ORIGINALE

REGIONE CALABRIA

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

CROTONE

DETERMINA N° 1425 / DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA/Ufficio A.B. e S.

Oggetto: Indizione licitazione privata per la fornitura in Service di un Sistema per indagini diagnostiche in biologia molecolare mediante metodica in ibridazione in situ in Fluorescenza (FISH) per l'Unità Operativa di Anatomia Patologica e Citodiagnostica del Presidio Ospedaliero di Crotone.

In data 21 DIC. 2010, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/Ufficio A.B. e S., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;
Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;
Acquisito il parere di regolarità contabile;

IL RESPONSABILE UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

PRESO ATTO della nota prot. n. 15054 del 27.04.2010 del Direttore Generale, con la quale ha autorizzato i Direttori delle Unità Operative del Dipartimento Area Amministrativa ad assumere gli atti di determina che riguardino la gestione della propria Unità Operativa;
PREMESSO che la Legge Regionale 7 Dicembre 2007, N° 26 ha istituito l'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante per la disciplina della trasparenza in materia di Appalti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture;
CHE l'art. 1 della Legge Regionale sopra richiamata sancisce che la Stazione Unica Appaltante ha il compito di svolgere l'attività di preparazione, indizione ed aggiudicazione delle gare concernenti lavori ed opere pubbliche, acquisizione di beni e forniture di servizi a favore della Regione Calabria e degli Enti, Aziende, Agenzie ed Organismi da essa dipendenti, vigilati o ad essa collegati e per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, cui è fatto obbligo di ricorrere alla SUA nei modi e termini stabiliti dalla stessa Legge;
CHE l'Autorità regionale Stazione Unica Appaltante con nota Prot. n. 277/SUA del I. 07.2009 ha richiesto l'elenco delle gare da espletarsi;
CHE la SUA con nota Prot. 524/SUA/ST 015/2009 ha avocato a se la procedura di gara per la fornitura "in Service" di Sistemi Diagnostici e materiale di consumo per l'Unità Operativa di Anatomia Patologica e Citodiagnostica del Presidio Ospedaliero di Crotone;
CHE con nota Prot. n. 8209/2010 è stata trasmessa alla SUA copia della determina N. 0258/2010, con relativo Capitolato Speciale e Capitolato Tecnico, di incarico per l'espletamento della gara di cui trattasi;

CHE non avendo la SUA espletato la gara richiesta, con nota prot. n. 35504 del 11.11.2010 del Commissario Straordinario è stato comunicato alla SUA che, stante l'impellente necessità di acquisire la metodica biologica molecolare (FISH) evidenziata dal Direttore della U.O. di Oncologia del P.O. di Crotone, compresa nel lotto N. 2 di detta gara, questa ASP avrebbe provveduto all'espletamento di tutta la procedura di gara a mezzo della Stazione Unica Appaltante della Provincia di Crotone con la quale questa ASP è convenzionata;
CHE l'Autorità Regionale Stazione unica Appaltante, con nota Prot. n. 4766/SUA/ST 2087 del 24.11.12010, ha comunicato che è in fase di ultimazione la stesura dell'elenco dei materiali di interesse regionale per la procedura aperta della fornitura in service di sistemi analitici per Anatomia Patologica, e data l'impellente necessità manifestata per l'acquisizione della metodica di cui al lotto N. 2 " Biologia Molecolare (FISH)", ha autorizzato questa ASP all'espletamento soltanto della procedura di gara per l'acquisto di un sistema in service per indagini diagnostiche in biologia molecolare mediante metodica in ibridazione in situ in fluorescenza (FISH) per un importo presunto annuo di euro 25.000,00 , così come indicato al lotto n. 2 del Capitolato Tecnico allegato alla Determina n. 258/2010 di questa Azienda Sanitaria Provinciale;
VISTO il Capitolato Tecnico predisposto dal Direttore dell'U.O. di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Crotone;
VISTO il Capitolato Speciale predisposto da questo Ufficio;
TENUTO conto che per detta fornitura per la quale è presumibile una spesa triennale complessiva di euro 75.000,00 si possa eseguire una licitazione privata da esperirsi ai sensi dell'art. 125, comma 11 del D.lgs. n. 163/;
CHE per detta procedura vanno invitate le seguenti ditte: BIORAD LABORATORIES , Segrate (MI) – A. MENARINI DIAGNOSTICS, Firenze – ALFA WASSERMANN , Milano – BECKMAN COULTER, Cassina De' Pecchi (MI) – BIOCOR DIAGNOSTICA, Francavilla al Mare (CH)- DADE BEHRING, Milano – DASIT, Cornaredo (MI) – DELTA BIOLOGICALS, Pomezia (RM) – DIASORIN, Saluggia (VC) – EPPENDORF ITALIA , Milano – IMMUCOR ITALIA, Noverasco di Opera (MI) – INSTRUMENTATION LABORATY, Milano – NUCLEAR LASER MEDICINE, Settala (MI) – ROCHE DIAGNOSTICS, Monza (MI) – SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS, Milano – OLYMPUS ITALIA, Milano – DAKO ITALIA, Milano – ABBOT MOLECULAR, Roma;
VISTE le leggi in materia;

DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1- INDIRE licitazione privata per la fornitura in service, per un periodo di anni tre, di un Sistema per indagini diagnostiche in biologia molecolare mediante metodica in ibridazione in situ in fluorescenza (FISH) per la U.O. di Anatomia Patologica e Citodiagnostica del Presidio Ospedaliero di Crotone;
2- APPROVARE la lettera d' invito, il Capitolato Speciale d'Appalto ed il Capitolato Tecnico che allegati alla presente ne formano parte integrante;

3- INVITARE le seguenti ditte: BIORAD LABORATORIES , Segrate (MI) – A. MENARINI DIAGNOSTICS, Firenze – ALFA WASSERMANN , Milano – BECKMAN COULTER, Cassina De' Pecchi (MI) – BIOCOR DIAGNOSTICA, Francavilla al Mare (CH)- DADE BEHRING, Milano – DASIT, Cornaredo (MI) – DELTA BIOLOGICALS, Pomezia (RM) – DIASORIN, Saluggia (VC) – EPPENDORF ITALIA , Milano – IMMUCOR ITALIA, Noverasco di Opera (MI) – INSTRUMENTATION LABORATY, Milano – NUCLEAR LASER MEDICINE, Settala (MI) – ROCHE DIAGNOSTICS, Monza (MI) – SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS, Milano – OLYMPUS ITALIA, Milano – DAKO ITALIA, Milano – ABBOT MOLECULAR, Roma;
4- DARE ATTO che la spesa annua presunta di Euro 25.000,00 graverà sui rispettivi Codici Dei bilanci di competenza;
5- NOMINARE responsabile del procedimento la Dott.ssa Paola Grandinetti ;

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Paola Grandinetti

Il Responsabile Ufficio Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Pietro Ingarozza

==========

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 21 DIC. 2010 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 2566 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento
Valter Cosentino

Il Direttore dell'Ufficio AAGG
Sig. Giorgio Vincenzo Floccari

ASP
AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI CROTONE
MagnaGrecia

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER INDAGINI DIAGNOSTICHE IN BIOLOGIA MOLECOLARE MEDIANTE METODICA IN IBRIDAZIONE IN SITU IN FLUORESCENZA (FISH) PER L'UNITA' OPERATIVA DI ANATOMIA PATOLOGICA E CITODIAGNOSTICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CROTONE

Art.1
Oggetto della fornitura

La gara ha per oggetto la fornitura in service di un sistema per indagini diagnostiche in biologia molecolare mediante metodica in ibridazione in situ in fluorescenza (FISH) per la Unità Operativa di Anatomia Patologica e Citodiagnostica del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone.

Art.2
Durata del contratto

La fornitura avrà durata di trentasei mesi.
Per i primi tre mesi, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, al fine di consentire all'Azienda una valutazione ampia e complessiva del rapporto, in relazione a quanto indicato in offerta dal contraente. In caso di esito positivo del periodo di prova, la fornitura si intende tacitamente confermata per tutta la durata del rapporto contrattuale. Al contrario, in caso di esito negativo l'Azienda potrà recedere dal contratto mediante semplice preavviso di 15 giorni, fornendo adeguata motivazione. In tale eventualità, al contraente spetterà il solo corrispettivo di quanto fornito, esclusi rimborsi o indennizzi a qualsiasi titolo, ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere.
L'Azienda si riserva la facoltà di protrarre la fornitura alle stesse condizioni economiche, per un periodo fino a 90 giorni, nel caso l'Azienda stessa non abbia potuto aggiudicare la fornitura successiva.
Ai sensi di legge, il contratto non è tacitamente rinnovabile, pertanto si intende disdetto alla naturale scadenza.

Art.3
Ulteriori documenti, oltre a quelli richiesti nella lettera d'invito, da inserire nella busta "contiene documenti".

1) Depliants e schede tecniche dei prodotti e delle apparecchiature in lingua italiana;
2) Dichiarazione con la quale la ditta si impegna alla consegna del Sistema collaudato e forniti dei materiali di consumo, entro trenta giorni dalla data i comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, pena la revoca dell'aggiudicazione;
3) Fotocopia dell'offerta (All. 2a) omettendo, ovviamente, di riportare i costi;
4) Allegati A – B – B1 – 2b – 2c – 2d riportanti tutte le notizie necessarie per una migliore valutazione;
5) Copia del Capitolato Speciale d'Appalto e del Capitolato Tecnico sottoscritti per accettazione su ogni foglio dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta;
6) Dichiarazione dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta contenente le seguenti indicazioni:
   a. Osservanza della direttiva 98/79/CE (marchio CE);
   b. La disponibilità a fornire a noleggio l'apparecchiatura per un periodo di tre anni dalla data di installazione salvo eventuale proroga, fermo restando quanto previsto dall'art. 12 del presente Capitolato;
   c. La disponibilità a far effettuare corsi di addestramento o aggiornamento presso il Presidio Ospedaliero per almeno due edizioni;
   d. La garanzia a fornire l'assistenza tecnica comprensiva di: installazione e disinstallazione dello strumento/i, messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi atti a garantirne il funzionamento alle condizioni ottimali (condizionamento, elettricità, temperatura, manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria, tipo "Full Risk" comprensiva cioè anche di tutte le eventuali parti di ricambio, così da garantire la perfetta ed ininterrotta attività dell'apparecchiatura/e;
   e. L'aggiornamento e nuove versioni del programma di gestione;
   f. La disponibilità a fornire aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature offerte quando

queste si rendano disponibili da parte della ditta;

g. L'idonea copertura assicurativa riferita ai rischi di furto, incendio e R.C., la conformità delle apparecchiature proposte alle Direttive e Normative Europee nonché alle leggi in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro in vigore;
h. L'impegno da parte della ditta ad interfacciare ad Host Computer gli strumenti forniti avvalendosi della collaborazione del servizio Informativo ed Informatico dell'Azienda;
i. L'impegno da parte del fornitore alla messa a punto iniziale della strumentazione ed all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari;
j. Taratura annuale dello strumento secondo i tempi indicati dai Servizi utilizzatori;
k. Modalità e frequenza di effettuazione della manutenzione preventiva allegando i forms dei test funzionali;
l. Modalità di attivazione dell'assistenza tecnica.

