AO Brotzu

Deliberazione 860

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 APR. 2017

Oggetto: procedura di gara aperta per la fornitura IN SERVICE di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica. Due anni con opzione di rinnovo per altri due anni. Importo base d'asta annuale € 305.000,00 IVA esclusa. Revoca delibera n. 548/2017 e contestuale indizione nuova procedura di gara.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 27 APR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti beni e servizi

RICHIAMATI
- il D.lgs n° 502/92 e s.m.i
- le Leggi regionali n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- il D.lgs. 50/2016;
- il DPR 207/2010, per le parti non abrogate dal D.Lgs. 50/2016, art. 217, comma 1,lett.u);

VISTA la delibera AOB n. 548/2017 avente ad oggetto "*Indizione procedura di gara aperta per la fornitura IN SERVICE di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica. Tre anni con opzione di rinnovo per altri due anni. Importo base d'asta annuale € 305.000,00 (LOTTO 1 € 85.000,00 + LOTTO 2 € 220.000,00) IVA esclusa. Importo complessivo triennale è di € 915.000,00 IVA esclusa. CIG 7034411398 e 703441895D*"

DATO ATTO che ai sensi degli artt. 72-73 del D.L.gs. n. 50/2016 sono stati pubblicati i seguenti avvisi afferenti alla procedura in argomento;
- Bando integrale pubblicato sulla G.U.U.E. n. 2017S 067-127185;
- Bando integrale di gara e documentazione a disposizione sul sito informatico dell'Azienda G.Brotzu dal 7/04/2017;

ACQUISITE le note a firma del Direttore della SC Farmacia (prot. n. 784/2017) e del Direttore SC Anatomia Patologica (prot. n. 57/2017), entrambe agli atti, a mezzo delle quali si sottolinea la necessità di apportare sostanziali modifiche al capitolato speciale e ai capitolati tecnici, per una maggiore garanzia dei principi di libera concorrenza e parità di trattamento, nonché di ridurre di un anno il periodo di durata dell'appalto, considerato l'elevato tasso di aggiornamento tecnologico dei sistemi oggetto della gara;

RILEVATA
- per quanto sopra, la necessità di modificare il capitolato speciale e i capitolati tecnici approvati con la citata delibera 548/2017, nelle parti relative alle caratteristiche indispensabili dei prodotti e alla individuazione dei criteri per l'attribuzione dei punteggi di qualità tecnica;
- altresì, la necessità di ridurre di un anno il periodo di durata dell'appalto, come richiesto dalla Struttura utilizzatrice, in assenza peraltro di variazioni sull'importo annuale a base d'asta pari a e 305.000,00

RILEVATO che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al D.L. 95/2012, (convertito in legge n. 135/2012), come da elenco allegato **(All. A – pag. 1);**

RITENUTO pertanto, di dover procedere alla revoca della delibera 548/2017 e di tutti gli atti ad essa connessi e/o consequenziali (capitolati, bando e disciplinare di gara);

RITENUTO altresì di dover procedere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, all'espletamento di una nuova gara con procedura aperta, finalizzata all'acquisto della predetta fornitura, per un periodo di due anni con opzione di rinnovo per due anni, con aggiudicazione determinata secondo il criterio dell'offerta economica più vantaggiosa, in conformità e secondo la disciplina di cui all'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016;

CONSIDERATO che per la fornitura in argomento l'importo biennale a base d'asta è pari a € 610.000,00 (LOTTO 1 € 170.000,00 + LOTTO 2 € 440.000,00) IVA esclusa, e la spesa totale, comprensiva dell'eventuale rinnovo di due anni e dell'incremento del 20% (quinto d'obbligo) è stimata in € € 1.464.000,00 oltre IVA, di esclusiva pertinenza dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu";

