio dei concorrenti.

Sono escluse dalle ulteriori fasi della gara le proposte di fornitura che non risulteranno in possesso dei requisiti minimi prescritti, e quelle che in sede di valutazione tecnica, avranno ottenuto un punteggio inferiore al minimo, fissato in punti 35/55.

Alla ripresa della gara, si procederà alle seguenti operazioni:

1. lettura della relazione tecnica predisposta dalla Commissione e dei punteggi relativi alle caratteristiche tecnico-qualitative;
2. apertura delle buste contenenti le offerte economiche delle sole Ditte la cui proposta di fornitura sia stata ritenuta idonea;
3. attribuzione dei punti relativi al prezzo;
4. somma dei punteggi conseguiti, formazione della graduatoria e aggiudicazione alla Ditta che ha conseguito il punteggio più elevato.

ARTICOLO 14

PARI OFFERTE

Nell'ipotesi di offerte uguali, si procederà nel seguente modo:

- richiesta di un miglioramento dell'offerta tra i concorrenti presenti, muniti di idonea procura;
- estrazione a sorte ai sensi dell'art. 77 del Regio Decreto 23 maggio 1924, n. 827, se nessuno dei concorrenti è presente, ovvero se presenti nessuno propone un'offerta migliorativa.

ARTICOLO 15

PRESCRIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Si precisa che non tutte le inosservanze delle modalità stabilite per la presentazione dell'offerta determinano l'estromissione dal procedimento, ma solo quelle che violino prescrizioni espressamente sanzionate con l'esclusione ed elencate nel precedente articolo **10**, e quelle che pregiudichino la segretezza dell'offerta o, in senso più lato, la parità di condizione dei concorrenti.

ARTICOLO 16

AGGIUDICAZIONE

La Commissione di gara trasmetterà all'Amministrazione appaltante i verbali di gara con la proposta di assegnazione provvisoria della relativa fornitura.

Le risultanze della gara saranno approvati dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2 ai sensi della vigente normativa, quale l'organo competente ad esercitare il controllo di legittimità dell'intero iter procedimentale, dopo aver verificato i risultati della gara e riscontrato la conformità delle offerte alle condizioni e ai requisiti predeterminati.

Nell'esercizio di tale potere, l'organo suddetto potrà assumere provvedimenti anche



difformi da quelli adottati dalla Commissione giudicatrice.

L'aggiudicazione, immediatamente vincolante per la Ditta aggiudicataria per effetto della presentazione dell'offerta non è obbligatoria per l'Azienda Sanitaria, sino a quando ai sensi della vigente normativa, le risultanze della gara (verbale di gara e graduatoria dei concorrenti in relazione alle offerte presentate) saranno stati approvati con formale atto deliberativo da parte del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria.

In presenza di una sola offerta valida, l'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2 si riserva la facoltà di confermare o meno l'aggiudicazione, a suo insindacabile giudizio.

PER ACCETTAZIONE INTEGRALE E SENZA RISERVE DI TUTTE LE CONDIZIONI E PRESCRIZIONI CONTENUTE NEL
PRESENTE CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
PER LA DITTA (TIMBRO E FIRMA)

PARTE II - ESECUZIONE DEL CONTRATTO

ARTICOLO 17

ADEMPIMENTI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

A seguito della conferma dell'aggiudicazione, la Ditta deve far pervenire a quest'Azienda Sanitaria, i seguenti documenti:

- A. deposito cauzionale definitivo nella misura del 5% dell'importo netto dell'appalto, secondo una delle modalità riportate nel capitolato speciale di appalto.
- B. certificato di iscrizione nel Registro delle Imprese tenuto dalla C.C.I.A.A., di data non anteriore a mesi sei dalla richiesta, che dovrà comprendere:
 - l'espressa indicazione dell'attività specifica riferita all'oggetto dell'appalto;
 - la precisazione delle persone autorizzate ad impegnare legalmente la Ditta;
 - la dichiarazione che la Ditta è nel pieno e libero esercizio della propria attività e che nell'ultimo quinquennio la stessa non risulta essere stata sottoposta od avere pendenti procedure concorsuali di fallimento, amministrazione controllata o concordato preventivo;
 - il nulla osta ai fini dell'articolo 10 della Legge 31 maggio 1965, n. 575 e ss.mm. (c.d. antimafia):
- C. Schede di sicurezza per ogni reagente che dovrà essere utilizzato con la strumentazione proposta, contenenti la descrizione delle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche del prodotto, l'indicazione delle condizioni di utilizzo, dei rischi che presenta, delle misure di soccorso, etc.
Le predette schede di sicurezza devono essere compilate in maniera corretta e completa, per permettere l'uso delle sostanze in modo appropriato e per tutelare, sia la salute e la sicurezza degli utilizzatori, che quella ambientale.
- D. modello Gap debitamente compilato e sottoscritto nella parte di competenza

I certificati attestanti il possesso dei requisiti dichiarati dalla Ditta aggiudicataria ai fini della partecipazione alla gara, saranno acquisiti d'ufficio da parte dell'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

ARTICOLO 18

STIPULA DEL CONTRATTO

La stipulazione del contratto dovrà avvenire entro 30 giorni dalla ricezione della notificazione dell'aggiudicazione.

Tutte le spese relative alla stipula e registrazione del contratto, presuntivamente calcolate in **€ 240,00**, sono a carico della Ditta.

ARTICOLO 19

DURATA CONTRATTUALE

Il contratto di fornitura avrà durata di mesi **48 (quarantotto)** a decorrere dalla data del collaudo positivo dell'apparecchiatura presso l'U.O. Pronto Soccorso e Accettazione, con possibilità di risoluzione anticipata da parte dell'Azienda Sanitaria, in qualsiasi momento,

da comunicarsi mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, in caso di non conforme esecuzione del contratto come specificato negli articoli che compongono questo capitolato.