7) Copia certificazione CE.
8) Certificati rilasciati da Istituti o Servizi Ufficiali incaricati del controllo di qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità dei prodotti offerti a determinati requisiti o norme;
9) Elenco e tipologia delle installazioni già attive in modo routinario sul territorio nazionale.
10) Relazione sulla produzione/smaltimento dei reflui tossico nocivi prodotti dall'analizzatore (indicare i volumi);
11) Dichiarazione con la quale la ditta attesti la disponibilità a sostituire i dispositivi in caso di malfunzionamento degli stessi o di malfunzionamento dello strumento per cause indipendenti dal Laboratorio.

Art.4
Campionatura

Al fine di una più approfondita valutazione tecnica dei prodotti offerti, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere adeguata campionatura (kit più strumento).
Nell'eventualità di richiesta di campionatura si specifica che la stessa dovrà essere:

- fornita **"a titolo gratuito";**
- **del tutto identica** all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- inviata entro il termine, nei quantitativi e nelle tipologie, nel luogo che saranno comunicati successivamente all'esame delle schede tecniche da parte della Commissione Tecnica;
- fornita come da indicazione che verrà inviata in seguito.

La mancata presentazione della campionatura, comporterà la non ammissibilità della ditta alla fase finale della gara.

Art.5
Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà secondo i criteri di cui all'art. 83 del D.Lgs. 163/2006, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata, ad insindacabile giudizio della Commissione tecnica, sulla base degli elementi di cui alle seguenti griglie:

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DI QUALITA'	Max Punti 50
1) CARATTERISTICHE QUALITATIVE DEL SISTEMA OFFERTO:	Fino a 15 punti
2) COMPATIBILITA' E GRADO DI CORRISPONDENZA AGLI OBIETTIVI ATTESI ED ESPLICITATI NEL PRESENTE CAPITOLATO:	Fino a 20 punti
3) CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE DEI REAGENTI QUALI SENSIBILITA', SPECIFICITA' SECONDO VALUTAZIONE DELLE SCHEDE PRESENTATE DALLA DITTA:	Fino a 10 punti
4) EVENTUALI CONDIZIONI MIGLIORATIVE DEL SISTEMA:	Fino a 5 punti

Ai fini dell'assegnazione del punteggio di qualità le ditte dovranno unire completi in ogni sua parte gli allegati 2b- 2c – 2d.

ELEMENTO DI VALUTAZIONE: PREZZO
PREZZO: verrà preso a riferimento il miglior prezzo offerto per ciascun lotto. Al prezzo più basso verranno attribuiti 50 punti ed alle altre offerte verrà applicato il punteggio inversamente proporzionale in base alla formula: Valore dell'offerta considerata: valore della migliore offerta = 50:X Dove "X" rappresenta il punteggio attribuito per singolo lotto di riferimento.

Risulterà vincitrice, la ditta che avrà conseguito il maggior punteggio prezzo/qualità globale.

Le offerte riferite a dispositivi per i quali fosse riscontrata la **non rispondenza ai requisiti minimi richiesti,** a giudizio insindacabile della Commissione Tecnica, nel rispetto dell'art. 68 del D.Lgs. 163/2006, non verranno ammesse alla fase di valutazione dell'offerta economica, pertanto, **saranno escluse** le offerte che non avranno conseguito i 26/50 del punteggio totale.