VISTI il Bando di gara **(ALL. B pag. 3),** il Capitolato Speciale e i Capitolati Tecnici (**All. C pag. 31),** il Disciplinare di gara **(ALL. D pag. 11),** allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che la presente gara deve essere pubblicata nelle forme previste dall'art. 72-73 del D.L.gs. n. 50/2016 sulla G.U.U.E., sulla G.U.R.I., sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito internet della R.A.S., sul sito informatico dell'Azienda e su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a diffusione regionale, come da Bando di gara allegato;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di revocare la delibera AOB n. 548/2017 avente ad oggetto *Indizione procedura di gara aperta per la fornitura IN SERVICE di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica. Tre anni con opzione di rinnovo per altri due anni. Importo base d'asta annuale € 305.000,00 (LOTTO 1 € 85.000,00 + LOTTO 2 € 220.000,00) IVA esclusa. Importo complessivo triennale è di € 915.000,00 IVA esclusa. CIG 7034411398 e 703441895D e tutti gli atti ad essa connessi (capitolati, bando e disciplinare di gara);*
- Di procedere all'indizione di nuova procedura di gara aperta per la fornitura IN SERVICE di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica, per il periodo di 2 anni con opzione di rinnovo per altri 2 anni;
- Di dare atto che l'importo biennale a base d'asta è pari a € 610.000,00 (LOTTO 1 € 170.000,00 + LOTTO 2 € 440.000,00) IVA esclusa, e la spesa totale, comprensiva dell'eventuale rinnovo di due anni e dell'incremento del 20% (quinto d'obbligo) è stimata in € € 1.464.000,00 oltre IVA, di esclusiva pertinenza dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu";
- Di approvare il Bando di gara, Capitolato Speciale e relativi allegati, il Disciplinare di gara, allegati al presente atto sotto le lettere B-C-D;
- Di provvedere alla pubblicazione del bando di gara nelle forme previste dall'art. 72-73 del D.L.gs. n. 50/2016 sulla G.U.U.E., sulla G.U.R.I., sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito informatico dell'Azienda e su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a diffusione regionale;
-

- Di dare atto che le spese per le pubblicazioni saranno a carico del soggetto aggiudicatario così come previsto dal D.L. 66/2014, art. 26 comma 1 lettera a);
- Di dare comunicazione del presente atto all'Assessorato Regionale Igiene e Sanità, a norma dell'art. 29 comma 2 LR 10/2006.

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M.Marongiu

Coll. Amm. – Dott. Andrea Casu

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fg. 1

Ministero dell'Economia e delle Finanze — acquistinretepa.it — Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

Aghi e Siringhe. Bando Numero: 1132688	Beni e servizi per la sanità	Gara aggiudicata		Accedi alla convenzione Aghi e Siringhe, bando Numero: 1132688
Angiografi fissi 3. Bando Numero: 1484538	Beni e servizi per la sanità	In fase di studio		Accedi alla convenzione Angiografi fissi 3, bando Numero: 1484538
Ecotomografi 4. Bando Numero: 963427	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	10/06/2016	Accedi alla convenzione Ecotomografi 4, bando Numero: 963427
Servizi di pulizia per gli Enti del SSN. Bando Numero: 710513	Beni e servizi per la sanità	Bando pubblicato		Accedi alla convenzione Servizi di pulizia per gli Enti del SSN, bando Numero: 710513
Servizio di trasporto aereo di gruppi di persone. Bando Numero: 1356805	Beni e servizi per le persone	Bando pubblicato		Accedi alla convenzione Servizio di trasporto aereo di gruppi di persone, bando Numero: 1356805

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"

PARTITA IVA e C.F. n. 02315520920

AVVISO DI GARA

COD. CIG _____ e successivi

I.1) Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", Piazzale Ricchi, 1, Contattare: Andrea Casu, I-09134 Cagliari. Tel. 070/539792. e-mail: andrea.casu@aob.it. Fax 070/539/601. Indirizzo(i) internet: www.aobrotzu.it. Le offerte vanno inviate a: Azienda Ospedaliera "G.Brotzu" Ufficio Protocollo Generale, Piazzale Alessandro Ricchi, 1, I-090134 Cagliari. Tel. 070/5391. Fax 070/539601. I.2) Azienda Ospedaliera. Salute. II.1.1) Gara con procedura aperta per la fornitura in service di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica - AOBrotzu. 2 anni con opzione di rinnovo per 2 anni. II.1.2) Forniture - Acquisti. Luogo consegna: Magazzini Farmacia PP.OO interessati. Codice NUTS: ITG2. II.1.3) Appalto pubblico. II.1.5) Fornitura in service di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH). II.1.6) CPV: 33696000. II.1.8) Divisione in lotti: Si. II.2.1) Importo annuale a base d'asta, IVA esclusa: € 305.000,00 II.2.2) Eventuale rinnovo per due anni ed eventuale incremento del 20%. II.3) Durata appalto: 24 MESI. III.1.1) Cauzioni e garanzie richieste: Cauzione provvisoria del 2 % (eventualmente ridotta del 50% nelle ipotesi prevista dall'art. 93 comma 7 del D.L.gs n. 50/2016) dell'importo netto a base d'asta dei lotti per i quali si presenta offerta. Impegno di un fidejussore a rilasciare garanzia per l'esecuzione del contratto. Cauzione definitiva pari al 10% dell'importo complessivo netto aggiudicato ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n.