L'Azienda Sanitaria si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto per suo motivato ed insindacabile giudizio, in qualsiasi momento e con semplice preavviso di giorni 30, senza che la Ditta possa pretendere danno o compensi di sorta. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

Al termine del periodo di validità contrattuale, nel caso in cui l'eventuale nuova procedura concorsuale di scelta del privato contraente cui affidare la fornitura in esame non fosse ancora definita, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di prorogare il contratto alle medesime condizioni tecnico-economiche pattuite fino all'aggiudicazione del successivo appalto e, comunque, non oltre il limite di mesi 6 (sei) dalla scadenza naturale.

La risoluzione, estensione o riduzione del contratto, potrà pure avvenire in via anticipata, in forza di modifiche dell'Azienda Sanitaria in presenza di variazioni del proprio ambito territoriale o delle funzioni, e ciò senza alcun aggravio per l'Azienda Sanitaria stessa per risarcimento, indennizzo o altro titolo.

L'Azienda Sanitaria si riserva di aderire alle gare in unione acquisto tra Aziende Sanitarie della Regione Basilicata, che eventualmente si renderanno disponibili nel corso del periodo contrattuale per la tipologia dei prodotti oggetto del presente capitolato.

In tale ultima ipotesi l'affidamento della fornitura verrà a cessare automaticamente con l'inizio dell'affidamento disposto in esecuzione del provvedimento di adesione innanzi citato.

Alla scadenza del contratto la strumentazione sarà restituita alla Ditta.

ARTICOLO 20

REQUISITI DEI PRODOTTI E DELLA STRUMENTAZIONE

Il sistema diagnostico da fornire deve corrispondere alle esigenze del laboratorio e dovrà comprendere:

- 1. Fornitura in locazione delle apparecchiature** nuove e non ricondizionate.
Le apparecchiature offerte devono avere potenzialità operativa non inferiore a quanto specificato nell'allegato 2 relativo alle caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura.
Per determinazione s'intende l'operazione con la quale l'apparecchiatura effettua una singola tipologia di esame.
Deve essere conforme a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché per quanto concerne la normativa di sicurezza elettrica alle norme CEI EN 61010 (CEI 66.5) e particolari, ed a quante altre disciplinano lo specifico settore.
- 2. Fornitura di reagenti e dei materiali di consumo** occorrenti all'effettuazione degli esami riportati **nell'allegato 2**, e quant'altro necessario alla completa e corretta esecuzione dei test.
I reagenti ed il materiale necessario per l'esecuzione dei suddetti test dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.Lvo n. 332/2000.

Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possano essere considerati pericolosi, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

3. Servizio di assistenza tecnica comprendente:

- a) trasporto, installazione escluse le eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche; messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica e di distillazione di acqua;
- b) manutenzione straordinaria preventiva e di emergenza, inclusi i pezzi di ricambio, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come previsto dai manuali d'uso;
- c) aggiornamenti o nuove versioni di programma;
- d) corsi di addestramento per il personale che sarà preposto all'utilizzazione del sistema.
- e) tutto quanto indicato nell'allegato relativo al fabbisogno presunto annuo ed alle caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura.

L'I.V.A. è a carico dell'Azienda Sanitaria.

ARTICOLO 21 QUANTITATIVI PRESUNTI

Il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare in un anno sono riportati nell'allegato 2 al presente capitolato speciale.

La presente gara è, perciò, basata sul presupposto che i quantitativi di determinazione riportati sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Basilicata.

I dati indicati nell'allegato 2 non costituiscono, perciò, impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Pertanto, la Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura. Risultassero diverse da quelle indicate nel presente capitolato.

La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori.

La Ditta in caso di aumento dovrà attivarsi in modo da poter fronteggiare il maggior impegno, nel caso di diminuzione del fabbisogno, la Ditta non potrà richiedere alcun riconoscimento o indennità, né la variazione del prezzo contrattuale.

ARTICOLO 22 VALIDITA' DEI PREZZI

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per tutto il periodo della fornitura, salvo quanto previsto dall'articolo 44 della Legge 23

dicembre 1994, n. 724, precisando che tale norma va intesa nel senso della tutela della economicità della gestione delle pubbliche risorse, e preordinata alla eventuale riduzione unilaterale ed autoritativa dei prezzi corrisposti, cui è estranea ogni finalità di garanzia del rapporto corrispettivo delle obbligazioni contrattuali in favore della Ditta

ARTICOLO 23

CAUZIONE DEFINITIVA

La cauzione definitiva sta in garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di danni derivante dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché dal rimborso delle somme che l'Azienda Sanitaria avesse eventualmente corrisposto senza titolo nel corso dell'appalto.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione fosse insufficiente. L'importo della cauzione definitiva è pari al 5% (cinque per cento) dell'importo contrattuale, Iva esclusa.

Tale importo è mantenuto nell'ammontare stabilito per tutta la durata del contratto.

La cauzione definitiva, in qualunque forma prestata, deve coprire l'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detta cauzione sarà disposto dal Responsabile del procedimento, accertata la completa e regolare esecuzione dell'appalto nonché ultimata e liquidata ogni ragione contabile.

La cauzione definitiva deve essere prestata in uno dei modi previsti dalla legge 10 giugno 1982, n. 348:

- a) con reale e valida cauzione in numerario od in titoli di Stato o garantiti dallo Stato, al valore di borsa;
- b) con fideiussione bancaria rilasciata da Aziende di Credito di cui all'art. 5 del R.D.L. 12 marzo 1936 n. 375 e successive modificazioni ed integrazioni;
- c) con polizza assicurativa rilasciata da Imprese di Assicurazioni debitamente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni, ed operante nel territorio della Repubblica in regime di libertà di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi.
- d) con polizza fidejussoria rilasciata da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.Lgs 1° settembre 1993, n. 358 che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzate dal Ministero del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica, ai sensi dell'articolo 145, comma 50 della Legge 23 dicembre 2000, n. 388.

Qualora la cauzione definitiva, sia prestata in uno dei modi di cui alle lettere b) e c) e d), la fideiussione o la polizza assicurativa devono chiaramente riportare il periodo di validità del contratto cui la garanzia si riferisce e devono altresì espressamente prevedere la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta."

Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda Sanitaria, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Le parti, inoltre, in deroga al disposto di cui all'articolo 1994 comma 2 Codice Civile., non possono convenire l'obbligo della preventiva escussione del debitore principale.

Espressamente si assume infine, tra le norme del presente articolo, l'articolo 1957 del

Codice Civile.

La Ditta è tenuta in ogni momento, per richiesta dell'Azienda Sanitaria, ad integrare detto deposito cauzionale qualora esso venisse in tutto o in parte utilizzato a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto sulle somme versate a titolo di deposito cauzionale.

ARTICOLO 24

CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA

La consegna dell'apparecchiatura costituente il sistema analitico oggetto del presente capitolato dovrà essere effettuata a cura e carico della Ditta presso l'U.O. Pronto Soccorso e Accettazione del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri, entro trenta giorni dalla stipulazione del contratto, ed il relativo collaudo dovrà avvenire nei successivi dieci giorni dalla installazione.

E' a carico della Ditta la fornitura del materiale necessario a testare il sistema diagnostico fino al positivo collaudo dello stesso ed in ogni caso fino alla sua messa a punto definitiva. Le date per i lavori di installazione e di collaudo dovranno essere programmate in accordo con il Responsabile del Servizio. Il collaudo sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte dello stesso Responsabile del Servizio.

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'Azienda Sanitaria copia dell'avvenuta installazione e collaudo del sistema, ai fini della individuazione dell'inizio della decorrenza del periodo di fornitura.

ARTICOLO 25

FORMAZIONE/ISTRUZIONE DEL PERSONALE

La Ditta deve garantire l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori dell'U.O. Pronto Soccorso e Accettazione del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri, ogni tecnica necessaria per il corretto uso dell'apparecchiatura nella fase di installazione, collaudo ed avvio.

ARTICOLO 26

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. Farmacia Ospedaliera e pervenire in porto franco presso il magazzino farmaceutico del Presidio Ospedaliero di

Villa D'Agri.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari almeno ai **2/3** 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 ospedaliera.

E' TASSATIVAMENTE ESCLUSA L'IMPOSIZIONE DI MINIMI D'ORDINE.

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 Centro Trasfusionale si riserva di segnalare eventuali non rispondenze nelle 72 ore successive. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini dell'Azienda Sanitaria 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'Azienda Sanitaria 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'Azienda Sanitaria non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta.

ARTICOLO 27

ASSISTENZA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nella fase di installazione la Ditta dovrà impegnarsi a prestare gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti e/o delle apparecchiature concesse in noleggio o prodotti più aggiornati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- A. non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste dal contratto;
- B. non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- C. non si verifichino disguidi nella funzionalità del Servizio.

Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti dalla Ditta con altri più recenti, è facoltà dell'Azienda Sanitaria acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara.

L'Azienda Sanitaria potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

Durante il rapporto contrattuale, ivi compresa l'eventuale proroga, la Ditta è obbligata a garantire gratuitamente l'aggiornamento tecnologico (software, up-grade tecnico, etc.) dell'apparecchiatura installata.

ARTICOLO 28

NORMATIVE DI SICUREZZA

La Ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature da fornire sono conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché per quanto concerne la normativa di sicurezza elettrica alle norme CEI EN 61010 (CEI 66.5) e particolari.

Per quanto concerne i reagenti utilizzati sulla strumentazione, la Ditta dovrà fornire idonee schede di sicurezza, attestanti la rispondenza di quanto proposto al D.Lgs 626/1994 e successive modificazioni

ARTICOLO 29

VERIFICA IN PROVA

Il sistema proposto dalla Ditta sarà valutato almeno per sei mesi dal collaudo iniziale dal personale della U.O. Pronto Soccorso e Accettazione d'intesa con l'U.O. Laboratorio di Patologia Clinica, al fine di verificarne la rispondenza della fornitura alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta nell'offerta.

Qualora a giudizio del Responsabile del Servizio dovessero riscontrarsi delle importanti difformità, sarà effettuata una verifica in contraddittorio con la Ditta.

Accertata l'effettiva non rispondenza del sistema analitico alle caratteristiche dichiarate

nell'offerta l'Azienda Sanitaria potrà dichiarare risolto il contratto.

In tal caso l'Azienda Sanitaria pagherà quanto dovuto alla Ditta durante i sei mesi, ed aggiudicherà la gara al secondo classificato.

In caso di mancata accettazione della strumentazione è facoltà dell'Azienda Sanitaria chiedere l'immediata sostituzione della stessa entro il termine fissato a suo insindacabile giudizio.

Mancando o ritardando la Ditta ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria procederà all'affidamento della fornitura alla Ditta secondo classificata, incamerando la cauzione ed addebitando alla Ditta l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello risultante dall'aggiudicazione.

La merce non accettata resta a disposizione della Ditta a suo rischio, e dovrà essere ritirata senza indugio dalla stessa.

E' a carico della Ditta ogni danno relativo al deterioramento, nonché ogni spesa sostenuta per la consegna ed il ritiro della stessa.

Tuttavia nel corso del periodo di prova la Ditta sarà invitata dal Responsabile del Servizio a rimuovere gli eventuali problemi che potrebbero verificarsi.

ARTICOLO 30

ASSISTENZA TECNICA

La Ditta è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento prescritti e, cioè:

- 1) in caso di chiamata nei giorni feriali (dal lunedì al giovedì compreso), l'intervento tecnico dovrà essere garantito al massimo il giorno successivo non festivo.
- 2) In caso di chiamata il venerdì o prefestivi l'intervento tecnico deve essere assicurato entro il primo giorno successivo non festivo.

ARTICOLO 31

FATTURAZIONI E PAGAMENTI

La Ditta dovrà fatturare con periodicità trimestrale ed in via posticipata, la quota relativa alla locazione della strumentazione, e la quota relativa all'assistenza tecnica.

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 Ospedaliera, 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'Azienda Sanitaria.

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 raggruppata in rapporto alla parte di prestazione.