Art.6

Obbligo della ditta aggiudicataria

La ditta aggiudicataria (di seguito chiamata semplicemente "ditta"), è responsabile dell'osservanza di tutti i regolamenti e leggi vigenti ed emanandi/e in materia. Essa sarà, inoltre, responsabile di infrazioni o danni comunque arrecati a persone o cose sia dell'Azienda sia di terzi.
La ditta dovrà consegnare i quantitativi e le tipologie effettivamente necessari (nell'ambito di quelli scelti) e richiesti dall'Azienda, impegnandosi a fornire prodotti di recente produzione, così da avere, al momento dell'invio, almeno 3/4 della loro validità di utilizzo.
Nel caso in cui i materiali ed i sistemi aggiudicati siano sostituiti o affiancati da altri, più recenti, sarà facoltà dell'Azienda acquisire i nuovi prodotti (corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara), ovvero rifiutarli qualora, con proprio giudizio insindacabile, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze dei settori di utilizzo. In quest'ultimo caso, la ditta è obbligata a fornire esattamente gli articoli oggetto di aggiudicazione, o verrà considerata inadempiente.
La ditta dovrà garantire la continuità delle prestazioni intervenendo tempestivamente in caso di malfunzionamento dell'attrezzatura entro e non oltre 24 ore dalla chiamata, assicurando comunque o con un intervento risolutivo o con modalità da concordare con il Responsabile del Servizio interessato, un'interruzione non superiore ad una giornata lavorativa.
La ditta dovrà garantire la consulenza telefonica per guasti nei giorni prefestivi.
Lo strumento fornito deve garantire la continuità di esercizio per tutto il periodo di fornitura, in caso contrario lo stesso dovrà essere sostituito tempestivamente.
In caso di fermo anche di una sola macchina o di mancata operatività del sistema, superiore a 48 ore, la ditta dovrà disporre, a suo carico, l'effettuazione delle analisi necessarie presso altro laboratorio accreditato compresa anche l'eventuale sostituzione dello strumento.
I sistemi proposti devono poter essere operativi 24 ore su 24, tutti i giorni. In caso di non rispetto di questa clausola, il fornitore si impegna a rendere disponibile, a suo carico, l'effettuazione delle analisi necessarie all'Unità Operativa.
La ditta dovrà garantire almeno due interventi di manutenzione annua per ciascuna apparecchiatura.
La ditta dovrà garantire l'assistenza tecnica con le modalità e i termini di cui sopra. In caso di mancato intervento nei termini prescritti, sarà applicata una penale di € 250,00/die.
La ditta fornitrice dovrà procedere all'installazione della strumentazione non oltre 30 (trenta) giorni dal ricevimento della lettera di aggiudicazione. La fissazione di un termine diverso dovrà essere espressamente accettato dall'Azienda appaltante.
Entro 90 (novanta) giorni dalla consegna, alla presenza dell'appaltante saranno eseguite opportune prove atte a verificare, nelle reali condizioni ambientali, il funzionamento dei sistemi installati. Nel caso vengano superate positivamente le prove stabilite si procederà alla compilazione del verbale di collaudo.
Nel caso non venissero rispettati i termini di fornitura e di intervento di cui sopra, la ditta dovrà corrispondere una penale per ritardo pari ad € 250,00/die.

Art.7
Aggiornamento tecnologico

La ditta dovrà impegnarsi a fornire autonomamente, appena disponibile senza maggiorazione dei prezzi, sempre salvo previo accordo con il Responsabile del Servizio interessato, adeguamenti tecnologici, metodologici e gestionali riguardanti le attività che si rendessero disponibili durante la validità del contratto.
L'Azienda potrà comunque chiedere in prova i nuovi prodotti e/o apparecchiatura presso il proprio laboratorio.

Art.8
Altre Indicazioni

E' facoltà dell'Azienda provvedere ad acquisti liberi sul mercato di particolari partite di materiale di cui al presente disciplinare, ove non fossero nella tempestiva, provvisoria o definitiva, disponibilità della ditta. La ditta dovrà assumere l'onere dell'eventuale maggiore spesa. Detto onere verrà trattenuto, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto al fornitore per le forniture già effettuate.
I quantitativi previsti nel presente disciplinare sono **puramente indicativi**. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Calabria. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità ed i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle indicate dall'Azienda Sanitaria Provinciale.

Art.9
Modalità di consegna

La consegna degli strumenti dovrà essere effettuata presso il laboratorio interessato previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica.
Le consegne dei prodotti oggetto della fornitura, nei quantitativi e nei tempi di volta in volta indicati dall'Azienda, dovranno avvenire in porto franco, comunque entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di richiesta o di programmazione concordata con i Magazzini.

Le bolle e le fatture dovranno rispettare la suddivisione per esercizio finanziario, riportare gli estremi dell'ordine ed essere intestate a :

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
Via Mario Nicoletta
Centro Direzionale "IL GRANAIO"
88900 CROTONE
P. IVA 01997410798

Art.10
Controllo della fornitura – contestazioni – inadempienze contrattuali - penalità

All'atto della consegna dei Sistemi forniti dovrà essere redatto apposito verbale di accettazione provvisoria da parte del Responsabile del Laboratorio, Servizio di Ingegneria Clinica e ditta fornitrice.
Nell'arco dei tre mesi successivi il laboratorio interessato valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni.
Terminato e superato il periodo del primo trimestre, in accordo ed in presenza del fornitore, il laboratorio eseguirà il "test run" del sistema atto a verificare:

- Precisione;
- Accuratezza;
- Carry over;
- Operatività (test continuo);
- Consumi effettivi.

Durante questo periodo dovrà pure essere verificata, la rispondenza dei consumi dichiarati dalla ditta in sede di offerta, con quelli effettivi. In caso questi ultimi risultassero superiori, la ditta dovrà integrare gratuitamente il fabbisogno, salvo la risoluzione del contratto in caso di variazioni particolarmente

elevate con l'addebito alla stessa ditta di eventuali maggiori oneri sostenuti dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.
Superato tale test, il Sistema verrà considerato a tutti gli effetti idoneo ed operativo e sarà rilasciato, a cura del laboratorio interessato e del Servizio di Ingegneria Clinica, un apposito verbale dell'avvenuto e definitivo collaudo.
Nel caso il test non avesse esito favorevole potrà essere concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei tre mesi successivi. Un nuovo esito sfavorevole comporterà l'immediata restituzione del sistema e la conseguente risoluzione del contratto.

Art.11
Risoluzione del contratto

Fatto salvo quanto già previsto al precedente Art. 9 si precisa che dopo due successive contestazioni scritte per consegne qualitativamente e/o quantitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, l'Azienda avrà la facoltà risolvere il contratto, con preavviso di 15 gg. da darsi mediante lettera raccomandata A.R..
In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali, ed in specie di quelle riflettenti la qualità ed i termini di consegna, l'Amministrazione avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con sua deliberazione, senza diffida od altro atto giudiziale, provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura fino alla scadenza del termine.