50/2016. III.2.1) Dichiarazione sostitutiva di certificazione (ex D.P.R. 445/2000) attestante l'inesistenza delle cause di esclusione di cui all'art.80 D.lgs. n. 50/2016. Dichiarazione sostitutiva di certificazione (ex D.P.R. 445/2000) attestante l'iscrizione di cui all'art. 83 D.lgs. n. 50/2016. Dichiarazione sostitutiva di certificazione (ex D.P.R. 445/2000) attestante l'ottemperanza alle norme di cui all'art.17 della L.68/99. III.2.2) Capacità economica e finanziaria: fatturato globale annuo di impresa non inferiore al doppio dell'importo annuo a base d'asta, IVA esclusa, della somma dei lotti per i quali si presenta offerta, realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari o nel periodo di attività, se inferiore a tre anni. Fatturato annuo relativo al settore di attività oggetto dell'appalto non inferiore all'importo annuo a base d'asta, IVA esclusa, della somma dei lotti per i quali si presenta offerta, realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari o nel periodo di attività, se inferiore a tre anni. III.2.3) Capacità tecnica: Elenco dei principali contratti relativi a forniture nel settore oggetto della presente gara negli ultimi tre esercizi finanziari, con indicazione dell'importo, delle date, dei destinatari pubblici o privati, delle forniture stesse. IV.1.1) Tipo di procedura: Aperta. IV.2.1) Criteri di aggiudicazione: offerta economica più vantaggiosa. IV.3.1) Deliberazione di indizione n. _____. Cod. CIG _____. IV.3.3) Documentazione disponibile sul sito www.aobrotzu.it. IV.3.4) Termine per il ricevimento delle offerte: _____ **ore** _____. IV.3.6) Lingua Italiana. IV.3.7) 180 giorni. IV.3.8) Apertura delle offerte: _____ **ore** _____. VI.3) Il sub-appalto è previsto nella misura del 30 % ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs n. 50/2016. Termini richiesta chiarimenti _____. I dati forniti in occasione della partecipazione alla presente gara saranno trattati esclusivamente ai fini dello svolgimento dell'attività istituzionale di questa Azienda ai sensi di quanto disposto dal D.lgs 196/2003. Per tutte le controversie che dovessero insorgere è competente

esclusivamente il Foro di Cagliari. Si informa che il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Agnese Foddis. La ricezione delle richieste di partecipazione non vincola in alcun modo l'Amministrazione. VI.4) Ricorso al Tar dopo 30 giorni dalla data di comunicazione dell'atto formale di aggiudicazione. Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica dopo 120 gg. VI.5) Il bando di gara è stato pubblicato sulla GUUE n. _____

Il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi Dott.ssa Agnese Foddis

FORNITURA IN SERVICE STRUMENTI E REATTIVI PER IMMUNOISTOCHIMICA (IHC), IMMUNOFLUORESCENZA (IF) E IBRIDAZIONE IN SITU (ISH) PER LA S.C. ANATOMIA PATOLOGICA. ANNI DUE (con opzione di rinnovo di due anni).

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

ART. 1 - OGGETTO

La procedura ha per oggetto la fornitura IN SERVICE di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica, come sotto individuati:

