CAPITOLATO SPECIALE DELLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN UNICO LOTTO E IN MODALITA' SERVICE, DI SISTEMI ANALITICI PER LA RICERCA DI PATOLOGIE AUTOIMMUNI PER I LABORATORI ANALISI DEI PP.OO. SS. TRINITA' E BUSINCO

INFORMAZIONI GENERALI

gara comunitaria a procedura aperta, per quanto segue:	
STAZIONE APPALTANTE **AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 8 di CAGLIARI** **SERVIZIO ACQUISTI**	
Indirizzo sede amministrativa	Via Piero della Francesca n° 1 09047 Selargius (CA)
Telefono	Tel. 070.6091, 070/6093375
Telefax	070-609.3225
Internet	www.aslcagliari.it
delibera indizione	N° 175 del 03.03.2011
Di cui al Bando di gara inviato alla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea il	15/03/2011
Numero CIG (codice di identificazione gara)	Vedi art. 1 "MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA" del disciplinare di gara
Tipo procedura	PROCEDURA APERTA, a norma del presente Capitolato Speciale d'appalto
modalità di gara	con le modalità del D. Lgs. n. 163/2006
Aggiudicazione	in base all'art. 82 (Criterio del prezzo più basso) del D. Lgs. n. 163/2006
termine richiesta informazioni complementari	non oltre il giorno 04/05/2011
termine invio offerta	non oltre le ore 12 del giorno 13/05/2011
data apertura dei plichi (e del contestuale sorteggio ex art. 48 D. Lgs. n. 163/2006)	I plichi saranno aperti alle ore 9,30 del giorno 20/05/2011

PREMESSA

Si precisa che, con Deliberazione 48/21 del 29.11.2007, la Regione Sardegna ha definito un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio al fine di pervenire a standard organizzativi che garantiscano un miglioramento dell'efficienza, mediante l'applicazione di metodiche analitiche automatizzate.
Pertanto, nelle more di attuazione del progetto regionale, al fine di garantire la continuità delle prestazioni diagnostiche, si attiva la presente procedura aperta per la fornitura in modalità service dei sistemi analitici in argomento.
Tutto ciò limitatamente al periodo necessario a dare corso ad una reale esecutività al progetto regionale.

OGGETTO DELL' APPALTO

Oggetto dell'appalto è la stipula di contratti per la fornitura in unico lotto e in modalità service, di sistemi analitici per la ricerca di Patologie Autoimmuni, comprendenti strumentazione analitica, reagenti, materiale di consumo, materiale complementare, assistenza tecnica, interfacciamento, eventuale aggiornamento tecnologico e addestramento del personale, destinati ai Laboratori Analisi dei PP.OO. SS. Trinità e Businco dell'ASL n. 8 di Cagliari. I quantitativi e le caratteristiche minime devono rispondere (caratteristiche minime, confezionamento, etc.) a quanto indicato nel Disciplinare Tecnico – Allegato 1, Descrizione della Fornitura - del presente Capitolato Speciale di gara.

Per service si intendono tutte le prestazioni di servizi e la fornitura dei beni per il funzionamento del sistema analitico da eseguire secondo quanto definito nel presente Capitolato tecnico e nel Disciplinare di gara.

Per sistema analitico deve intendersi il complesso delle strumentazioni diagnostiche, dei reagenti, dei materiali di consumo e quant'altro necessario ad eseguire le procedure pre-analitiche e analitiche in considerazione delle specifiche esigenze del Laboratorio e/o della Unità Operativa di destinazione.

E' opportuno che i concorrenti prendano visione, presso le strutture interessate, delle condizioni ambientali e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sull'offerta da proporre. Il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni dell'Azienda o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze attinenti allo svolgimento delle attività oggetto del Contratto di Fornitura, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), allegato al presente capitolato, è redatto in ottemperanza al dettato dell'art.26, comma 3, del D.Lgs. 81/2008, nonché all'art.86 del D.Lgs. 12.04.2006 n. 163, allo scopo di quantificare i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze.

I suddetti costi sono indicati nel presente capitolato e non saranno soggetti a ribasso.

Il DUVRI, così come ribadito nella Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008, dovrà essere aggiornato nel corso della durata della gara e costituirà parte integrante del contratto.

Sarà pertanto cura del competente "Servizio Sicurezza D.Lgs n. 81/2008" della ASL Cagliari, in contraddittorio con l'aggiudicatario, l'elaborazione del D.U.V.R.I. – documento di valutazione dei rischi da interferenze (ex art. 26 D.Lgs 81/08). Tale documento dovrà essere sottoscritto all'atto della stipulazione del contratto, di cui è parte integrante.

DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è di trentasei mesi, decorrenti dalla data indicata nel contratto che sarà stipulato a seguito del provvedimento di aggiudicazione. L'appalto potrà essere prorogato per un ulteriore periodo di ventiquattro mesi, valutate le ragioni di convenienza e interesse. Pertanto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di rinnovare il contratto alla sua naturale scadenza, previa adozione di appositi provvedimenti da notificarsi all'Operatore Economico aggiudicatario tre mesi prima della scadenza del contratto originario e fatte salve le norme giuridiche vigenti in materia. È escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

È possibile estendere il termine di scadenza del contratto per un periodo massimo di sei mesi, alle medesime condizioni pattuite:

- fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata degli stessi l'ammontare della fornitura ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione;
- qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura.

In considerazione della prossima riorganizzazione del sistema degli approvvigionamenti tra Aziende del Sistema Sanitario Regionale, il Fornitore si impegna ad accettare che, durante il periodo di valenza contrattuale, il contratto stesso e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire delle modificazioni, fino anche alla cessione del contratto, dalla ASL Cagliari al nuovo organismo di Area Vasta competente per territorio, per le prestazioni non ancora eseguite.

RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, fino al giorno indicato nel prospetto delle informazioni generali a pag. n. 1 del presente Capitolato speciale di gara, i concorrenti potranno inviare richieste di chiarimenti esclusivamente mediante:

Azienda Sanitaria Locale N° 8 Cagliari Servizio ACQUISTI	
Fax	070 6093225
o, in alternativa	
all'indirizzo e-mail	acquisti@asl8cagliari.it

al Responsabile del Procedimento di appalto (RP), che risponderà con gli stessi mezzi.

PARTE 1 - DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

1. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA
2. PARTECIPAZIONE A PIU' LOTTI
3. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.) E DI CONSORZI
4. AVVALIMENTO
5. VERIFICA DEL CONTENUTO DELLE DICHIARAZIONI AUTOCERTIFICATE
6. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA
7. CAUZIONE PROVVISORIA
8. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO
9. IRRICEVIBILITÀ E INAMMISSIBILITÀ DELL'OFFERTA
10. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
11. ALLEGATI

1. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Le offerte devono pervenire entro e non oltre il termine perentorio di scadenza indicato nel prospetto delle informazioni generali a pag. n. 1 del presente Capitolato speciale di gara, pena l'esclusione dalla gara, a mezzo:

- raccomandata postale, ovvero mediante
- corriere privato debitamente autorizzato o
- agenzia di recapito debitamente autorizzata, o
- tramite inoltro diretto a mano con **data certa** (l'utente deve affrancare l'invio in base alle vigenti tariffe del corriere prioritario, portare l'invio stesso ad un ufficio postale che vi apporrà il suo bollo e data e lo restituirà all'esibitore, che lo recapiterà a mano a sua cura), al seguente indirizzo

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 8
Ufficio Protocollo
Via Piero della Francesca, 1
09047 SELARGIUS (CA)

nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:00 alle ore 14:00

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente; l'offerta presentata non può essere ritirata.

E' ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione o ad integrazione della precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Le offerte redatte, a pena di esclusione, in lingua italiana, devono essere contenute in un plico non trasparente, chiuso, sigillato con ceralacca, o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni (con striscia di carta incollata o nastro adesivo o sigillatura equivalente) sui lembi di chiusura, e controfirmato sui lembi di chiusura, contenente le buste come di seguito descritto.

L'ASL Cagliari declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

Il plico sigillato come sopra indicato, deve recare esternamente le seguenti informazioni:

- l'oggetto della gara d'appalto: "Gara per la fornitura, in unico lotto e in modalità service, di sistemi analitici per la ricerca di patologie autoimmuni, completi di diagnostici, reagenti, materiale consumabile, assistenza tecnica full-risk, addestramento del personale per l'esecuzione delle procedure diagnostiche nei Laboratori Analisi dei PP.OO. SS. Trinità e Businco ";
- la ragione sociale della Concorrente (nel caso di R.T.I. o Consorzi come disciplinato nel successivo paragrafo "Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.) e di consorzi");
- l'indirizzo del mittente e del destinarlo;
- l'indicazione del lotto o dei lotti per cui si presenta offerta.

Tale plico deve contenere, secondo le norme e le indicazioni che seguono:

1. la documentazione amministrativa (BUSTA A),
2. il fascicolo degli elaborati tecnici (una, o più buste "B"),
3. l'offerta economica (BUSTA C)

All'interno del plico dovranno essere inserite, a pena di esclusione dalla gara, le buste sopra elencate, distinte, non trasparenti, chiuse, sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura e riportanti la dicitura di seguito indicata per ciascuna busta.