Art.12
Finanziamento e pagamenti

La spesa è finanziata con rimesse a carico del Fondo Sanitario Nazionale imputate al Bilancio dell'Azienda.
I pagamenti avverranno entro 90 (novanta) giorni dal ricevimento (registrazione) della fattura.

Art.13
Subappalto

Per quanto attiene il subappalto, si rinvia a quanto indicato all'art. 118 del D.Lgs. 163/2006.

Art.14
Trattamento dei dati personali

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003, si informa che i dati forniti dalle ditte partecipanti alla gara verranno utilizzati soltanto per le finalità connesse all'espletamento della gara, non verranno comunicati o diffusi a terzi e verranno comunque trattati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi.
I dati riguardanti le ditte partecipanti a procedimenti di gara, sotto qualunque forma, sono oggetto di trattamento da parte dell'Azienda secondo le seguenti modalità:

a) Il trattamento riguarda qualunque operazione o complesso di operazioni, svolti con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione dei dati;
b) Il trattamento dei dati avviene con procedure atte a garantire la sicurezza;
c) I dati sono trattati per le finalità istituzionali inerenti l'attività dell'Azienda, connesse con le procedure di gara ed i successivi adempimenti di legge.

La natura del conferimento di tali dati è OBBLIGATORIA; il rifiuto a rispondere e conferire i dati determina l'impossibilità di ammettere la ditta alla procedura di gara.
Titolare del trattamento dei dati è il Responsabile Legale dell'Azienda.

Art.15
Foro giudiziario competente

Per eventuali controversie, non risolte direttamente tra l'Amministrazione dell'Azienda e la ditta, o attraverso arbitrato, sarà competente il Foro di Crotone.

Art.16
Spese di gara

Tutte le spese conseguenti l'aggiudicazione della presente gara, ivi comprese quelle di bollo ed eventuali altri oneri fiscali, sono a carico della ditta.
L'IVA è a carico dell'Azienda.
Ai sensi dell'art. 1341 c.c., la ditta dichiara di accettare espressamente tutti gli articoli del presente disciplinare.

Timbro e Firma per accettazione

_____

LEGENDA 2a

1) ANALITA CONSIDERATO;

2) N° DETERMINAZIONI-ESAMI;

3) KITS NECESSARI PER TALI DETERMINAZIONI TENUTO CONTO DELLE ESIGENZE ORGANIZZATIVE DEL LABORATORIO;

4) N° DETERMINAZIONI NECESSARIE PER LA CALIBRAZIONE (SECONDO QUANTO PREVISTO DALLA DITTA CHE DOVRA' SPECIFICARE I PROPRI CRITERI DI ATTENDIBILITA' ANALITICA PER ACCERTARE LA CURVA DI CALIBRAZIONE SENZA RIPETERLE);

5) N° KITS DA UTILIZZARE PER TALI CALIBRAZIONI;

6) N° KITS DA UTILIZZARE PER CONSUMI PROPRI DELLO STRUMENTO (LAVAGGI, SPRECHI DA CONFEZIONI INADATTE, ECC.);

7) TOTALE DEI KITS NECESSARI (COL. 3 + COL. 5 + COL. 6);

8) COSTO UNITARIO PER KIT COL. 3 (IVA ESCLUSA);

9) COSTO TOTALE KITS COL. 3 (IVA ESCLUSA);

10) COSTO PER DETERMINAZIONE (COL. 9 / COL.2).

ALLEGATO A
(da inserire nella busta contenente la documentazione)

CARATTERISTICHE SERVIZIO DI ASSISTENZA

1) Dichiarare la disponibilità a fornire strumento di supporto in caso di fermo macchina; se esiste tale disponibilità indicare dopo quanti giorni di fermo macchina si procederà all'invio dello strumento di supporto;
2) Tempi di intervento tecnico per guasti, espresso in ore;
3) Modalità di istruzione all'uso dell'apparecchio fornito;
4) Assistenza tecnica messa a punto ed aggiornamento metodi analitici sull'apparecchiatura fornita;
5) Necessità di manutenzione: indicare la frequenza;
6) Necessità di sostituzione da parte del personale di Laboratorio di materiali deteriorabili: se si, indicare la frequenza;
7) Vicinanza al Centro di Assistenza Tecnica con relativo deposito dei materiali di ricambio.

ALLEGATO B
(da inserire nella busta contenente la documentazione)

CARATTERISTICHE DEGLI STRUMENTI

Le ditte devono offrire strumentazione di capacità rapportata alle determinazioni richieste e devono fornire tutte le notizie utili per una esatta valutazione e comparazione delle stesse con quanto proposto dalla concorrenza.

Inoltre le ditte devono precisare se gli apparecchi offerti sono:
1) Di nuova generazione;
2) Usati;
3) Ricondizionati.

ALLEGATO B1
(da inserire nella busta contenente la documentazione)

INFORMAZIONI RELATIVE AI REAGENTI

- Tossicità del prodotto;
- Condizioni di conservazione;
- Origine dei campioni utilizzati come controllo.

ALLEGATO 2b

STRUMENTAZIONE

MODELLO.....N°.....VALORE COMMERCIALE.....

MODELLO.....N°.....VALORE COMMERCIALE.....