- **LOTTO N. 1** IMMUNOISTOCHIMICA A – IMMUNOFLUORESCENZA. STRUMENTAZIONE DEDICATA A PROCEDURE SPECIFICHE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO S. MICHELE: NEFROPATOLOGIA (S.S.), PATOLOGIA URO-GENITALE, NEUROPATOLOGIA, PANCREAS-FEGATO-VIE BILIARI, TRAPIANTI DI ORGANI SOLIDI, PATOLOGIA CARDIOVASCOLARE, TUMORI DEI TESSUTI MOLLI-ORTOPEDIA, TUMORI PEDIATRICI E TUMORI RARI
- **LOTTO N. 2** IMMUNOISTOCHIMICA B DIAGNOSTICA PREDITTIVA – IBRIDAZIONE IN SITU (ISH) STRUMENTAZIONE DEDICATA ALLE PROCEDURE SPECIFICHE DEL PRESIDIO BUSINCO: PATOLOGIA MAMMARIA (S.S.) E PATOLOGIA GASTROENTERICA (S.S.) TUMORI TESTA/COLLO (S.S.), EMOLINFOPATIE, PATOLOGIA PLEURO-POLMONARE, GINECOPATOLOGIA ONCOLOGICA, TUMORI CUTANEI E LESIONI PIGMENTATE

Le caratteristiche specifiche richieste per ciascun lotto sono descritte nel CAPITOLATO TECNICO.

L'aggiudicazione è per singoli lotti separati e distinti.

ART. 2 – DURATA E IMPORTO

La durata del contratto di fornitura è di 2 anni con opzione di rinnovo per altri 2 anni. È escluso ogni rinnovo o proroga in forma tacita.

Importo annuale a base d'asta: € 305.000,00 (LOTTO 1 € 85.000,00 + LOTTO 2 € 220.000,00) IVA esclusa.

Importo biennale a base d'asta: € 610.000,00 (LOTTO 1 € 170.000,00 + LOTTO 2 € 440.000,00) IVA esclusa.

Art. 3. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 1

L'aggiudicazione è effettuata sulla base del ***criterio dell'offerta economica più vantaggiosa***.

Carenze nelle schede tecniche costituiscono causa di esclusione. Il giudizio della Commissione è in ogni caso motivato.

A norma dell'art. 95 comma 12, del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

Per quanto riguarda l'attribuzione del punteggio di qualità tecnica delle apparecchiature, dei reagenti e metodiche, dei materiali di consumo, dell'integrazione con l'organizzazione del Laboratorio e assistenza tecnica, si

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

applicheranno i seguenti parametri.

Si individua una soglia minima di accettabilità tecnico-qualitativa pari a 36/70 sul totale del punteggio assegnato, al di sotto della quale l'offerta non verrà presa in considerazione.

QUALITA' e CARATTERISTICHE PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE	
Sistema automatico per colorazioni IHC/IF/ISH	Punteggio massimo
Caratteristiche tecniche specifiche: strumentazione	
Strumento in grado di eseguire le indagini di ibridazione in situ con la metodica FISH (in fluorescenza), in totale automazione, con sonde in catalogo o reperibili sul mercato, certificate IVD-CE e FDA: va specificata la tempistica di esecuzione della metodica: dalla sparaffinatura all'avvenuta colorazione (RELAZIONARE sui tempi della durata complessiva della corsa di colorazione).	25
Possibilità di eseguire metodiche diverse contemporaneamente (IHC-DAB; IHC AP; doppie IHC; IF; ISH) per ogni seduta operativa con la strumentazione proposta, senza perdita della capacità di lavoro dello strumento (Flessibilità). RELAZIONARE sui parametri personalizzabili e le relative modalità.	6
Modalità operativa con flusso di caricamento in continuo con possibilità di recupero e inserimento dei vetrini senza messa in pausa dello strumento o interruzione delle colorazioni in corsa.	6
Sistema di dispensazione dei reagenti per capillarità per distribuzione uniforme dei reagenti su tutto il vetrino, ridurre l'evaporazione dei reagenti sul vetrino mantenendo l'incubazione a temperatura costante, prevenire la formazione di bolle d'aria ed evitare la colorazione "a chiazze". Preferibilmente dispositivo di copertura dei vetrini di tipo non chimico, non traumatico, non liquido (possibile interferenza con altre reazioni).	6
Gestione corse di lavoro notturne (modalità"overnight") con possibilità di impostare le colorazioni ritardate senza interferire con eventuali metodiche in corso, e viceversa (caricamento multibatch con overnight impostato): RELAZIONARE.	3
Utilizzo di anticorpi primari non dedicati (formato open) e di altri fornitori in modalità barcode, con fornitura di bottigliette/tanichette vuote, provviste di barcode, gratuite.	2
Preferenza per Minimi Volumi di Dispensazione: Parametri di riferimento **</>150** microlitri: RELAZIONARE	2