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

L'Azienda Sanitaria 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.

Le fatture dovranno essere intestate a:

AZIENDA SANITARIA U.S.L. N. 2

VIA TORRACA, 2

85100 POTENZA

Partita Iva 01186820765

ARTICOLO 32

RISPETTO DEI TERMINI CONTRATTUALI

La consegna della strumentazione e dei prodotti richiesti dovrà avvenire entro i termini prescritti. Il mancato rispetto di tale termine darà luogo alla risoluzione del contratto, con effetti giuridici ed economici a carico della Ditta inadempiente.

Pertanto l'Azienda Sanitaria potrà acquistare i prodotti in questione dove e come meglio riterrà, ed avrà il diritto di chiedere la refusione degli eventuali danni sopportati per inadempienza della Ditta.

ARTICOLO 33

CONTESTAZIONI E PENALI

Durante il corso del contratto nel 1° semestre dovrà essere riscontrata, con apposita documentazione del Responsabile della U.O. Laboratorio di Patologia Clinica, 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'Azienda Sanitaria la respingerà alla Ditta, che dovrà sostituirla entro dieci giorni.

Mancando o ritardando la Ditta ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere a norma di Capitolato Generale.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria 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'Azienda Sanitaria 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'Azienda Sanitaria avrà il diritto di risolvere il contratto.

L'Azienda Sanitaria 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 30.

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'Azienda Sanitaria avrà diritto di risolvere il contratto.

ARTICOLO 34

INCEDIBILITÀ DEI CREDITI

La Ditta con la sottoscrizione del contratto, si obbliga a non cedere a terzi i crediti ad esso derivanti dal presente appalto senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda Sanitaria.

In caso di cessione del credito la Ditta dovrà notificare all'Azienda Sanitaria copia legale dell'atto di cessione, il quale non potrà avere effetto se non dopo l'adozione della relativa presa d'atto da parte dell'Azienda Sanitaria.

La cessione del credito senza la preventiva approvazione dell'Azienda Sanitaria rende inefficace il contratto di cessione nei confronti dell'Azienda medesima.

ARTICOLO 35

SUB-APPALTO E CESSIONE

La Ditta concorrente dovrà indicare nell'offerta le parti della fornitura che intende eventualmente subappaltare a terzi, per il quale si fa riferimento alle norme dell'art. 18 della Legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta è responsabile delle attività delegate al subappaltatore, ed è pertanto chiamata a rispondere comunque di eventuali danni arrecati a persone o cose durante l'esecuzione della parte della fornitura affidata o ad essa comunque riconducibili

In caso di subappalto la Ditta avrà l'obbligo di imporre al subappaltatore il rispetto delle condizioni contrattuali stabilite dall'Azienda Sanitaria..

Eventuali inadempienza saranno di norma contestate alla Ditta. In caso di inadempienze o comunque per giustificato motivo la Ditta si impegna a sostituire il subappaltatore per garantire nei modi e nei termini previsti dal capitolato il regolare svolgimento della fornitura.

Non è previsto il pagamento diretto da parte dell'Azienda Sanitaria al subappaltatore.

Inoltre è fatto divieto alla Ditta di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, senza il consenso scritto dell'Azienda Sanitaria, che non sarà tenuta in alcun modo a giustificare l'eventuale rifiuto, pena la risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

ARTICOLO 36

RESPONSABILITA' DELLA DITTA

La Ditta sottoposta a tutti gli obblighi previsti dalle norme vigenti in materia di lavoro, di assicurazioni sociali, risponde degli eventuali danni arrecati ai suoi collaboratori nella esecuzione degli adempimenti contrattuali, sollevando l'Azienda Sanitaria da qualsiasi responsabilità che al riguardo le fosse mossa.

ARTICOLO 37

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto di fornitura al verificarsi delle ipotesi sottoindicate:

- 1) In caso di acquisizione in unione acquisto tra Aziende Sanitarie della Regione Basilicata, di fornitura analoga a quella oggetto del presente capitolato;
- 2) In caso di mancata consegna della strumentazione entro i termini stabiliti al precedente articolo 24;
- 3) nel corso della esecuzione del contratto si verificasse che sono state rese dalla Ditta con la documentazione presentata per la partecipazione alla gara, dichiarazioni mendaci, ovvero notizie non corrispondenti al vero;
- 4) i tempi di fermo macchina come definiti all'art. 33, vengono ripetutamente superati.
- 5) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, sia stata applicata con le modalità previste al medesimo art. 33, due penalità e ci siano i presupposti per l'applicazione di una terza;
- 6) In caso di subappalto o cessione del contratto, anche parziale, senza l'autorizzazione dell'Azienda Sanitaria;
- 7) Sospensione della fornitura per fatto della Ditta;
- 8) Recidiva nel fornire merce non rispondente ai requisiti richiesti;
- 9) Recidiva nei ritardi delle consegne e nell'effettuazione di consegne parziali, nonché nelle eventuali sostituzioni.
- 10) Per motivate esigenze specificate nel provvedimento di risoluzione.

Ad esclusione dei casi previsti ai precedenti punti 1 e 9, la Ditta, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuta al completo risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti che l'Azienda Sanitaria deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento, a trattativa privata, della fornitura ad altra ditta.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda Sanitaria, concluso il relativo procedimento, delibera di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso d'incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La risoluzione non si estenderà alle prestazioni già eseguite.

ARTICOLO 38

RECESSO

L'Azienda Sanitaria ha diritto, nei casi di:

- a. giusta causa;
- b. mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento delle strutture presso le quali sono ubicate le apparecchiature elettromedicali sulle quali devono essere eseguiti i servizi oggetto del capitolato;

c. reiterati inadempimenti della Ditta, anche se non gravi, di recedere unilateralmente dal contratto di fornitura oggetto del presente capitolato, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni consecutivi, da comunicarsi alla Ditta con lettera raccomandata A.R.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. qualora sia stato depositato contro la Ditta un ricorso ai sensi della Legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni;
2. qualora la Ditta perda i requisiti minimi richiesti dal bando di gara e dal capitolato di gara relativi alla procedura ad evidenza pubblica attraverso la quale è stata scelta la Ditta medesima;
3. qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o il responsabile tecnico della Ditta siano stati condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia
4. ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente capitolato;

Dalla data di efficacia del recesso, la Ditta dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di recesso, il fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore ed eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 C.C.