COSTO ANNUO DI UTILIZZO STRUMENTO (1).....

EVENTUALE COLLEGAMENTO ON-LINE CON HOST-COMPUTER

CANONE ANNUO (2) .....

TOTALE CANONE ANNUO DI UTILIZZO STRUMENTO (1 + 2)

.....

QUOTA A DETERMINAZIONE (*) in cifre €.....

in lettere €.....

(*) CANONE ANNUO / N° DETERMINAZIONI

ALLEGATO 2c

ASSISTENZA

CANONE ANNUO: in cifre €.....in lettere

€.....

QUOTA A DETERMINAZIONE: in cifre €.....in lettere

€.....

REGIONE CALABRIA

ASP
AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI CROTONE
MagnaGrecia

UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
TEL. 0962-924991 – Telefax 0962-924992

Prot. N._____/

RACCOMANDATA A.R.

Spett.le Ditta

_____

_____

_____

Oggetto: Licitazione Privata per la fornitura "in Service"di un Sistema per indagini diagnostiche in biologia molecolare mediante metodica in ibridazione in situ in fluorescenza (FISH) per l'Unità Operativa di Anatomia Patologica e Citodiagnostica del Presidio Ospedaliero di Crotone.

In esecuzione alla determina N.....del....., questa ASP indice una Licitazione Privata per la fornitura "in service" di un Sistema per indagini diagnostiche in biologia molecolare mediante metodica in ibridazione in situ in fluorescenza (FISH), per l'Unità Operativa di Anatomia Patologica e Citodiagnostica del Presidio Ospedaliero di Crotone, meglio indicato nel Capitolato Tecnico allegato, da espletarsi ai sensi dell'art. 125, comma 11 del D.Lgs. 163/06 e s.i.m., in conformità al Capitolato Speciale d'Appalto ed alla presente lettera d'invito.
Codesta Ditta, ove lo ritenga di proprio interesse, è invitata a far pervenire a questa Azienda Sanitaria Provinciale la propria migliore offerta, entro e non oltre il termine massimo delle ore **12,00** del giorno_____.
Tale offerta, sottoscritta dal Titolare o Legale rappresentante della ditta, oltre al prezzo (espresso tanto in cifre quanto in lettere) dovrà essere comprensiva delle spese di imballo, trasporto franco-destino, dello sgombero dell'imballaggio, del collocamento dei materiali nei locali ad essi destinati.
L'offerta così redatta dovrà essere inserita in un plico il quale, sigillato con ceralacca e controfirmato sui lembi di chiusura (se busta a sacco su tutti i lembi di chiusura) dovrà recare all'esterno la dicitura **"CONTIENE OFFERTA".**
L'inosservanza di detta clausola comporterà l'inappellabile esclusione dalla gara.
Unitamente all'offerta, codesta Ditta, inoltre, dovrà inviare:
a)Depliants e schede tecniche dei prodotti e delle apparecchiature;
b)Certificato Camerale provvisto della dicitura "NULLA OSTA" ai fini dell'art. 10 della Legge 31.05.1965, N. 575 e successive modificazioni;
c)Dichiarazione con la quale la ditta si impegna alla consegna del Sistema nuovo e di ultima generazione collaudato e fornito dei materiali di consumo, entro trenta giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, pena la revoca dell'aggiudicazione;
d)Fotocopia dell'offerta (All. 2a) del Capitolato Speciale d'Appalto omettendo, ovviamente, di riportare i costi di cui ai punti 8-9-10 di detti allegati;
e) Allegati A-B1-B-B2, del Capitolato Speciale d'Appalto riportanti tutte le notizie necessarie per una migliore valutazione;
f) Copia della presente Lettera d'Invito, del Capitolato Speciale d'Appalto e del Capitolato Tecnico e di tutta la restante documentazione compresa all'art. 3 del Capitolato Speciale d'Appalto, sottoscritti per accettazione su ogni foglio dal Titolare o Legale rappresentante della Ditta;
g) Deposito cauzionale provvisorio di Euro 1.500,00 nei modi di legge;

Il certificato di cui al punto b) non deve essere di data antecedente a mesi sei dalla scadenza fissata per la presentazione dell'offerta.
La mancanza di uno o parte dei documenti richiesti comporterà l'inappellabile esclusione dalla gara.
La suddetta documentazione dovrà essere inserita in un secondo plico, sempre sigillato con ceralacca e controfirmato sui lembi di chiusura (se busta a sacco su tutti i lembi di chiusura) e recare all'esterno la dicitura **"CONTIENE DOCUMENTAZIONE"**.
L'inosservanza di detta clausola comporterà l'inappellabile esclusione dalla gara.
Il plico contenente l'offerta e quello contenente la documentazione richiesta dovranno essere inseriti in un terzo plico sigillato con ceralacca e controfirmato sui lembi di chiusura (se busta a sacco su tutti i lembi di chiusura) ed indirizzato **all'Azienda Sanitaria Provinciale – Ufficio Protocollo Generale presso il Centro Direzionale " Il Granaio" – Via M. Nicoletta – Crotone,** recante all'esterno, ben visibili, le seguenti indicazioni:

1) **Nominativo ed indirizzo del mittente;**
2) **"Licitazione Privata per la fornitura in Service di un Sistema per indagini diagnostiche in Biologia Molecolare mediante metodica in ibridazione in situ in fluorescenza (FISH) per la U.O. di Anatomia Patologica e Citodiagnostica."**

L'inosservanza di detta clausola comporterà l'inappellabile esclusione dalla gara.
L'accesso al pubblico presso il predetto Ufficio Protocollo Generale è consentito dalle ore 11,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni feriali, Sabato escluso.
L'apertura delle buste avverrà, in seduta pubblica, presso l'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi sito in Via M. Nicoletta presso il Centro Direzionale "Il Granaio" scala B – piano 3° - porta A, il giorno_____ alle ore _____.