BUSTA A:
"BUSTA A – Gara per la fornitura, in unico lotto e in modalità service, di sistemi analitici per la ricerca di patologie autoimmuni, per i Laboratori Analisi dei PP.OO. SS. Trinità e Businco: DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA LOTTO/LOTTI n. . . . .." (indicare) :

Nella busta **A** dovranno essere contenuti, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

A.1) **DICHIARAZIONI**, rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando gli appositi due modelli allegati, o su facsimile assolutamente conforme agli stessi, con il rif.:

1 - "ALLEGATO: MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA".

2 - "ALLEGATO: MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AGLI ONERI INERENTI LA SICUREZZA "

Tali dichiarazioni dovranno essere rese dal legale rappresentante, o procuratore o altro, di Società o titolare di Impresa individuale, con indicazione di consapevolezza delle sanzioni penali previste per le dichiarazioni mendaci dall'art. 76, D.P.R. 28/12/2000 n° 445, redatte in carta resa legale, con sottoscrizione leggibile del dichiarante, non autenticata, corredata, a pena di esclusione, da copia fotostatica di un suo documento di identità personale in corso di validità;

Nella dichiarazione relativa al possesso dei requisiti di partecipazione, tra l'altro, quale requisito minimo di partecipazione, dovrà risultare di aver realizzato nell'ultimo triennio:

⇒ un fatturato globale di impresa, al netto dell'IVA, complessivamente non inferiore a 1,5 volte il valore del Lotto o dei Lotti cui si partecipa (nel caso siano previsti anche sublotti, il requisito minimo è sempre riferito al valore del lotto);

⇒ un fatturato specifico, al netto dell'IVA, presentando, in ordine per anno, un elenco indicante le principali forniture identiche e/o analoghe effettuate, con l'indicazione: dei destinatari, del tipo di fornitura e del relativo fatturato, per un valore complessivamente non inferiore a 1 volta il valore del Lotto o dei Lotti cui si partecipa (nel caso siano previsti anche sublotti, il requisito minimo è sempre riferito al valore del lotto)

soltanto in mancanza di detto requisito, globale e specifico: aver realizzato nell'ultimo anno un fatturato globale non inferiore a 0,5 volte il valore del Lotto o dei Lotti cui si partecipa e la presentazione di almeno due idonee referenze bancarie, in originale.

Si precisa che:

- in caso di partecipazione a due o più Lotti il requisito richiesto deve essere non inferiore alla somma del valore richiesto per i Lotti per cui si intende partecipare;
- per fatturato globale si intende il valore indicato nel Conto Economico del/i bilancio/i alla voce "Ricavi delle vendite e delle prestazioni";
- per ultimo triennio si intende quello comprensivo degli ultimi tre esercizi finanziari il cui bilancio sia stato approvato al momento della pubblicazione del Bando e per ultimo anno si intende quello relativo

all'ultimo esercizio finanziario il cui bilancio sia stato approvato al momento della pubblicazione del bando;
- in caso di R.T.I. o Consorzio il requisito del fatturato globale di impresa deve essere raggiunto sommando i fatturati delle singole imprese, fermo restando che la mandataria deve possedere almeno il 60% dei fatturati richiesti;
- qualora la Ditta concorrente /RTI/Consorzio che abbia richiesto di concorrere a più Lotti dichiari di possedere i fatturati in misura inferiore a quelli richiesti per la partecipazione ai predetti Lotti, la stessa verrà ammessa a partecipare unicamente ai Lotti per i quali possiede i suddetti requisiti in ragione dell'ordine decrescente di importanza economica dei Lotti;
- in caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio i requisiti di cui al punto 4 devono essere posseduti dalla mandataria in misura non inferiore al 60%, e la restante parte deve essere posseduta cumulativamente da imprese del RTI/Consorzio (art. 37 comma 13 del D.Lgs. 163/2006);
- è ammesso l'istituto dell'avvalimento nelle modalità di cui all'art. 49 del D.Lgs 163/2007 e s.m.i.

A.2) **EVENTUALE PROCURA SPECIALE** (in originale o copia autentica), qualora non già allegata in sede di presentazione della domanda di partecipazione, nel caso in cui le dichiarazioni e l'offerta siano sottoscritte da un procuratore speciale del/i legale/i rappresentante/i.

A.3) **QUIETANZA DI VERSAMENTO DELLA TASSA SUGLI APPALTI** all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, ai sensi della vigente deliberazione dell'AVCP, per il seguente importo:

lotto	N° CIG	importo	IMPORTO DEL LOTTO, iva esclusa, A BASE D'ASTA
1	**14092104E0**	€ 35,00	**€ 460.000,00**

Il pagamento della contribuzione, nella misura prevista dalla deliberazione vigente dell'AVCP, per ogni singolo lotto a cui l'operatore economico intende partecipare, entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte prevista per la presente procedura avviene con le seguenti modalità:

1. L'utente iscritto per conto dell'operatore economico dovrà collegarsi al servizio raggiungibile dalla homepage sul sito web dell'Autorità (**www.avcp.it**) con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l'operatore economico rappresentato intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. Pertanto sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione**:**
2. *online* mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al "Servizio riscossione" e seguire le istruzioni a video oppure l'emanando manuale del servizio.
3. A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà **la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare all'offerta**, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione";
4. in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo http://www.lottomaticaservizi.it è disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te"; a partire dal 1° maggio 2010 sarà attivata la voce "contributo AVCP" tra le categorie di servizio previste dalla ricerca. **Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale all'offerta.**
5. Per i soli operatori economici esteri, sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare

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

A.4) **DOCUMENTO COMPROVANTE IL VERSAMENTO DELLA GARANZIA PROVVISORIA**, se dovuta secondo quanto richiesto nel presente disciplinare di gara, all'art. **CAUZIONE PROVVISORIA**, sotto forma di cauzione o fideiussione. In caso di costituenda associazione temporanea di imprese la fideiussione provvisoria deve essere intestata a tutte le partecipanti, che sono individualmente responsabili delle dichiarazioni rese per la partecipazione alla gara;

A.5) **DICHIARAZIONE SOTTOSCRITTA DA UN FIDEIUSSORE DI CUI ALL'ART. 75 COMMA 3 D.LGS. N. 163/2006**, attestante l'impegno a rilasciare la cauzione definitiva per l'esecuzione del contratto, qualora l'operatore economico risultasse aggiudicatario dell'appalto. Tale impegno è sempre dovuto anche nell'ipotesi in cui non sia dovuta la cauzione provvisoria. Per RTI, Consorzi o GEIE tale impegno dovrà essere unico, e dovrà essere prestato: (per RTI, Consorzio o GEIE costituiti) per l'impresa mandataria o Consorzio o GEIE, (per RTI, Consorzio o GEIE non costituiti) per ciascuna impresa partecipante.

A.6) **nel caso di RTI, Consorzio o GEIE già costituito**, originale o copia autentica di avvenuta costituzione del RTI/CONSORZIO ovvero, in caso di **RTI/CONSORZIO** ordinario di concorrenti non ancora costituito, dichiarazione (o dichiarazione congiunta) che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza, ovvero l'Impresa che sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37, comma 8, del D.Lgs. n. 163/2006.

A.7) **nel caso di avvalimento dei requisiti**, la documentazione richiesta nel presente disciplinare di gara, all'art. avvilimento.

A. 8) **nel caso sia stata attestata, nella dichiarazione di cui al precedente punto A.1), una situazione di controllo ai sensi dell'art. 2359 del codice civile**, la documentazione utili a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta richiesta nel presente disciplinare di gara, in separata busta chiusa, all'interno del medesimo plico "A".

L'Autorità di gara, in caso di irregolarità formali, non compromettenti la "par condicio" fra le Ditte Concorrenti e nell'interesse delle Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 46 D. Lgs. N. 163/2006, potrà invitare le Ditte Concorrenti, a mezzo di opportuna comunicazione scritta, anche solo a mezzo fax, a completare o a fornire i chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni presentate, l'ASL Cagliari procederà a verifiche, a campione, secondo quanto disposto dall'art. 48 del D. Lgs. n. 163/2006.

Tali verifiche saranno effettuate dall'Azienda Sanitaria, con sorteggio pubblico, su un numero pari al 10% delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore.

L'Azienda Sanitaria si riserva altresì di procedere ad ulteriori verifiche, anche a campione.

BUSTA B:
"BUSTA B – Gara per la fornitura in unico lotto e in modalità service, di sistemi analitici per la ricerca di patologie autoimmuni per i Laboratori Analisi dei PP.OO. SS. Trinità e Businco : OFFERTA TECNICA LOTTO/LOTTI n. . ."(indicare)

una, o più buste, contenente la sotto indicata documentazione, inoltre per ciascun lotto offerto la busta "**B**" **Offerta tecnica**" dovrà contenere un indice completo del proprio contenuto, nonché, a pena di esclusione dalla gara, una relazione tecnica in lingua italiana dalla quale si evincano in modo completo e dettagliato le caratteristiche dei prodotti offerti, le modalità di prestazione dei servizi oggetto della gara, con riferimento ai requisiti indicati nell'allegato 1-descrizione della fornitura e nel Disciplinare Tecnico.