ARTICOLO 39

CONDIZIONE PARTICOLARE DI RISOLUZIONE

L'affidamento della fornitura di cui al presente capitolato è condizionato, in via risolutiva, all'esito negativo del controllo della veridicità delle dichiarazioni rese dalla Ditta ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.p.R. 445/2000; in tale ipotesi, il contratto si intende risolto anche relativamente alle prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione e l'Azienda Sanitaria avrà facoltà di incamerare la cauzione, ovvero di applicare una penale equivalente; resta salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

La disposizione di cui al precedente comma prevale, in ogni caso, sulle disposizioni del presente capitolato con essa eventualmente contrastanti.

ARTICOLO 40

INFORMATIVA, AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D. LGS 196/03 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI", SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI AI FORNITORI, ADDETTI ALLA

MANUTENZIONE, SOGGETTI CHE GESTISCONO IN APPALTO SERVIZI DI PERTINENZA DELLA A.S.L. ED AI SOGGETTI NON APPARTENENTI ALLA CATEGORIA DEGLI UTENTI DEL SSR.

Finalità del trattamento: il trattamento dei dati personali ed identificativi conferiti avviene esclusivamente per lo svolgimento di finalità istituzionali attinenti all'instaurazione, intrattenimento ed esecuzione dei rapporti contrattuali con i fornitori, addetti alla manutenzione, altri soggetti che gestiscono in appalto servizi di pertinenza della A.S.L. nonché dei soggetti diversi dagli utenti del SSR, come ad es. i soggetti sottoposti ai poteri ispettivi delle AA.SS.UU.SS.LL. L'Azienda richiede che vengano conferiti, per le finalità su dette, i dati ritenuti necessari *ex lege* ai fini dell'instaurazione dei rapporti in parola.

Modalità del trattamento: i dati vengono raccolti, registrati, conservati ed archiviati, anche mediante l'utilizzo di archivi informatici, soltanto da personale incaricato del trattamento, il quale opera secondo in conformità e nei limiti sanciti dall'art. 30 del D.Lgs n. 196/03. La riservatezza dei dati è garantita dall'adozione delle Misure Minime di Sicurezza di cui agli artt. 33, 34 e 35 del Codice, adottate secondo le modalità applicative di cui all'Allegato "B" al Codice.

Natura del conferimento: il conferimento dei dati, per le finalità su indicate, è obbligatorio, l'eventuale rifiuto di conferire i dati richiesti comporta l'impossibilità di instaurare o proseguire il rapporto di lavoro e di attivare i relativi processi amministrativi.

I dati conferiti non vengono comunicati all'esterno dell'Azienda.

Gli unici casi in cui i dati potrebbero essere comunicati all'esterno, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 19. comma 2 del D. Lgs n. 196/03, sono i seguenti:

- A) esecuzione di un ordine della Magistratura o degli organi di Polizia Tributaria;
- B) Pignoramento presso terzi ex art. 543 c. p. c.;
- C) Adempimento di un obbligo di legge;

Giammai i dati potranno essere oggetto di diffusione.

Diritti dell'interessato: ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs n. 196/03:

- 1 L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati e la loro comunicazione in forma intelligibile.
- 2 L'Interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
 - dell'origine dei dati personali;
 - delle finalità e modalità del trattamento;
 - della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - degli estremi identificativi del Titolare, dei Responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5 comma 2;
 - dei soggetti e delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di Responsabili o Incaricati.
- 3 L'Interessato ha diritto di ottenere:
 - l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in

violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti e successivamente trattati;

- l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4 L'Interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

- per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- al trattamento dei dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Titolare e Responsabili del trattamento: Titolare del trattamento dei dati è il Direttore Generale dell'Azienda nella persona del Dr. Attilio S. Nunziata.

Presso questa Azienda, inoltre, ciascun Dirigente di struttura semplice o complessa è stato nominato Responsabile del Trattamento dei dati eseguiti presso l'Unità Operativa di competenza, pertanto, gli stessi provvederanno a fornire il riscontro in caso di esercizio dei diritti su elencati. L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento dei dati è disponibile sul sito e comunque presso l'U.O. Legale dell'Azienda.

ARTICOLO 41

FORO COMPETENTE

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti è competente il Foro di Potenza.

ARTICOLO 42

NORME DI RINVIO

Per le condizioni generali di fornitura e per ogni ulteriore caso non previsto, si applicano le disposizioni statali e regionali vigenti.

ARTICOLO 43

ANNULLAMENTO DEL PROCEDIMENTO DI APPALTO

L'Azienda Sanitaria U.S.L. n. 2 si riserva la facoltà di annullare il presente appalto, anche se aggiudicato dall'apposita commissione di gara, ove ricorrano motivi di pubblico interesse.

Per eventuali informazioni o delucidazioni relative al presente appalto, gli interessati potranno rivolgersi durante le ore di ufficio escluso il sabato, all'ufficio Provveditorato (telefono 0971-310581, telefax 0971-310225).

REGIONE BASILICATA

AZIENDA SANITARIA U.S.L. N. 2
VIA TORRACA, 2 - 85100 POTENZA

SCHEDA INFORMATIVA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA VIGENTE

resa ai sensi del D.p.R. 28 dicembre 2000, n. 455

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ED ATTREZZATURE

Il sottoscritto legale rappresentante
..... responsabile d'azienda
..... _____

DITTA

SEDE Via..... .cap.....