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Gestione indipendente della temperatura delle singole postazioni dei vetrini e dei reagenti, con possibilità di lavoro ad alta temperatura controllata (regolabile da T° ambiente fino a 100°C) almeno nelle fasi preanalitiche: sparaffinatura, recupero antigenico, etc... , senza alcun ulteriore intervento dell'operatore	2
Doppie colorazioni in IHC nello stesso preparato (specificare se con sistema di colorazione simultaneo o sequenziale); preferenza per sistemi in simultanea.	2
Manutenzione del sistema: Semplicità, automatismo e tempistica delle operazioni di manutenzione ordinaria (ogni quanti tests) o periodica (quotidiana, settimanale, ecc..) da effettuare sulla strumentazione. RELAZIONARE	2
Preferibile la separazione automatica degli scarichi reflui di lavorazione tossici e non tossici in apposite taniche.	2
Possibilità da parte del sistema di riconoscimento di varie tipologie di etichette barcode e anche preparate manualmente (scritte a mano);	1
Esecuzione automatica delle procedure di asciugatura/disidratazione tramite calore nelle fasi pre-analitiche (funzione di Baking)	1
Caratteristiche tecniche specifiche: Anticorpi primari e reagenti IHC e IF	
Quantità di anticorpi primari presenti nel catalogo in conformità al fabbisogno annuo espresso nella tabella degli ANTICORPI allegata al Capitolato Tecnico, sia concentrati che pronti all'uso (Allegare catalogo e	4
Disponibilità a fornire ANTICORPI e cloni diversi da quelli in catalogo, come esplicitato nel Capitolato Tecnico (vedi punto K.). Relazionare	4
Caratteristiche oggetto di valutazione: Assistenza tecnica e supporto	
Hot line con possibilità di Assistenza Tecnica in remoto e orario di accessibilità per operatore. Modalità (Tel.; FAX; e-mail) e Tempi di intervento dalla chiamata 24h/48h	1
Operatività e adattabilità: impatto del sistema sull'organizzazione sulle necessità globali del laboratorio, in termini di semplicità di utilizzo, intuitività ed immediatezza dei comandi, indicazioni allarmi visivi/acustici e interfaccia con l'utente. RELAZIONARE	1

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Verrà utilizzata la seguente formula:

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

dove:

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

W_i = punteggio attribuito al requisito i-esimo;

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

Σ_i = sommatoria degli (i) requisiti da 1 a n.

n = numero totale dei requisiti;

I coefficienti $V(a)_i$ sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari;

1) <u>Prezzo: 30 (trenta) punti.</u>

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo i coefficienti verranno calcolati con la seguente formula:

per $A_i <= A_{soglia}$

$C_i = X * A_i / A_{soglia}$

Per $A_i > A_{soglia}$

$C_i = X + (1 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$

Dove

- A_i = ribasso proposto dalla ditta i-esima
- A_{soglia} = Media aritmetica dei ribassi dell'offerta
- X = 0.90
- A_{max} = Ribasso dell'offerta più conveniente
- C_i = coefficiente risultante per la ditta i-esima

Il punteggio attribuito alla ditta i-esima sarà il seguente

$P_i = C_i * 30$

Il punteggio finale sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi a **1) Qualità, valore tecnico - 2) Prezzo apparecchiatura**.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto senza che le Aziende possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

Si richiede la tassativa stesura di un documento riepilogativo, da includere nella documentazione tecnica, riportante per ogni singola caratteristica sopraindicata come oggetto di valutazione, la inequivoca risposta con relazione ed eventuale indicazione del/i riferimento/i ufficiale/i e dei Centri ove verificabile quanto dichiarato.

La Ditta dovrà inoltre fornire le istruzioni (Data-sheet) per ogni reagente preferibilmente in lingua Italiana, corredati da riferimenti bibliografici aggiornati sulla affidabilità diagnostica.

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Art. 4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 2

L'aggiudicazione è effettuata sulla base del ***criterio dell'offerta economica più vantaggiosa***.

Carenze nelle schede tecniche costituiscono causa di esclusione. Il giudizio della Commissione è in ogni caso motivato.

A norma dell'art. 95 comma 12, del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

Per quanto riguarda l'attribuzione del punteggio di qualità tecnica delle apparecchiature, dei reagenti e metodiche, dei materiali di consumo, dell'integrazione con l'organizzazione del Laboratorio e assistenza tecnica, si applicheranno i seguenti parametri.