In particolare, la Relazione tecnica dovrà contenere:

- il tipo di apparecchiatura che intendono fornire;

- le caratteristiche tecniche funzionali delle stesse, con descrizione dettagliata del sistema proposto, allegando depliant illustrativi, schede tecniche in lingua italiana, ed altro materiale utile in modo che risultino le principali caratteristiche tecnico scientifiche e di funzionalità;
- le eventuali opere ed accorgimenti che si ritiene necessari sia per l'installazione che per il buon funzionamento dell'apparecchiatura proposta;
- le caratteristiche dell'alimentazione elettrica;
- quantità e tipologia del rifiuto prodotto (liquido o solido);
- modalità di smaltimento dei rifiuti e loro classificazione (speciali, tossici, pericolosi);
- l'attestazione che l'apparecchiatura proposta è conforme alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nei laboratori nonché alle norme di qualità vigenti;
- descrizione dettagliata delle metodiche analitiche relative agli esami richiesti nel Capitolato Speciale;
- indicazione dell'eventuale possesso di sistemi di autocontrollo giornaliero del corretto funzionamento di tutte le parti dell'apparecchiatura.

2 - PER I REAGENTI ED ALTRO MATERIALE DI CONSUMO

Gli Operatori Economici concorrenti dovranno indicare, per i reagenti e l'altro materiale di consumo necessario all'esecuzione degli esami richiesti nel Capitolato Speciale:

- il nome commerciale del prodotto e relativo codice;
- le quantità delle confezioni di reagente e di altri consumabili, necessari all'esecuzione del numero di tests richiesti incluse le calibrazioni e i controlli;
- le condizioni ottimali di conservazione;
- le schede tecniche per i prodotti offerti, che devono contenere obbligatoriamente:
  - la metodica applicativa sull'analizzatore offerto;
  - tipo di reattivo;
  - il principio su cui è basata l'analisi;
  - stabilità del reattivo;
  - modalità di preparazione dei reattivi;
  - confezionamento in volume, volume utilizzato per test;
  - numero di determinazioni per singola confezione;
  - effetti dei principali interferenti (ittero, emolisi, torpidità, farmaci).
- per tutti i prodotti deve essere indicata la CND di appartenenza a conferma o rettifica di quella indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, accompagnata da:
- dichiarazione che i prodotti offerti sono marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", e dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i "Dispositivi medici", modificata dalla direttiva 2007/47/CE , se pertinente;
- dichiarazione che i prodotti offerti sono in accordo con le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485;
- schede di sicurezza redatte nel rispetto della normativa vigente, e contenenti le seguenti informazioni obbligatorie:
  - denominazione della sostanza e sua formulazione;
  - caratteristiche di pericolosità (infiammabile, caustica, esplosiva);
  - principali caratteristiche tossicologiche;
  - vie di possibile contatto;
  - misure di cautela per la sua manipolazione;
  - concentrazione massima nei rifiuti affinché questi non siano considerati tossici e nocivi;
  - misure di primo soccorso da adottare in caso di incidente o di contatto.

I materiali di consumo ed i reagenti diagnostici dovranno essere dichiarati totalmente compatibili con la strumentazione offerta, e le caratteristiche di sensibilità e specificità del test dovranno essere espressamente dichiarate e corrispondere all'utilizzo dei test sull'apparecchiatura automatica proposta.

3 - PER L'ASSISTENZA TECNICA

Le Ditte concorrenti dovranno dichiarare di impegnarsi in caso di aggiudicazione a garantire, senza onere per l'Azienda, l'assistenza tecnica integrale (full-risk) delle apparecchiature oggetto del contratto (comprese le spese personale, trasferte, ricambi, etc.), specificando inoltre:

- i tempi di intervento dalla chiamata, che non potranno comunque superare le 24 ore;

- le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
- la sostituzione temporanea anche di tutta la strumentazione in caso di previsione di fermo macchina superiore alle 24 ore se questa non è riparabile on-site, le spese di trasporto da e per il reparto e delle reinstallazioni sono a carico della ditta;
- il controllo ordinario dell'apparecchiatura a cadenza bimestrale; manutenzioni/riparazioni a numero illimitato, tutti i pezzi di ricambio o intere parti dell'apparecchiatura da sostituire, dovranno essere forniti, installati e resi operanti senza alcun onere aggiuntivo;
- in caso di guasti ripetuti, che non consentano la riattivazione entro 5 gg della strumentazione analitica, la Ditta dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento con uno uguale, nuovo di fabbrica, precisando i tempi;
- modalità e durata dei corsi di istruzione al personale utilizzatore ed il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare in sede di avvio e durante l'uso del sistema;
- l'impegno a stipulare una copertura assicurativa adeguata del tipo "full-risk" comprensiva di furto, incendio e quant'altro.

Tutta la documentazione tecnica dovrà essere riunita in uno - o più - sintetico fascicolo, confezionato in modo tale da garantirne l'integrità, così da non consentire la separazione dei fogli, ciascuno con le pagine numerate progressivamente.

È ammessa la possibilità di confezionare un solo fascicolo (contenente la documentazione ben distinta per ciascun lotto offerto), oppure più fascicoli (contenenti la documentazione ben distinta per più lotti offerti), oppure, ancora, tanti fascicoli separati quanti sono i lotti offerti. Il/i fascicolo/i degli elaborati tecnici dovrà/anno essere inserito/i in una – o più di una busta "B", a discrezione del concorrente.

Nella copertina di ciascun fascicolo dovrà essere apposta la dichiarazione: "F*ascicolo relativo al lotto X composto da n. X pagine, numerate progressivamente dal n. 1 al n. X*". Tale dichiarazione dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante della Concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella busta "A" (in caso di R.T.I. si veda il paragrafo "Partecipazioni di RTI e Consorzi").

L'Autorità di Gara potrà invitare le Ditte Concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) di carattere economico.

BUSTA C:
"BUSTA C - Gara per la fornitura in unico lotto e in modalità service, di sistemi analitici per la ricerca di patologie autoimmuni per i Laboratori Analisi dei PP.OO. SS. Trinità e Businco: OFFERTA ECONOMICA LOTTO/LOTTI n. ……"(indicare);

L'offerta economica, formulata in lingua italiana mediante il modello "Allegato Schema Offerta Economica Busta "C" (suddiviso in 1-dichiarazione di offerta 2-foglio prezzi), opportunamente bollato, deve contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, nonché del domicilio legale e deve essere firmata in ogni pagina dal legale rappresentante dell'Operatore Economico Concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella busta "A" (in caso di R.T.I. si veda il paragrafo "Partecipazione di RTI e Consorzi").

L'offerta deve indicare:

1 – CANONE LOCAZIONE STRUMENTAZIONE FORNITA

Canone mensile e costo complessivo per la locazione della strumentazione offerta (espresso sia in cifre che in lettere, I.V.A. esclusa) compresa assistenza tecnica "full-risk", materiale complementare indicato (personal computer, software di acquisizione e analisi, stampante laser, stampante a modulo continuo, gruppo di continuità), interfacciamento alla rete informatica di ciascuna Unità Operativa interessata alla presente gara e/o al sistema Host centralizzato, e servizio post-vendita, denominazione, marca, modello, codice delle attrezzature costituenti il sistema offerto.

2 – COSTO COMPLESSIVO PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO
Costo complessivo per la fornitura di reagenti e materiali di consumo (espresso sia in cifre che in lettere, I.V.A. esclusa). L'impresa dovrà dimensionare l'offerta calcolando, ed elencando separatamente, le quantità di tutti i reagenti, dei prodotti consumabili, dei calibratori, dei controlli necessari per l'esecuzione dei test e per l'avviamento dello strumento, secondo le frequenze e il numero di test presunto indicato in allegato al disciplinare tecnico con il rif. "descrizione della fornitura". Devono essere dichiarate le quantità di prodotto necessarie, cioè numero delle confezioni di reagente e di tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei tests indicati, incluse le calibrazioni, i controlli e/o taratura dell'apparecchio offerto e le eventuali ripetizioni effettuate per motivi tecnici, per ottenere la quantità esatta di determinazioni prescritte dal presente Capitolato di gara. L'Impresa nella formulazione dell'offerta, dovrà tenere conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascuna confezione di materiale proposto.

3 – TOTALE COMPLESSIVO DEL LOTTO
Totale complessivo del lotto (espresso sia in cifre che in lettere, I.V.A. esclusa) per i fabbisogni indicati in allegato.

4. - COSTI INERENTI LA SICUREZZA, dovuti a interferenze**.** Il relativo importo complessivo è pari a **€ 100,00.**

5. – ALIQUOTA I.V.A. IN VIGORE

***

Il prezzo si intende comprensivo della consegna in locazione, manutenzione e di tutte le spese necessarie alla posa in opera e al collaudo della strumentazione, omnicomprensivo di qualsivoglia servizio e fornitura, descritto in capitolato o non previsto ma, comunque, necessario e/o utile per il regolare funzionamento analitico (per esempio di tutte quelle parti di ricambio soggette a consumo).

Si precisa che tutti gli oneri che l'Operatore Economico avrà a carico saranno da ritenersi ripagati unicamente attraverso il prezzo offerto che è da intendersi onnicomprensivo.

I valori a base d'asta di seguito riportati sono indicativi. Pertanto, le offerte economiche per singolo lotto non sono vincolate agli stessi.