DICHIARA CHE

- sotto la propria responsabilità, le apparecchiature ed attrezzature sotto indicate:

TIPOLOGIA, PRODUTTORE (PRIMO; EFFETTIVO), MODELLO, CODICE CIVAB, ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO NAZIONALE

1.
2.
3.
4.

in riferimento all'offerta n. _____ del ____/____/____

- sono fornite in ottemperanza a quanto prescritto dal D.Lgs 626/94 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 6 "**Obblighi dei progettisti, dei fabbricanti, dei fornitori e degli installatori**".
- la macchina ed attrezzatura è stata realizzata in ottemperanza alle disposizioni del DPR 547/55, (se applicabile)
- la macchina in riferimento risponde alla **Direttiva CEE 336/89** sulla **Compatibilità Elettromagnetica**, recepita con **D.Lgs n. 615 del 12/11/1996**;
- la macchina in riferimento alla "**Direttiva Macchine**" **89/392/CEE**, recepita con **DPR**

PER ACCETTAZIONE INTEGRALE E SENZA RISERVE DI TUTTE LE CONDIZIONI E PRESCRIZIONI CONTENUTE NEL
PRESENTE CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
PER LA DITTA (TIMBRO E FIRMA)

459/96:

- rientra, per cui si allega la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II A della Direttiva citata, inoltre sarà applicato e visibile il marchio CE sull'attrezzatura.
- non rientra
- la macchina in riferimento alla **“Direttiva Dispositivi Medici” 93/42/CEE**, recepita con **D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46:**
 - rientra, per cui si allega la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II – VIII della Direttiva, inoltre è applicato e visibile il marchio CE sull'apparecchiatura.
 - rientra, ma non si è in grado, attualmente, di consegnare la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II – VIII della Direttiva citata.
- la macchina in riferimento alla **“Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro” 98/79/CE**, recepita con **D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332:**
 - rientra, per cui si allega la documentazione di conformità dell'apparecchiatura.

Inoltre è rispondente alle seguenti normative tecniche di sicurezza elettrica

- CEI 62-5 (IEC 601-1) Norme generali
- CEI 66.5 (EN 61010) Norme particolari
- CEI. Altre Norme generali
- CEI. Norme particolari
- altre norme

- In caso di aggiudicazione la ditta s'impegna a:
 - fornire manuale in lingua italiana per operatore, secondo prescrizioni EN 292 ed art. 37 del D.Lgs 626/94;
 - fornire manuale assistenza tecnica
 - fornire schemi elettrici e funzionali
 - installare e collaudare la macchina oggetto della fornitura, con personale addestrato e qualificato
 - prestare assistenza tecnica di manutenzione, con personale addestrato e qualificato
- DATA _____

TIMBRO E FIRMA (a)
(Legale Rappresentante)

(a) firma per esteso e leggibile.

Ai sensi dell'articolo 45 del D.p.R. 445/2000, in luogo dell'autenticazione della sottoscrizione, allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante.

FORNITURA IN "SERVICE" DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DECENTRATI P.O.C.T. (Point of Care Testing), OCCORRENTE PER L'U.O. PRONTO SOCCORSO E ACCETTAZIONE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI

CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DELLA FORNITURA.

I requisiti tecnici richiesti dal presente allegato, rappresentano il minimo indispensabile ai fini dell'ammissione alla gara.

SETTORE 1: PROGRAMMA GESTIONALE, INTERFACCIAMENTO APPARECCHIATURE E COMPUTER DEL P.O.C.T. E COLLEGAMENTO CON COMPUTER DEL LABORATORIO (SUPERVISOR)

Qualsiasi strumentazione P.O.C.T. deve essere collegabile tramite rete ad un Host computer presente nell'U.O. Laboratorio di Patologia Clinica. Le relative spese saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Il sistema per la gestione informatizzata delle attività del P.O.C.T. attraverso un apposito impianto telematico deve consentire di controllare strumenti ed attività a distanza, e deve consentire eventuali allacciamenti ed interfacciamenti a moduli esterni per la gestione di ulteriori funzionalità del Dipartimento di diagnostica strumentale e di emergenza/urgenza.

Requisiti indispensabili del sistema che gestisce il P.O.C.T. e il collegamento con il Laboratorio Analisi

Gestione anagrafiche

Le anagrafiche dei pazienti devono essere ordinate secondo data e ora di inserimento.

Devono essere visualizzate le analisi eseguite dal paziente selezionato.

Deve essere possibile in collegamento con il laboratorio analisi controllare le anagrafiche presenti ed eventuali analisi eseguite in precedenza.

L'operatore deve poter modificare e cancellare l'anagrafica selezionata.

Gestione analisi

Devono poter essere visionate le analisi eseguite nell'intervallo di date selezionato, ordinate secondo data e ora di esecuzione.

L'operatore può selezionare un laboratorio remoto per controllare le analisi eseguite in quel laboratorio.

Devono poter essere inserite delle analisi manuali.

L'insieme dei parametri che formano l'analisi manuale deve essere definito dal responsabile di sistema in fase di installazione.

L'operatore può modificare, cancellare, repertare l'analisi selezionata.

L'analisi che non rispetta i limiti di attenzione dovrà essere mostrata in rosso.

Validazione analisi

Quando uno strumento installato nel P.O.C.T. e collegato al computer invia un'analisi deve aprirsi una finestra in cui si richiede all'operatore di inserire l'anagrafica del paziente o di validarla come controllo qualità.

Le funzioni minime che l'operatore può eseguire sono:

- Inserire una anagrafica "ex novo";
- Richiamare una lista di anagrafiche già presenti per associare una di esse all'analisi ricevuta o ricevere una lista di anagrafiche dall'host computer.

Se i dati ricevuti sono relativi ad un controllo, l'operatore dovrà validarli come controllo qualità andando a selezionare l'ID Controllo desiderato.

Se i dati dell'analisi non rispettano i limiti di attenzione, deve apparire una finestra di allarme e verrà inviata automaticamente una mail a tutti i supervisor definiti nella rete.

Lo stesso deve avvenire per un controllo se questo non rispetta i valori limiti definiti.