AGGIUDICAZIONE ED ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione avverrà secondo i criteri di cui all'art. 83 del D.lgs. 163/06 e s.i.m. a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa valutata ad insindacabile giudizio della Commissione, sulla base degli elementi delle griglie di valutazione, di cui all'art. 5 del Capitolato Speciale d'Appalto.
L'Azienda Sanitaria Provinciale si riserva l'insindacabile facoltà di non procedere in tutto o in parte all'aggiudicazione della fornitura qualora quanto proposto non dovesse corrispondere alle effettive necessità o se il prezzo richiesto dovesse risultare eccessivo rispetto al libero mercato.
La ditta aggiudicataria devrà costituire un deposito cauzionale pari al 10% del valore del contratto.
Il Deposito Cauzionale potrà essere costituito in uno dei modi seguenti:

1) **Assegno Circolare "NON TRASFERIBILE"** intestato all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;
2) **Fidejussione Bancaria;**
3) **Polizza Fjdeiussoria Assicurativa,** rilasciata da una delle Compagnie all'uopo autorizzate.

L'aggiudicazione deve intendersi immediatamente vincolante per la ditta aggiudicataria dalla data di avvenuta comunicazione.
Il pagamento delle fatture, redatte in duplice copia, relative alle forniture e quelle relative ai canoni bimestrali anticipati di locazione delle apparecchiature ed assistenza avverrà entro novanta giorni dalla data di registrazione all'Ufficio Protocollo Generale di questa Azienda Sanitaria Provinciale.
Per quanto non previsto nella presente Lettera d'invito e nel capitolato Speciale d'Appalto valgono le norme del Codice Civile.
In caso di controversia il Foro di Crotone è l'unico competente per territorio.
Per eventuali, ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi presso l'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi, sito in Crotone – Via M. Nicoletta – Centro Direzionale "Il Granaio", tutti i giorni feriali, sabato escluso, dalle ore 11,30 alle ore 13,00, al seguente numero 0962 924991.

Il Responsabile dell'Ufficio
Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Pietro INGAROZZA

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE

_____

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI CROTONE

CAPITOLATO TECNICO LICITAZIONE PRIVATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER INDAGINI DIAGNOSTICHE IN BIOLOGIA MOLECOLARE MEDIANTE METODICA IN IBRIDAZIONEIN SITU IN FLUORESCENZA (FISH) PER L'UNITA' OPERATIVADI ANATOMIA PATOLOGICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CROTONE

STRUMENTAZIONE RICHIESTA:

Caratteristiche microscopio:

- Stativo antivibrante di ottima stabilità e solidità, predisposto per le osservazioni in luce trasmessa e riflessa, con ottiche corrette all'infinito. Sorgente luminosa 12V **100W** con alimentatore incorporato nello stativo.
- Impostazione automatica della temperatura di colore con apposito selettore
- Dispositivo di messa a fuoco mediante una doppia coppia di manopole macro e micrometriche coassiali, con frizione biconica per la regolazione del movimento. Dispositivo di sicurezza per evitare il contatto tra obiettivo e preparato e per la memoria di fuoco macro. Tavolino traslatore anti abrasione rotabile di 250° sull'asse ottico e dotato di scale micrometriche sui due assi di traslazione e frizione torque per la regolazione della fluidità di movimento
- Cremagliere di movimentazione X e Y interne al corpo del tavolino.
- Revolver portaobiettivi settuplo, rotazione mediante corona e sfere di acciaio.
- **Obiettivi plan 1,25x, 4x, 10x, 20x, 40x, 60x, 100x oil**
- Condensatore con lente escamotabile per obiettivi da 1.25 a 100X
- Possibilità di utilizzare tubi di osservazione bioculari, bioculari tilting, trioculari e tubi ergonomici. Selettori inseriti nello stativo.
- Percorso ottico dell'illuminazione schermato a tenuta stagna antipolvere per evitare dispersioni e assorbimenti del fascio luminoso, diaframma di campo ad iride alloggiato all'interno dello stativo e predisposto per tutte le metodiche di osservazione, completo di copertina antipolvere
- Illuminatore per fluorescenza incorporabile nello stativo con diaframma di campo e di apertura centrabili separatamente. Possibilità di alloggiamento di slitte per filtri ausiliari di eccitazione e sbarramento. Lampada a vapori di mercurio da 100W in edicola esterna predisposta per il centraggio e la messa a fuoco della lampada,