L O T T O			
N°	**DENOMINAZIONE**		**VALORE A BASE D'ASTA, IVA esclusa**
1	**SISTEMI ANALITICI PER LA RICERCA DI PATOLOGIE AUTOIMMUNI**		**€ 460.100,00**
		di cui, per oneri di sicurezza, non soggetti a ribasso	**€ 100,00**
		Valore lotto, al netto oneri di sicurezza	**€ 460.000,00**

Si precisa inoltre che:
- i prezzi unitari dovranno essere offerti nell'unità di misura indicata nell'Allegato Descrizione della fornitura;
- i prezzi unitari potranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a cinque;
- il valore complessivo dell'offerta del lotto non potrà essere espresso con un numero di decimali superiore a due;
- il prezzo unitario e il valore complessivo dell'offerta devono essere indicati sia in cifre sia in lettere. In caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'offerta più vantaggiosa per l'Azienda Sanitaria.

L'Operatore Economico Concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 13 D. Lgs. n. 163/2006).

L'offerta economica deve essere debitamente timbrata e sottoscritta dal rappresentante legale o da persona munita dei necessari poteri.

Non sono ammesse offerte alternative. Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

Gli sconti in merce sono ammessi limitatamente ai prodotti consumabili previsti (calibratori, controlli, materiali monouso, ecc.) in rapporto alla corretta esecuzione della metodica di laboratorio e del numero presunto di determinazioni da eseguire, ferma restando la fornitura di tutto ciò che è indispensabile per la riuscita della metodica secondo la logica della aggiudicazione "chiavi in mano".

Le offerte devono avere una validità di 180 giorni a partire dalla data di scadenza fissata per la presentazione delle stesse. Trascorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione, la ditta candidata, con espressa dichiarazione scritta, da inviare al medesimo indirizzo indicato per la presentazione dell'offerta, può recedere dall'offerta stessa.

2. PARTECIPAZIONE A PIU' LOTTI

Nel caso l'Operatore Economico Concorrente partecipi a due o più Lotti, il plico contenente l'offerta sigillato così come sopra indicato dovrà contenere:

- un'unica busta "A";
- una, o più buste "B" per i Lotti per cui viene presentata l'offerta;
- un'unica busta "C".

3. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.) E DI CONSORZI

E' ammessa la partecipazione di Imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande, con l'osservanza della disciplina di cui all'art. 37 D.Lgs. n. 163/2006, nonché di Consorzi di Imprese, ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.

Non è ammesso che un'Impresa partecipi singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che partecipi a R.T.I. o Consorzi diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'Impresa medesima e dei R.T.I. o Consorzi ai quali l'Impresa partecipa.

Nel caso di consorzi stabili, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n° 163/06: Non è ammesso che i consorziati partecipino ad altri consorzi stabili e che partecipino alla presente procedura di affidamento né singolarmente né in qualsiasi altra forma associata.

Non è ammessa la partecipazione di Imprese, anche in R.T.I. o in Consorzio, che abbiano rapporti di controllo, ai sensi dell'art. 2359 Cod. Civ., **o in una qualsiasi relazione, anche di fatto,** con altre Imprese, che partecipano alla gara singolarmente o quali componenti di R.T.I. o Consorzi, a pena di esclusione dalla gara sia dell'Impresa controllante che delle Imprese controllate, nonché dei R.T.I. o Consorzi ai quali le Imprese eventualmente partecipino, **se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte siano imputabile ad un unico centro decisionale. Resta peraltro fermo l'obbligo previsto nell' art. 38, 2 comma lett. b) di allegare la relativa dichiarazione.**

Il Concorrente che intenda presentare un'offerta per la presente gara in Consorzio, qualora si tratti di consorzi di cui all'art. 34, 1° comma, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 163/2006, testo vigente, deve dichiarare per quali consorziati intende concorrere.

I Concorrenti che intendano presentare un'offerta per la presente gara in R.T.I. o con l'impegno di costituire un R.T.I., ovvero in Consorzi, dovranno osservare le seguenti condizioni:

1 il plico contente le Buste A, B e C dovrà riportare all'esterno l'intestazione:
   - di tutte le Imprese raggruppande, in caso di R.T.I. non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta,
   - dell'Impresa mandataria, in caso di R.T.I. formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;

2 con riferimento al contenuto della Busta A:
   - la dichiarazione sostitutiva di cui al precedente paragrafo"Modalità di presentazione delle offerte", Busta A, l'apposito modello allegato con il rif. "ALLEGATO: MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA" dovrà essere presentato da tutte le Imprese raggruppate o raggruppande ovvero consorziate;

3 con riferimento al contenuto della Busta B e della Busta C:
- la documentazione tecnica e la dichiarazione d'offerta, dovranno essere firmate:
  - dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese raggruppande, in caso di R.T.I. non costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
  - dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria o del Consorzio, in caso di R.T.I. costituiti o di Consorzi.

4. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 49 D. Lgs. n. 163/2006, fermo restando il possesso dei requisiti diversi da quelli dei punti 10 a) 10 b) e 10 c) della DICHIARAZIONE, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando l'apposito modello allegato con il rif. "ALLEGATO: MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA" da parte dell'Operatore Economico Concorrente, è ammesso l'avvalimento dei requisiti di cui ai punti 10a) e 10c).

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

a) una dichiarazione dell'Operatore Economico Concorrente attestante l'avvalimento dei requisiti, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'Impresa Ausiliaria;
b) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, attestante il possesso dei requisiti di cui alla Busta A, "ALLEGATO: MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA" numeri 5) e 9);
c) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga verso l'Operatore Economico Concorrente e l'Azienda Sanitaria, a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente l'Operatore Economico Concorrente;
d) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui attesta di non partecipare alla gara in proprio o quale associata o consorziata o in RTI e che non si trova in una situazione di controllo con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
e) originale o copia autentica del contratto di avvalimento o, in caso di avvalimento nei confronti di una Impresa che appartiene al medesimo gruppo, una dichiarazione attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo

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

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

5. VERIFICA DEL CONTENUTO DELLE DICHIARAZIONI AUTOCERTIFICATE

Fermo restando quanto previsto al riguardo al successivo art. 8, l'ASL Cagliari si riserva di accertare, in qualsiasi momento del procedimento, la veridicità delle dichiarazioni autocertificate attraverso l'acquisizione della documentazione originale o con le altre modalità consentite dalla legge.

Per l'aggiudicatario dell'appalto, tale adempimento è considerato propedeutico alla stipulazione del contratto. Qualora, a seguito delle verifiche disposte, l'Azienda accerti che la ditta aggiudicataria ha fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di esclusione dalla gara.

6. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione avverrà per lotto unico e inscindibile. Pena l'esclusione dalla gara, nell'ambito di ciascun lotto, non sono ammesse offerte incomplete cioè prive della quotazione anche di un solo prodotto.

Si precisa che:

- l'ASL Cagliari si riserva il diritto

1. di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate venga ritenuta idonea;
2. di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;

3. di sospendere, reindire e/o non aggiudicare la gara motivatamente.

• le offerte risultate anormalmente basse secondo quanto previsto all'art. 86 D. Lgs. n. 163/2006, verranno sottoposte a verifica ai sensi degli artt. 87 e 88 D. Lgs. n. 163/2006, salvo quanto previsto dall'art. 86, comma 4, D. Lgs. n. 163/2006.

Il criterio di aggiudicazione è quello previsto dall'art. 82 del D.Lgs n. 163/2006 e cioè a favore dell'Operatore Economico che avrà presentato, per ciascun lotto, il prezzo più basso.

Non verranno comunque presi in considerazione i prezzi per i quali l'Operatore Economico concorrente non abbia documentato la perfetta rispondenza a tutte le caratteristiche tecniche risultanti nella descrizione del lotto**.**

***

Le operazioni di gara in seduta pubblica, avranno inizio nel giorno, ed ora, indicati nel prospetto delle informazioni generali a pag. n. 1 del presente Capitolato speciale di gara, presso la sede amministrativa dell'Azienda Sanitaria Locale di Cagliari - Via Piero della Francesca n. 1 – 09047 SELARGIUS (CA).

Vi potrà assistere un incaricato di ciascun Operatore Economico Concorrente con mandato di rappresentanza o procura speciale. Il presente documento è quindi da intendersi, anche quale convocazione a detta seduta per gli Operatori Economici che intendono partecipare.