- Correlazioni analitiche con la strumentazione dell'U.O. Laboratorio di Patologia Clinica. Gli strumenti collegati devono poter essere correlati con altri strumenti presenti nel laboratorio, questa procedura deve calcolare in modo automatico la pendenza e l'intercetta della retta di correlazione ed il fattore di correlazione, deve essere prevista la possibilità di calcolare e salvare i dati relativamente a: pendenza, intercetta e correlazione relativamente a qualsiasi parametro in esame.

Controlli di qualità

Deve essere possibile visualizzare i controlli eseguiti nell'intervallo di date selezionato, ordinate secondo data e ora di esecuzione.

L'operatore deve poter selezionare i controlli eseguiti nel laboratorio centrale.

Il controllo che non rispetta i valori limiti dovrà essere mostrato in rosso.

Verifiche sui controlli di qualità

In questa procedura deve avere accesso soltanto il o i responsabili di sistema.

Con questa funzione deve essere possibile codificare i controlli da utilizzare con ogni strumento collegato inserendo **ID CAMPIONE, CODICE, LOTTO, SCADENZA, VALORE MINIMO e VALORE MASSIMO di ogni parametro.**

Durante la normale operatività delle strumentazioni deve essere possibile calcolare il Valor Medio e la Deviazione Standard e selezionando l'intervallo di date, lo strumento, il laboratorio e i valori cumulativi dei controlli compresi nell'intervallo inserito.

Con questa funzionalità applicativa deve essere possibile la graficizzazione secondo Levey-Jannings o altri grafici previsti.

Collegamento via E-mail

Utilizzando questa funzione l'operatore dovrà essere in grado di inviare messaggi a qualunque laboratorio collegato e ricevere messaggi dal laboratorio collegato.

Se il laboratorio è Supervisor, nella lista delle mail ricevute devono essere presenti gli

allarmi ricevuti dai laboratori remoti (analisi e controlli al di fuori dei limiti consentiti).
Quando arriva una mail deve esserci una funzione che segnala la provenienza ed il testo della mail.

Controllo status dei collegamenti

Devono essere previsti degli indicatori che monitorizzano lo status attuale dei collegamenti nel P.O.C.T. tra strumenti e computer e tra computer e laboratorio centrale.

Calibrazioni

Le calibrazioni, al contrario delle analisi e dei controlli, non devono essere inviate dagli strumenti, ma deve essere obbligo dell'operatore inserirne una tutte le volte che viene stabilito di effettuare una calibrazione.

Statistiche

Il sistema deve essere in grado di calcolare e stampare il numero totale di esami o controlli eseguiti.

Il numero dei pazienti che hanno effettuato le analisi.

Essere in grado di disegnare un istogramma con il valore totale ed i parziali espressi in percentuale o in valore intero.

SETTORE 2: INSTALLAZIONE, ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE ED AVVIAMENTO ATTIVITÀ

Il software applicativo deve essere installato in ambiente Microsoft Windows 98/2000/XP o versioni successive ed ogni P.C. "client" deve essere collegato al Supervisor di competenza tramite rete aziendale già dispiegata, oppure con una connessione rete estemporanea tramite router ISDN/ADSL.

E' previsto, a carico della Ditta aggiudicataria, almeno un computer fornito di stampante per il referto personalizzato da utilizzare nell'U.O. Pronto Soccorso e Accettazione, e collegato sia con le apparecchiature del P.O.C.T. che con un computer nel laboratorio centrale (supervisor).

Gli eventuali oneri di attivazione della linea ISDN/ADSL, per ogni punto rete P.O.C.T. aggiuntivi a quanto sopra indicato sono a carico dell'Azienda Sanitaria.

Ogni posto di lavoro sarà in ambiente MS Windows 98/2000/XP fornito contestualmente a questa progettualità.

Piano di addestramento e formazione

La formazione e l'addestramento del personale nell'ambito dei test diagnostici eseguiti al di fuori delle classiche strutture del Laboratorio Analisi (generalmente definiti P.O.C.T.) vengono universalmente riconosciuti quali aspetti critici di fondamentale importanza, e tali da determinare in modo rilevante il livello qualitativo delle analisi che vengono prodotte in tale regime.

La scelta degli argomenti deve tenere conto, non solo degli aspetti di puro addestramento al corretto utilizzo della strumentazione (sia pure ciò risulti fondamentale per una corretta operatività del P.O.C.T.), ma anche aspetti che facciano leva sulla motivazione del personale addetto all'esecuzione delle analisi.

Per questo motivo nel programma formativo devono essere inseriti argomenti volti a contestualizzare il P.O.C.T. nella realtà operativa nella quale ci si trova, evidenziarne i vantaggi organizzativi per l'operatore sanitario e per il cittadino/cliente, e fornire informazioni sulle implicazioni cliniche di una corretta gestione del dato diagnostico.

Sulla base della strumentazione diagnostica presente nel P.O.C.T. dovranno, inoltre, essere fornite le necessarie informazioni tali da mettere l'utilizzatore nella condizione di eseguire correttamente il test.

In particolare dovranno essere fornite informazioni inerenti la fase preanalitica del singolo test quali: il corretto trattamento del campione, la modalità di prelievo, le modalità di conservazione.

Gli argomenti del corso oggetto di approfondimento devono concentrarsi su:

- Il nuovo modello organizzativo del laboratorio analisi decentrato: il P.O.C.T. ed i suoi modelli applicativi
- Tipologia di test disponibili ed applicazioni cliniche
- Vantaggi organizzativi: risultati rapidi e controllati per una riduzione del Therapeutic TAT
- Fase preanalitica (gestione dei dati anagrafici, tipologia del campione, trattamento del campione, possibili interferenti, rischio biologico per operatore e paziente)
- Corretto utilizzo della strumentazione del P.O.C.T., dei reagenti e dei consumabili
- Controllo e calibrazione della strumentazione in uso
- Manutenzione ordinaria
- Controllo di qualità
- Utilizzo del software di gestione del P.O.C.T. e le funzionalità dell'Operatore Periferico
- Utilizzo del software di gestione del P.O.C.T. e le funzionalità del Supervisor.