collettore sferico acromatico per UV e IR

- Torretta porta filtri per fluorescenza frontale e girevole ad almeno 6 posizioni
- Revover a 7 posizioni con percorso ottico per fluorescenza con possibilità di montare bilanciatori ottici per fluorescenze doppie e triple
- Sistema per denaturazione/ibridazione automatico per 12 vetrini.
- **Filtri idonei alla metodica: dapi, green, orange, yellow, aqua, red, triplo dapi, green, orange.**
- Stazione di Cariotipizzazione - Fish:
- CARATTERISTICHE TECNICHE
- Si richiede un sistema di classificazione automatica di cromosomi colorati con le più comuni tecniche. Il sistema deve comprendere inoltre un programma di analisi di preparati FISH ottenuti utilizzando sonde marcate con i più comuni fluorocromi, analisi in alta risoluzione CGH e M-fish
- Caratteristiche software:
- Si richiede,per facilitare la gestione e l'analisi dei casi, la compatibilità con i sistemi operativi già in uso.
- Cariotipizzazione automatica
- Cariotipizzazione automatica e manuale di cromosomi colorati con le più comuni tecniche di bandeggio sia in luce trasmessa G, R che in fluorescenza Q, Dapi,
- Acquisizione dell'immagine con telecamera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione.
- Possibiltà di variare il contasto, la luminosità e la distribuzione dei livelli di grigio dell'immagine sia durante l'acquisizione che durante l'analisi.
- Layout flessibile con immagine a pieno schermo o con gallerie di immagini per la visione contemporanea di metafasi, cariotipo, immagini FISH.
- Separazione automatica o manuale dei cromosomi a contatto o sovrapposti.
- Possibilità di zoom dell'immagine.
- Classificazione automatica dei cromosomi con classificatori automatici per le più comuni tecniche di bandeggio sia in luce trasmessa G, R che in fluorescenza Q, Dapi, R.
- Possibilità di autoapprendimento dei criteri di classificazione.
- Rotazione, spostamento dei cromosomi sul cariotipo.
- Possibilità di creare ideogrammi normali o anormali alla risoluzione desiderata.

- Archivio delle immagini su hard disk e/o su disco DVD-RAM.
- Possibilità di visualizzare in un'unica galleria e senza limiti di numero tutte le immagini di tutti i casi aperti.
- Possibilità di acquisire immagini in fluorescenza da preparati FISH ottenuti con sonde legate a qualsiasi fluorocromo.
- Possibilità di catturare sino a 12 piani di fluorescenza con gestione del tempo di esposizione e del guadagno della telecamera sia in automatico che in manuale.
- Controllo della luminosità del contrasto e della distribuzione dei livelli di grigio sia automatico che manuale. Visione dei singoli piani di fluorescenza e della loro somma.
- Possibilità di creare sequenze macro per effettuare operazioni di miglioramento dell'immagine.
- Possibilità di annotare l'immagine con testo e simboli.
- Visione dei singoli piani di fluorescenza e della loro somma.
- Gestione di tutte le motorizzazione del microscopio.
- Possibilità di visualizzare in un'unica galleria e senza limiti di numero tutte le immagini di tutti i casi aperti.
- Predisposizione per espansione con:
- software per la personalizzazione del layout del cariotipo. Possibilità di modificare il numero delle classi dei cromosomi a seconda della specie utilizzata.
- software di acquisizione contemporanea ed automatica di tutti i segnali fluorescenti presenti su diversi piani focali dei nuclei interfasici (Scansione automatica sull'asse Z)
- - software per ricerca automatica delle metafasi in fluorescenza e in campo chiaro
- software per analisi CGH ad alta risoluzione
- software per m-FISH
- Telecamera:
- Telecamera video monocromatica ad alta sensibiltà e risoluzione COHU 4912 completa di passo C 0.7 X . Risoluzione 768X580.8 bit di livelli di grigio. Frame Grabber completo di scheda di alimentazione della telecamera.
- Hardware:
- Piattaforma operativa Windows XP.
- Processore Intel Pentium di ultima generazione.

- 512 Mb RAM.
- Unità DVD-RAM da 4,7 Gb per l'archiviazione sicura dei dati.
- Modem analogico 56 k.
- Scheda ethernet per connesione in rete di diverse stazioni.
- Scheda video ad alta risoluzione 1280x1024.
- Monitor 19"
- Stampante

Caratteristiche dei reagenti

- Sonde a marcatura diretta
- Ove possibile fornitura di kit IVD (in vitro diagnostico) completi di sonde pre miscelate e pronte all'uso per la sequenza ricercata e con controllo interno direttamente marcate con fluorocromi differenti; vetrini di controllo e materiale ausiliario per tecnica FISH.
- In assenza di kit dedicati si provveda alla fornitura di sonde a marcatura diretta con buffer dedicato e di tutto il materiale ausiliario per l'esecuzione del test.
- **Kit di pretrattamento di preparati paraffinati**

  Sequenze geniche richieste per : **Her2/Neu IVD- Neoplasie uroteliali della vescica – prostata-polmone, ciclina D1, p 53, n-myc, c-myc**, 13 (RB-1 locus, band 13q14), 22q (BCR), Androgen Receptor Gene Locus (Xq12),

  KIT SPARRAFINATURA

  DETERGENTE NP 40

  TAMPONE PER IBRIDAZIONE 20 SSC

- Numero di test annui presunti **100**

COSTO ANNUO PRESUNTO: 25.000,00 Euro

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DI QUALITA'	**Punti 50**
1) Caratteristiche qualitative del Sistema offerto:	**fino a punti 15**
2) Compatibilità e grado di corrispondenza agli obiettivi attesi ed esplicitati nel presente Capitolato:	**fino a punti 20**
3) Caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti quali sensibilità, specificità secondo valutazione delle schede presentate dalla ditta:	**fino a punti 10**
4) Eventuali condizioni migliorative del sistema	**fino a punti 5**

Soglia minima di ammissione: 26/50