La gara si svolge in due sedute pubbliche, la prima presieduta dal Responsabile Unico del Procedimento, o altro Dirigente ASL con l'assistenza di due testimoni, uno dei quali riveste anche le funzioni di segretario per la verbalizzazione delle operazioni, con le seguenti modalità:

1° seduta pubblica:

a) accertamento dell'integrità dei plichi contenenti la documentazione offerta, apertura degli stessi e verifica dell'esistenza e della regolarità delle buste contenenti la documentazione amministrativa, la documentazione tecnica (che sarà successivamente inoltrata ai Tecnici esperti preposti alle verifiche di conformità) e l'offerta economica;
b) apertura della busta "A" contenente la documentazione amministrativa e verifica della regolarità del contenuto;
c) apertura della busta "B" contenente la documentazione tecnica;
d) nella medesima seduta l'Autorità di gara provvederà inoltre al sorteggio ex art. 48 D. Lgs. n. 163/2006. Ai concorrenti sorteggiati, tramite fax al numero indicato dal concorrente nell'all. 2-istanza di partecipazione e dichiarazione sostitutiva di atto notorio, verrà richiesto di esibire, entro il termine perentorio di 10 giorni dalla data della richiesta, la documentazione attestante il possesso dei prescritti requisiti

A tal proposito, si rammenta che il possesso dei predetti requisiti (cfr. artt. 41 e 42 del D.Lgs.163/2006) dovrà essere comprovato come segue:

- **fatturato globale dell'ultimo triennio**: producendo copia conforme del conto economico degli ultimi tre bilanci depositati all'Ufficio del Registro delle Imprese.
- **elenco dei principali servizi o delle principali forniture prestati negli ultimi tre anni**: se trattasi di servizi e forniture prestati a favore di amministrazioni o enti pubblici, producendo almeno un certificato rilasciato e vistato dalle amministrazioni o dagli enti medesimi; se trattasi di servizi e forniture prestati a privati, producendo almeno un certificato rilasciato da questo o, in mancanza, dallo stesso concorrente.

Si ricorda che – qualora tali prove non dovessero essere fornite dall'Operatore Economico sorteggiato, ovvero esse non confermino il contenuto delle autodichiarazioni presentate in gara – questa Azienda sarà tenuta non solo ad escludere il concorrente dalla gara, ma anche ad escutere la cauzione provvisoria ed a segnalare il fatto all'Autorità per i Lavori Pubblici, i Servizi e le Forniture per l'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 6, comma 11, del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163. L'Autorità disporrà altresì la sospensione dello Operatore Economico dalla partecipazione alle procedure di gara in ambito nazionale.

Seduta riservata:

Alcuni Tecnici esperti, nominati dal Responsabile Unico del Procedimento successivamente alla data di scadenza prevista dal bando di gara, procederanno in una, o più, sedute riservate alla verifica della conformità delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, attraverso la lettura della documentazione

presentata all'interno della busta "B", ed eventuale campionatura, se richiesta, rispetto alle specifiche del Disciplinare Tecnico.

Qualora i Tecnici lo ritengano necessario, potrà essere richiesto all'Operatore Economico concorrente di presentare, ad integrazione degli elaborati tecnici, una o più delle seguenti documentazioni:

- una relazione dettagliata, elaborata dalla casa produttrice dei prodotti offerti, sull'attività microbiologica (usi previsti ed efficacia per detti usi) supportata da un'adeguata documentazione scientifica con relativa bibliografia;
- la documentazione che descriva le metodologie di controllo di qualità alle quali vengono sottoposti i prodotti durante le fasi di fabbricazione;
- la documentazione comprovante la stabilità chimica del prodotto;
- la documentazione riguardante la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a quanto indicato dal D.Lgs 8-9-2000 n. 332 emanato in Attuazione della direttiva 98/79/CE , se pertinente.

Non saranno ammesse alla valutazione economica gli Operatori Economici Concorrenti che non avranno fornito le integrazioni agli elaborati tecnici richieste dai Tecnici esperti.

Questi procederanno alla verifica della conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche previste nell'allegato "descrizione della fornitura" del disciplinare tecnico.

Successivamente, in data da comunicarsi tramite telegramma o fax a tutti gli Operatori Economici Concorrenti ammessi alla gara, il Responsabile Unico del Procedimento, o altro Dirigente ASL, con l'assistenza di due testimoni, uno dei quali riveste anche le funzioni di segretario per la verbalizzazione delle operazioni procederà, in

<u>2° seduta pubblica</u>

a) alla pubblica lettura degli esiti della verifica di conformità delle offerte;
b) all'apertura delle buste chiuse "C" contenenti l'offerta economica ;
c) alla lettura delle offerte economiche formulate dai candidati ammessi a questa fase di gara
d) alla formazione della graduatoria di aggiudicazione. <u>L'aggiudicazione del lotto andrà a favore dell'Operatore Economico che avrà offerto il prezzo più basso.</u>

In caso di parità di due o più offerte, l'ASL Cagliari procederà ad effettuare un trattativa migliorativa, si procederà all'effettuazione della miglioria anche in presenza di un solo operatore economico; pertanto l'incaricato dell'Operatore Economico Concorrente che parteciperà a tale seduta dovrà essere munito del potere di rappresentare il medesimo Operatore Economico e modificare l'offerta.

In ipotesi di inutile esperimento della trattativa migliorativa, cioè qualora gli stessi non siano presenti ovvero, se presenti, non intendano migliorare l'offerta, si procederà all'aggiudicazione mediante sorteggio tra le offerte risultate prime "a pari merito".

Il Responsabile Unico del Procedimento si riserva di richiedere per iscritto ai concorrenti le precisazioni che riterrà necessarie in merito agli elementi costitutivi delle offerte economiche, al fine di pervenire ad una corretta valutazione. In ogni caso le richieste di chiarimento saranno limitate ad ottenere la migliore illustrazione dei dati inoltrati dal concorrente e mai a consentire l'integrazione, la sostituzione o comunque la modifica di quelli già presentati.

Eventuali irregolarità formali dovranno essere regolarizzate, a pena di esclusione, entro il termine perentorio che sarà fissato dall'Autorità di Gara che, se necessario, indicherà le modalità da rispettare. L'Azienda infatti, ha interesse a non escludere i concorrenti dalla gara per motivi formali.

Qualora un'offerta appaia anormalmente bassa, vengono successivamente richieste al concorrente le giustificazioni relative al prezzo, come da modifiche del punto 1, lett. c) dell'art 4-quater Legge 102/2009. La richiesta di giustificazioni è formulata per iscritto e viene assegnato all'Operatore Economico offerente un termine, non inferiore a 15 giorni, per la presentazione, per iscritto, delle giustificazioni richieste. Per il proseguo della verifica riferito a modalità, tempi e precisazioni da fornire, si fa espresso riferimento all'art 88 del D.Lgs. 163/2006, come modificato dall'art. 4-quater della Legge 102/2009.

Ai sensi dell'art. 79, comma 5, del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m., l'ASL provvederà a comunicare d'ufficio:

- l'aggiudicazione all'aggiudicatario, al concorrente che segue nella graduatoria, a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara, a coloro la cui offerta sia stata esclusa, se hanno proposto impugnazione avverso l'esclusione, nonché a coloro che hanno impugnato il bando, se dette

impugnazioni non siano ancora state respinte con pronuncia giurisdizionale definitiva, o sono in termini per presentare dette impugnazioni;

- l'esclusione ai concorrenti esclusi;
- la decisione, a tutti i candidati, di non aggiudicare la gara.

Le comunicazioni saranno effettuate al numero di fax indicato dalla ditta concorrente nella documentazione amministrativa (Busta A), il cui utilizzo è espressamente autorizzato dalla ditta concorrente.

In caso di diniego all'utilizzo del fax, le comunicazioni sopra citate verranno inviate con lettera raccomandata A/R, con contestuale notizia via fax al numero indicato nella documentazione amministrativa (Busta A).

Nell'ipotesi di esclusione dalla gara di un Operatore Economico concorrente, il plico e le buste contenenti l'offerta verranno custoditi dall'Azienda Sanitaria nello stato in cui si trovano al momento dell'esclusione, fatto salvo la restituzione del deposito cauzionale provvisorio, nei tempi previsti.

L'aggiudicazione non equivale a contratto.

Entro dieci giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, agli Operatori Economici aggiudicatari, nonché ai concorrenti che seguono in graduatoria, verrà richiesto di comprovare il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnica, qualora gli stessi non siano stati già compresi fra i concorrenti sorteggiati in occasione della prima seduta pubblica di gara. Nel caso in cui essi non forniscano la prova o non confermino le dichiarazioni, verranno applicate le medesime sanzioni già indicate e si procederà alla determinazione della nuova soglia di anomalia dell'offerta ed alla conseguente eventuale nuova aggiudicazione (art.48, secondo comma, D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163).

7. CAUZIONE PROVVISORIA

Ferme restando le modalità di presentazione dell'offerta espressamente previste nel presente Disciplinare, ai fini dell'ammissione alla gara, l'Operatore Economico Concorrente dovrà prestare una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo posto a base d'asta per il singolo Lotto per il quale presenta offerta ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006:

A - per la partecipazione ad un solo lotto: in questo caso l'Operatore Economico Concorrente dovrà prestare una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo posto a base d'asta per il singolo lotto per il quale presenta offerta.

B – per la partecipazione a più di un lotto ovvero, se previsto, uno o più sub lotti nell'ambito del singolo lotto: in questo caso l'Operatore Economico Concorrente deve sommare gli importi a base d'asta dei lotti per i quali presenta l'offerta e, sul totale così ottenuto, deve calcolare un'unica cauzione provvisoria applicando la percentuale del 2%.