SETTORE 3: STRUMENTAZIONE ANALITICA

CHIMICA CLINICA

Analiti richiesti: Azotemia – creatinina – glicemia – transaminasi – amilasi – bilirubina – proteine totali – proteina c reattiva.

N. 5.000 test anno circa, cadauno.

Sistema automatico per CHIMICA CLINICA con le seguenti caratteristiche indispensabili:

- Facilità d'uso
- Disponibilità di profili diagnostici
- Completo automatismo
- Utilizzo di sangue intero/siero/plasma
- Cadenza analitica almeno 50 test/ora

- Calibrazione automatica (Devono essere automaticamente corretti e calibrati i nuovi lotti di reagenti)
- Identificazione tramite codice a barre
- Primi risultati in almeno 10 minuti
- Lunghezze d'onda comprese tra 405 e 800 nm
- Quantità minima del campione per eseguire le analisi non > 500 microlitri
- Capacità almeno 8 test
- Capacità di memoria almeno 100 test
- Temperatura di reazione 37°
- Stampante interna o esterna
- Interfaccia seriale
- Centrifuga incorporata
- Aspirazione e dispensazione automatica di campioni minimi di sangue dalle provette poste nella centrifuga o nell'alloggiamento posto di fianco ad esso.

ELETTROLITI

Elettroliti (sodio – potassio – cloro) circa 3.000 anno cadauno

Sistema automatico per elettroliti con le seguenti caratteristiche indispensabili:

- Utilizzo di sangue intero, siero, plasma o urine
- Tempo di misura max 5 minuti
- Quantità minima del campione per eseguire le analisi non > 500 microlitri
- Calibrazione magnetica
- Contemporanea esecuzione di Na, K e Cl
- Principio di misura: potenziometrico a ioni selettivi
- Range di misura: Na 50-200 mmol/L; K 1-15 mmol/L; CL 50-200 mmol/L
- Interfaccia seriale

EMATOLOGIA

Emocromi: 4000 anno circa

E' richiesto un analizzatore per emocromi con: sistema a flusso senza manutenzione, differenziazione dei globuli bianchi, elevata accuratezza anche sui campioni patologici.

La misurazione dell'emoglobina deve avvenire con metodo colorimetrico.

Tutti i parametri devono essere analizzati, visualizzati e repertati in almeno due minuti.

Deve essere presente una memoria campioni e la possibilità di collegamento al computer per permettere una gestione ottimale dei dati analitici e anagrafici dei pazienti.

Contaglobuli a 16 parametri:

- Eritrociti
- Emoglobina
- MCV (volume medio corpuscolare)
- Ematocrito
- MCH (cont. Medio emoglobina)
- MCHC (conc. Media emoglobina)
- RDW (indice Distrib. Percent. Eritrociti)
- Piastrine

- MPV (volume medio piastrine)
- Leucociti (WBC)
- Linfociti
- Linfociti %
- Granulociti
- Granulociti %
- Cellule medie
- Cellule medie %

Caratteristiche richieste:

- Risultati visualizzati in almeno 120 secondi
- Almeno 50 campioni /ora
- Possibilità di utilizzare campioni di sangue intero non superiore a 150 ml o prediluito non superiore a 50 ml.
- Cap-piercing su "Vacutainer"
- Programma per il QC con memorizzatore di almeno 200 misurazioni
- Segnalazione dei campioni anomali/patologici
- Programma di autocontrollo (self-test)
- Memorizzazione di almeno 300 campioni
- Output esterno tramite stampante e porta seriale
- Pulizia automatica dell'orifizio di campionamento
- Assenza di compressore esterno, basso livello di rumore
- Ampio Range di linearità
- Controllo Qualità: SD, CV; Xm.

L'introduzione del campione deve avvenire tramite:

- Aspirazione da provetta aperta di sangue intero
- Campione prediluito
- Su sangue intero capillare per esami vicini al paziente
- Cap-Piercing con provetta chiusa e tappi di gomma

Deve essere prevista la pulizia automatica dell'ago utilizzato per aspirazione

MARCATORI DI DANNO MIOCARDIO

Mioglobina – Troponina – CK-massa : 1500 anno circa

BNP:500 anno circa

L'apparecchiatura proposta deve consentire il dosaggio **quantitativo** dei seguenti parametri:

- Pannello Cardiaco per il dosaggio di marcatori dell'infarto miocardio acuto: **CK- MB** massa, Mioglobina, c-Troponina
 - Marcatore dell'insufficienza cardiaca Congestizia e della Dispnea Acuta: Ormone Natriuretico di tipo B (BNP)
- Risultati **quantitativi** in circa 15 minuti;
- Facilità d'uso;
- Memorizzazione dei dati;



- Interfacciamento: RS-232C
- Temperatura: 15-30°C
- Stampante esterna

Lo strumento deve utilizzare sangue intero e deve eseguire un QC interno e giornaliero su ogni test, con memorizzazione dei dati di QC.

I reagenti devono essere pronti all'uso e conservabili a temperatura ambiente

COAGULAZIONE

PT – APTT: 500 anno circa

Caratteristiche dell'apparecchiatura:

- Utilizzo di sangue intero e, per i test APTT e PT, anche su sangue Citratato
- Quantità minima di sangue intero necessario non superiore a 200 microlitri
- Il campionamento del sangue deve avvenire in modo automatico.
- Presenza di un database per memorizzare almeno 200 test paziente e 85 test QC e trasmettere questi dati ad una stampante e a un PC collegato in rete.

I Controlli di qualità devono garantire l'assoluta affidabilità dei test eseguiti

Controlli sull'apparecchiatura:

- Devono essere presenti controlli per la verifica della corretta calibrazione delle funzioni del timer e del lettore ottico dell'apparecchiatura almeno in due range normale e patologico e della temperatura di lavoro.

Controlli di qualità plasmatici:

- sui reagenti utilizzati nelle cuvette di reazione
- con controlli di qualità interni.

RISPONDENZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature da fornire devono essere conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché per quanto concerne la normativa di sicurezza elettrica alle norme CEI EN 61010 (CEI 66.5) e particolari.