L'importo dovuto a titolo di cauzione provvisoria deve essere calcolato, secondo le istruzioni che precedono, sul valore dei lotti indicato nella tabella che segue:

lotto	Descrizione lotto	COSTO TOTALE LOTTO, iva esclusa	CAUZIONE PROVVISORIA SINGOLO LOTTO	
			2%	1%
1	Sistemi analitici per la ricerca di patologie autoimmuni	€ 460.000,00	€ 9.200,00	€ 4.600,00

Ai sensi del medesimo art. 75 del D.Lgs. 163/2006, la percentuale relativa al calcolo della cauzione provvisoria è pari all'1% per gli Operatori Economici Concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità ai sensi delle norme europee, come meglio specificate al comma 7 di tale articolo.

- **In tal caso, l'Operatore Economico Concorrente deve inserire nella busta "A", oltre la polizza, anche specifica dichiarazione relativa al possesso di tale requisito, allegando ulteriormente la relativa documentazione in originale o copia debitamente conformizzata, a pena di esclusione**.

Detta cauzione, nonché l'eventuale dichiarazione relativa alla certificazione di qualità, dovrà essere inserita**, a pena d'esclusione**, nella Busta "A" – Documentazione Amministrativa".

La cauzione provvisoria, che deve avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta, con impegno all'eventuale rinnovo, nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione, dovrà essere prestata:

• in contanti, con assegno circolare o in titoli di Stato depositati presso il Tesoriere dell'Azienda – Banco di Sardegna, filiale di Cagliari, viale Bonaria, codice IBAN IT 29 G 01015 04800 000070188775:

ovvero

• mediante originale di fidejussione bancaria o polizza assicurativa, alle seguenti necessarie condizioni:

- essere irrevocabile,
- prevedere l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta delL'ASL Cagliari, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa,
- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile

La cauzione provvisoria potrà essere escussa e copre:

a. il caso di mancata sottoscrizione del Contratto per fatto dell'aggiudicatario,

b. il caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di capacità morale, economico-finanziaria e tecnico-organizzativa richiesti,

c. il caso di mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula del contratto, nel termine stabilito;

d. e, comunque, il caso di mancato adempimento di ogni altro obbligo inerente la partecipazione alla gara.

Come già indicato, è necessario anche allegare l'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse affidatario (comma 8 dell'art. 75 del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n.163).

La cauzione provvisoria verrà restituita e/o svincolata a seguito della stipula del contratto da parte delle Ditte aggiudicatarie.

Nell'ipotesi in cui L'ASL Cagliari deliberi di non procedere ad alcuna aggiudicazione, la predetta cauzione sarà restituita a tutti i concorrenti entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta, da presentarsi solo dopo la data di tale determinazione.

Si precisa che, in caso di R.T.I. o Consorzio, la cauzione provvisoria dovrà essere presentata, in caso di R.T.I. costituito, dalla Impresa mandataria ed essere intestata alla medesima; in caso di R.T.I. costituendo, da una delle imprese raggruppande ed essere intestata a tutte le imprese del costituendo raggruppamento; in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo.

8. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

Nel termine di 15 (quindici) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, propedeutica alla formale stesura e sottoscrizione del contratto, l'Aggiudicatario dovrà far pervenire alla Azienda Sanitaria di Cagliari, **a pena di revoca dell'aggiudicazione**, la seguente documentazione (in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente):

a) certificato di iscrizione al Registro delle Imprese recante la dicitura antimafia di cui all'art. 9, comma 1, D.P.R. 3 giugno 1998 n. 252, emesso in data non anteriore a 6 (sei) mesi dalla data di aggiudicazione, o per le Imprese straniere non aventi sede in Italia, certificato equipollente; ovvero, dichiarazione sostitutiva ex art. 10, comma 4, D.P.R. 252/1998;

b) ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006, idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% della quota contrattuale relativa all'A.S.L. capofila. Si applica l'art. 75, comma 7, del D.Lgs. n. 163/2006

Tale cauzione definitiva dovrà essere prestata:

• mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa alle seguenti necessarie condizioni:

- prevedere l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta dell'ASL Cagliari, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa,
- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile;

c) documentazione probante relativa al possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnica dichiarati nella domanda di partecipazione, ai sensi dell'art. 48 comma 2, D. Lgs. n. 163/2006 s.m.i., qualora l'aggiudicatario provvisorio non sia compreso fra i concorrenti sorteggiati:

- solvibilità finanziaria: producendo le dichiarazioni di almeno due Istituti bancari od intermediari finanziari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 1° settembre 1993, n. 385, rilasciate in originale in data non anteriore a sei mesi precedenti la data di pubblicazione del bando della presente gara, dalle quali si evinca esplicitamente che la Ditta concorrente sia nelle condizioni tecnico-economiche per espletare la fornitura oggetto del presente appalto;
- fatturato globale dell'ultimo triennio: producendo copia conforme del conto economico degli ultimi tre bilanci depositati all'Ufficio del Registro delle Imprese.
- elenco dei principali servizi o delle principali forniture prestati negli ultimi tre anni: se trattasi di servizi e forniture prestati a favore di amministrazioni o enti pubblici, producendo almeno un certificato rilasciato e vistato dalle amministrazioni o dagli enti medesimi; se trattasi di servizi e forniture prestati a privati, producendo almeno un certificato rilasciato da questo o, in mancanza, dallo stesso concorrente.

d) modello GAP, debitamente compilato, datato e sottoscritto nella parte di competenza;
e) l'attestazione di regolarità fiscale (comma 1 lettera g) dell'articolo 38 del Codice dei contratti (D.Lgs 12 aprile 2006, n. 163) – CERTIFICAZIONE DEI CARICHI PENDENTI, Agenzia delle Entrate;
f) per le Imprese non residenti, senza stabile organizzazione in Italia, la nomina, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. n. 633/72.

In caso di R.T.I. , Consorzi o gruppi:

- la documentazione di cui al precedente punto a) c) d) e) dovrà essere presentata da tutte le Imprese raggruppate, ovvero sia da tutte le Imprese consorziate che dal Consorzio,
- la documentazione di cui al precedente punto b) dovrà essere presentata dall'Impresa mandataria o dal Consorzio;
- la documentazione di cui al precedente punto f) dovrà essere presentata da tutte le Imprese raggruppate o consorziate non residenti, senza stabile organizzazione in Italia;
- dovrà inoltre essere prodotta copia autentica del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla Impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio, ove non prodotta in sede di presentazione dell'offerta per essere il R.T.I. o Consorzio non ancora costituito al momento dell'offerta.

Il termine di cui sopra può, a richiesta dell'Aggiudicatario provvisorio, essere prorogato, una sola volta, fino ad un massimo di dieci giorni. Trascorso inutilmente il termine di presentazione per la sottoscrizione del contratto L'ASL Cagliari dichiarerà la decadenza dell'aggiudicatario. In tale caso l'aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta seconda classificata.

Successivamente all'aggiudicazione, l'Azienda Sanitaria si riserva di richiedere all'aggiudicatario la presentazione della ulteriore documentazione amministrativa che risulterà necessaria.

L'ASL Cagliari procederà a verificare d'ufficio, ai sensi dell'art. 43 del DPR n. 445/2000, la veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della predetta documentazione nel termine fissato di 15 (quindici) giorni solari, più eventuale proroga, dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione è condizione essenziale per la stipulazione del contratto.

L'ASL Cagliari provvederà altresì a verificare, contestualmente, la veridicità in ordine al possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnica dichiarati nella domanda di partecipazione dall'Operatore Economico Concorrente secondo classificato, ai sensi dell'art. 48, comma 2, D.Lgs. 163/2006, qualora non sia compreso fra i concorrenti sorteggiati.

Qualora l'Aggiudicatario non produca la documentazione richiesta, o non la produca nei termini fissati, ovvero non risulti in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, l'Azienda Sanitaria procederà all'aggiudicazione della gara al secondo concorrente classificato.

Per quanto concerne il certificato del Casellario Giudiziale sarà cura dell'Azienda Sanitaria di Cagliari provvedere alla richiesta del medesimo presso i competenti uffici giudiziari.

Come previsto dall'art. 11 del codice dei contratti pubblici, trascorso il termine di 35 giorni dalla comunicazione ai controinteressati del provvedimento di aggiudicazione, e, comunque, non oltre il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione definitiva, l'ASL stipulerà il relativo contratto d'appalto con la società aggiudicataria.

9. IRRICEVIBILITA' ED INAMMISSIBILITA' DELL'OFFERTA

L'inosservanza, anche parziale, da parte dell'Operatore Economico offerente delle prescrizioni di cui ai precedenti paragrafi, produrrà – a seconda dei casi – l'irricevibilità o l'inammissibilità dell'offerta presentata che sarà, conseguentemente, considerata priva di qualsiasi efficacia a tutti gli effetti.

Saranno, fra l'altro, dichiarate irricevibili le offerte:

- pervenute fuori termine;
- non corredate dai documenti comprovanti l'effettuazione del deposito cauzionale provvisorio;
- il cui deposito cauzionale provvisorio non sia stato costituito secondo le modalità prescritte nel presente disciplinare di gara;
- non corredate dalla DICHIARAZIONE, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, "ALLEGATO: MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA" ovvero corredate da dichiarazione non compilata, peraltro, con tutte le informazioni secondo lo schema previsto;
- non corredate dall'altra documentazione prevista dal precedente paragrafo "Modalità di presentazione dell'offerta";
- presentate da ditte o persone regolarmente partecipanti mediante un'offerta presentata in raggruppamento con altre imprese;
- le offerte presentate da ditte raggruppate in difformità alle prescrizioni della normativa vigente;
- le offerte che non rispettino ulteriori prescrizioni previste, a pena di esclusione, nel presente Disciplinare di gara;

Saranno, altresì, dichiarate inammissibili le offerte:

- espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta propria o di altri;
- non compilate o non firmate nelle forme previste nel presente Disciplinare di gara;
- sottoposte a condizioni non previste nel presente Disciplinare di gara.

10. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Come stabilito dal D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali):

1. la raccolta dei dati è finalizzata esclusivamente alla scelta del contraente;
2. il trattamento dei dati sarà effettuato con modalità manuale o informatizzata;
3. il conferimento dei dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto comporterà la non considerazione dell'offerta e conseguentemente l'impossibilità di aggiudicazione della fornitura;
4. i dati acquisiti potranno essere comunicati a soggetti pubblici per adempimenti di legge, indagini di mercato e a soggetti privati in caso di contenzioso;
5. i diritti spettanti all'interessato sono quelli previsti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003;
6. il Responsabile dei dati è il Responsabile Unico del Procedimento, per la fase antecedente la stipula del contratto;
7. titolare dei dati è l'ASL Cagliari.

11. ALLEGATI

Sono parte integrante del presente Disciplinare di gara i seguenti allegati:

- Allegato 2 – Schema MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA – DPR 445/2000 Busta "A";
- Allegato 3 – Schema Offerta Economica "C";
- Allegato 4 – Duvri pre gara
- Allegato 5 – Schema MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AGLI ONERI INERENTI LA SICUREZZA

PARTE 2 - DISCIPLINARE TECNICO

INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNI TURA
1.1 ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO
2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI
3. CARATTERISTICHE DEI LOTTI E QUANTITÀ
4. CONSEGNA, COLLAUDO E RITIRO DELLA STRUMENTAZIONE
5. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA ANALITICO
6. FASE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO
6. a- Subappalto e cessione del contratto
6. b- Regime dei prezzi
6. c- Consegna dei materiali di consumo, termini e modalità
6. d- Innovazione tecnologica
6. e- Penalità
7. MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO
8. CONTROVERSIE
9. DISPOSIZIONI GENERALI E RINVII
10. ALLEGATI

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

I concorrenti che intendono partecipare al pubblico incanto per la fornitura in unico lotto e in modalità service, di sistemi analitici per la ricerca di patologie autoimmuni, comprendenti strumentazione analitica, reagenti, materiale di consumo, materiale complementare, assistenza tecnica, interfacciamento, eventuale aggiornamento tecnologico e addestramento del personale, destinati ai Laboratori Analisi dei PP.OO. SS. Trinità e Binaghi, dovranno osservare le disposizioni contenute nel bando di gara nonché le condizioni generali e particolari precisate nel capitolato speciale, disciplinare di gara, disciplinare tecnico, nei relativi allegati.

Le modalità di partecipazione alla gara, i termini e le modalità di presentazione dell'offerta ed i criteri di aggiudicazione sono indicati nella PARTE 1 - DISCIPLINARE DI GARA.

Si indicano e si descrivono nell'Allegato 1 "Descrizione della fornitura" i requisiti minimi tecnico-operativi della strumentazione analitica e dei reagenti per gli esami richiesti dai Laboratori Analisi dell'ASL Cagliari e si specifica il quantitativo presunto del materiale di consumo (toner, cartuccia, etichetta termica etc,), delle determinazioni, reagenti e relativo materiale di laboratorio e del materiale complementare (gruppo di continuità , piastra, toner, cartuccia, etichetta termica, ecc.), nonchè si precisa il Laboratorio Analisi e l'Unità Operativa localizzata nei Presidi Ospedalieri o nell'area territoriale di pertinenza dell' Azienda Sanitaria, in cui dovrà essere effettuata la fornitura.

I quantitativi complessivi indicati nel lotto dei prodotti di consumo potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze impreviste od imprevedibili alla data di stipulazione del contratto, dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: riordinamento delle strutture sanitarie a livello regionale; modifiche nell'assetto organizzativo dell'Azienda Sanitaria quali chiusura di reparti o, comunque, riduzioni di posti letto; obsolescenza tecnico-scientifica dei prodotti oggetto di gara, modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità; ecc.), o comunque per cause di forza maggiore. Pertanto, le quantità specificate potranno essere soggette a variazioni in più o in meno, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria.

In relazione a ciò l'aggiudicatario non potrà avanzare pretese alcune.

1.1 ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

L'appalto sopra indicato riguarda il seguente insieme di beni e servizi:

a) locazione di adeguata e completa strumentazione, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche indicate nella scheda allegato "A", che si richiede sia nuova di fabbrica, e che dovrà essere installata entro 30 giorni dalla data di stipulazione del contratto a spese e cura della Ditta aggiudicataria e di ogni accessorio compreso per la dotazione complessiva dei laboratori.

Le specifiche generali per le apparecchiature (ove applicabili) sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete in ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione), con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nel laboratorio di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono pertanto essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

b) Reagenti e quant'altro occorrente alla effettuazione di tutte le determinazioni indicate.

c) Materiali di consumo ed accessori occorrenti alla effettuazione di tutte le determinazioni indicate (puntali, coppette, cuvette di lettura, lampade, carta, controlli, calibratori, controlli, ecc.) nonché parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quant'altro occorrente per la completezza dell'indagine diagnostica. La cadenza e la quantità di approvvigionamento del materiale di consumo deve essere concordata con il Responsabile dell'Unità Operativa presso la quale verrà installata la strumentazione analitica prevista nel contratto. Qualsiasi tipologia di materiale di consumo fornito deve essere perfettamente adattabile e compatibile con l'apparecchiatura corrispondente offerta nel lotto.

d) Materiale complementare alla strumentazione diagnostica specificato nell'All. 1 -Descrizione della fornitura.

e) La ditta è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione.

f) Formazione del personale, per minimo tre persone per struttura richiedente, con corsi teorico-pratici in sede o extra-sede, la cui frequenza e durata saranno concordati con il Responsabile dell'Unità Operativa a cui è destinata la fornitura del sistema;

g) Installazione, messa in funzione ed avviamento della macchina comprendente:

- Imballo, trasporto, spese doganali, scarico, montaggio e collaudo nei locali indicati dall'Azienda;
- Collegamenti elettrici (se necessari), idraulici (sistema di scarico) e quant'altro necessario perché l'installazione possa considerarsi a regola d'arte e conforme alle normative, senza esclusioni di sorta
- Garanzia contro ogni guasto derivante dal normale uso;

h) Interfacciamento della strumentazione analitica al sistema gestionale del Laboratorio, nonché mettere a disposizione, se necessario, i computers, con sistema operativo installato per l'interfacciamento, corredati da monitor, tastiera, mouse, stampante per refertazione, gruppo di continuità

i) Assistenza tecnica e manutenzione (preventiva e su chiamata), comprensiva di mano d'opera e pezzi di ricambio. Servizio di manutenzione ed assistenza ordinaria preventiva e straordinaria correttiva "full risk" di qualsiasi parte dell'apparecchiatura offerta compresi optional.

j) Schede tecniche e/o di sicurezza inerenti la fornitura dei kit e dei reagenti

k) Manuali d'uso e di manutenzione redatti in lingua italiana

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del Contratto e degli Ordinativi di Fornitura.

In particolare:

- per tutti i prodotti deve essere indicata la CND di appartenenza a conferma o rettifica di quella indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici, se dovuta, secondo quanto previsto dal decreto Min. Sal. 20.02.2007;
- le strumentazioni analitiche e i relativi reagenti, ove elencati in Allegato – descrizione della Fornitura, devono essere in possesso della certificazione IVD; dovranno rispondere o alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. n. 332 del 08.09.2000 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla direttiva CE 89/336 e alla direttiva CE 73/23 con eventuali norma di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti. Dovranno essere in possesso della certificazioni ISO 9002, ISO 9001, e prodotte in accordo con le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485;

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs n° 81 del 09.04.2008).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano. I componenti di sicurezza devono essere corredati da dichiarazioni CE. Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo,
- Numero di serie ed anno di costruzione e immissione in commercio.

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs. n° 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente documento e dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'allegato elenco: "Descrizione della Fornitura". Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente" .
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8.9.2000 n. 332 emanato in Attuazione della direttiva 98/79/CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro ;
- essere di recente produzione, con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale al momento della consegna presso l'ASL Cagliari;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti elencati in allegato.

3. CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi per i D.M., a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97, emendato con D.Lgs. n° 37 del 25/01/2010, attuativo della Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE; per i Diagnostici, devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

In tutti i casi, l'Operatore Economico Fornitore si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.

Qualora il Presidio Ospedalierio ovvero le Unità di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, l'Operatore Economico aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria.

4 . CONSEGNA, COLLAUDO E RITIRO DELLA STRUMENTAZIONE

Relativamente all'apparecchiatura oggetto del presente Service, come già precisato, la stessa dovrà essere consegnata entro il termine massimo di 30 gg. dalla data di stipulazione del contratto

Le operazioni di collaudo dell'attrezzatura dovrà essere eseguita dall'Operatore Economico aggiudicatario, a suo totale rischio e spesa, e dovrà essere ultimata, a perfetta regola d'arte, entro quindici giorni lavorativi dalla data di installazione dell'attrezzatura salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra l'aggiudicatario ed i referenti incaricati dell'Azienda Sanitaria.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta installazione dell'apparecchiatura nonché il perfetto funzionamento in conformità alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 10 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali la Amministrazione provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione.

Alla data conclusiva del contratto, il fornitore dovrà procedere, a proprio carico e spese, e previo accordo con il Responsabile della Unità Operativa interessata, al ritiro della strumentazione analitica fornita in locazione all'Azienda Sanitaria.

5. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA ANALITICO

L'Operatore Economico aggiudicatario deve garantire il perfetto funzionamento del sistema diagnostico, a decorrere dalla data del verbale di collaudo, per tutta la durata del contratto.

Inoltre, per tutta la durata contrattuale l'impresa garantisce a proprie spese il sistema diagnostico fornito da ogni tipo di inconveniente segnalato dalla Amministrazione, salva la prova che lo stesso derivi da cause di forza maggiore o da fatti imputabili all'Azienda Sanitaria.

L'Operatore Economico aggiudicatario deve pertanto:

- ove necessario, sostituire a proprie spese le parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'intero sistema e sostituirlo con altro nuovo;
- intervenire entro e non oltre 24 ore dalla chiamata, anche telefonica, con la quale l'utilizzatore segnala il guasto.
- impegnarsi a rispondere degli eventuali danni a cose e/o persone derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti e delle apparecchiature concesse in uso, e causati da difetti o imperfezioni dei medesimi beni.

A tal fine l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà presentare apposita polizza assicurativa R.C.T. contratta presso primaria compagnia assicurativa con un massimale non inferiore a € 250.000,00 per anno, per ogni sinistro, per danni alle persone e/o a cose.

6. FASE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Responsabile della fase di esecuzione del contratto è, di norma, il Responsabile dell'U.O. o Servizio destinatario della fornitura, che si rapporterà con il Responsabile del Procedimento per gli aspetti di carattere amministrativo e di gestione dell'eventuale contenzioso.

Per i beni oggetto della presente gara il Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Responsabile di Farmacia ospedaliero/territoriale interessato: egli è responsabile di tutte le operazioni previste dai successivi paragrafi del presente articolo, nonché del controllo sull'andamento della spesa derivante dall'esecuzione del contratto, ivi compresi gli eventuali provvedimenti di variazione della stessa

6 a. SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

L'Operatore Economico aggiudicatario è tenuto a seguire in proprio le prestazioni oggetto dell'appalto. È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 118 D. Lgs. n. 163/2006. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria di quanto subappaltato.

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- l'Operatore Economico Concorrente, all'atto dell'offerta, deve indicare le attività che intende eventualmente subappaltare;
- l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;

Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal Bando di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, certificato o dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 38, D. Lgs. n. 163/2006).

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 116 del D.Lgs.163/06.

6. b REGIME DEI PREZZI

I prezzi offerti in sede di gara devono restare fermi ed invariati per tutta la durata dell'appalto, fatta salva la revisione prezzi ex art. 115 D.Lgs 163/2006

Nel caso in cui si rendesse necessario, in corso di esecuzione, con esclusione degli eventuali periodi di rinnovo, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad effettuarla, alle stesse condizioni del contratto, fino alla concorrenza di un quinto in aumento e di un quinto in diminuzione rispetto all'importo di aggiudicazione. In caso di aumento della fornitura eccedente il quinto i prezzi saranno rinegoziati.

6. c CONSEGNA DEI MATERIALI DI CONSUMO, TERMINI E MODALITA'

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le forniture nelle quantità e secondo le modalità, i tempi ed i recapiti che saranno indicati nei singoli ordinativi di fornitura (buoni d'ordine) che saranno emessi dall' Unità di Farmacia del Presidio Ospedaliero interessato.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati nei buoni d'ordine. Il confezionamento dei prodotti deve garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999.

L'imballaggio usato deve essere conforme al D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 540 s.m.i., dovrà riportare i dati relativi al prodotto in esso contenuto, n. del lotto e data di scadenza e non dovrà presentare difetti e lacerazioni o manomissioni.

La consegna dei prodotti indicati nei singoli buoni d'ordine non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Forniture e l'ASL Cagliari.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Buoni d'ordine di importo complessivo non inferiore a Euro 200,00 (duecento/00) IVA esclusa. Resta facoltà del Fornitore, pertanto, dare seguito a Buoni d'ordine di importo inferiore a quello sopra indicato.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dei Buoni d'ordine. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nei Buoni d'ordine, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'ASL Cagliari, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 3/4 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento del Buono medesimo.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare il numero di riferimento del Buono d'ordine e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il/i numero/i di lotto/i e la data di scadenza.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

Indipendentemente dai quantitativi indicati nel presente capitolato, l'Azienda si riserva la facoltà, nell'effettuare gli acquisti, di compensare tra loro i quantitativi dei diversi prodotti aggiudicati a ciascun Fornitore, sino a raggiungere il valore massimo complessivo del relativo contratto di fornitura.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'ASL Cagliari, di fornire un altro prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'ASL Cagliari non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

6. d INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora l'Operatore Economico aggiudicatario nel corso di durata del Contratto, ponga in commercio nuovi prodotti, sia dotazioni strumentali, sia diagnostici, che sostituiscano quelli aggiudicati (anche a seguito di modifiche normative) e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporre all'Azienda Sanitaria di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. L'ASL Cagliari si riserva la facoltà di accettare tale proposta di aggiornamento.

Non potranno essere presi in considerazione aggiornamenti tecnologici riferiti a nuovi prodotti che non sostituiscano, ma semplicemente affianchino, quelli aggiudicati.

6. e PENALITA'

In caso di interruzione o di irregolarità nella esecuzione delle forniture, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'ASL Cagliari potrà:

- effettuare l'acquisto presso terzi, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;
- applicare una penalità nella misura del 2% per le forniture non eseguite o non idonee;
- applicare una penalità nella misura del 4% per le forniture eseguite in ritardo, per ogni giorno di ritardo.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'ASL Cagliari è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni mediante raccomandata A.R.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria potrà rivalersi, senza alcuna formalità ed in qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile, ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

7. MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Eseguita la fornitura, l'Aggiudicatario presenterà, ai competenti Uffici dell'Azienda Sanitaria di Cagliari, le fatture per la debita liquidazione. I pagamenti delle fatture saranno effettuati nel rispetto del D.Lgs 232/2002, fatte salve, in deroga, differenti pattuizioni, previo accordo liberamente sottoscritto dalle parti.

Nel caso siano prescritte attività di collaudo, i termini saranno comunque subordinati all'esito positivo delle eventuali prove e/o collaudi ed, in ogni caso, al giudizio di accettabilità.

Analogo accordo concerne l'eventuale corresponsione di interessi moratori al saggio legale per l'eventuale ritardato pagamento delle fatture entro tale termine, per tutto il periodo intercorrente tra il giorno successivo a quello di scadenza del termine e quello finale dalla data di liquidazione. Tali contenuti possono essere derogati da una diversa volontà delle parti, che emerga al momento della sottoscrizione del contratto, con riferimento alla decorrenza degli interessi moratori e al saggio degli interessi.

A) CANONE MENSILE DI LOCAZIONE APPARECCHIATURA, COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA:

- Le fatture dovranno essere emesse con periodicità trimestrale posticipate, coincidenti con l'anno solare;
- le fatture trimestrali che cadono per competenza su due anni solari differenti, saranno divise in due, ciascuna delle quali per un importo del canone "pro rata" dei due differenti anni.

B) REAGENTI E PRODOTTI DI CONSUMO:

Agli effetti della liquidazione delle fatture, saranno riconosciute solo le quantità consegnate secondo le modalità indicate nel capitolato speciale ed in conformità agli ordinativi emessi, controllate e risultanti dai documenti di trasporto regolarmente sottoscritti dall'incaricato dell'Azienda Sanitaria.

Eseguita l'installazione, collaudate favorevolmente le apparecchiature oggetto del Contratto, ed effettuate le somministrazioni, l'Aggiudicatario presenterà, al competente Ufficio dell'Azienda Sanitaria, le fatture per la debita liquidazione.

8. CONTROVERSIE

Per le controversie relative alla procedura di gara e all'esecuzione dei contratti di fornitura, Foro competente è esclusivamente quello di Cagliari.

Nelle more di un eventuale giudizio, l'Aggiudicatario non potrà sospendere o interrompere la fornitura: in caso contrario l'Azienda Sanitaria potrà rivalersi senza alcuna formalità, sulla cauzione disponibile o sull'importo delle fatture emesse e in attesa di liquidazione, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

9. DISPOSIZIONI GENERALI E RINVII

Per quanto non già disciplinato specificatamente nel capitolato speciale di gara, nei relativi allegati, nel bando di gara, si fa riferimento alle norme generali della legislazione in tema di pubbliche forniture nonché al Codice Civile.

10. ALLEGATI

Sono parte integrante del presente Disciplinare tecnico di gara i seguenti allegati:

- Allegato 1 – Descrizione della Fornitura