Si individua una soglia minima di accettabilità tecnico-qualitativa pari a 36/70 sul totale del punteggio assegnato, al di sotto della quale l'offerta non verrà presa in considerazione.

QUALITA' e CARATTERISTICHE PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE	
Sistema automatico per colorazioni IHC/ISH	Punteggio massimo
Caratteristiche tecniche specifiche: <u>strumentazione</u>	
Strumento in grado di eseguire indagini di IHC per "Target Therapy", certificati IVD-CE, validati sulla strumentazione offerta e approvati FDA, in totale automazione, in accesso random.	10
Strumento in grado di eseguire reazioni di ibridazione in situ, comprese le fasi di denaturazione e ibridazione, in campo chiaro (SISH), certificati IVD-CE e approvato FDA in totale automazione, validate sullo strumento preferibilmente contemporaneamente alle determinazioni di IHC, in accesso random. RELAZIONARE se offerto uno strumento distinto dedicato fornito come accessorio.	10
Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di caricamento continuo dei reagenti e di carico e recupero di ogni singolo vetrino in modo indipendente.	4
Dispensazione dell'Anticorpo primario sia in modalità automatica che manuale, anche contemporaneamente, nella stessa corsa di colorazione.	4
Utilizzo di anticorpi primari non dedicati (formato open) e di altri fornitori in modalità barcode, con fornitura di bottigliette/tanichette vuote, provviste di barcode, gratuite.	2

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Preferenza per Minimi Volumi di Dispensazione: Parametri di riferimento</>150 microlitri: RELAZIONARE	2
Gestione indipendente delle singole postazioni dei vetrini con possibilità di lavoro a temperatura controllata, da T° ambiente fino a 100°C, almeno nelle fasi preanalitiche (sparaffinatura, recupero antigenico, etc...).	2
Preferibile la separazione automatica degli scarichi reflui di lavorazione tossici e non tossici in apposite taniche.	1
Esecuzione automatica delle procedure di asciugatura/disidratazione tramite calore nelle fasi pre-analitiche (funzione di Baking)	1
Caratteristiche tecniche specifiche: Anticorpi primari e reagenti IHC e ISH	
Quantità di anticorpi primari presenti nel catalogo in conformità al fabbisogno annuo espresso nella tabella degli ANTICORPI allegata al Capitolato Tecnico, sia pronti all'uso che concentrati (Allegare	6
TEST biomolecolare (ISH) per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER-2/NEU con visualizzazione in campo chiaro, validato IVD e approvato FDA, completamente automatizzato, calibrato e standardizzato sulla strumentazione proposta. RELAZIONARE se eseguibili sulla stessa macchina contemporaneamente all'Immunoistochimica o con altro strumento fornito accessorio.	6
TEST biomolecolari (ISH) con visualizzazione in campo chiaro, completamente automatizzati, calibrati e standardizzati sulla strumentazione proposta (vedi tabella VI allegata al Capitolato Tecnico). RELAZIONARE se eseguibili sulla stessa macchina contemporaneamente all'Immunoistochimica	6
Test di Immunoistochimica HER2/neu con sistema certificato IVD-CE, validato sulla strumentazione offerta e approvato FDA per target Therapy ("clinical claim" per eleggibilità al farmaco specifico). RELAZIONARE se eseguibile sulla stessa macchina contemporaneamente all'Immunoistochimica o con	6

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Test di Immunoistochimica per ALK e PD-L1 con sistema certificato IVD-CE, validato sulla strumentazione offerta e approvato FDA per Target Therapy ("clinical claim" per eleggibilità al farmaco specifico). RELAZIONARE se eseguibile sulla stessa macchina contemporaneamente all'Immunoistochimica o con altro strumento fornito accessorio.	4
Disponibilità a fornire ANTICORPI e cloni diversi da quelli in catalogo, come esplicitato nel Capitolato Tecnico al punto **K**. Relazionare	3
Caratteristiche oggetto di valutazione: Tracciabilità e Assistenza	
Valutazione della completezza e della adattabilità del sistema di tracciabilità alle globali esigenze funzionali dell'Unità Operativa	2
Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura, Assistenza Tecnica, Assistenza	1
TOTALE PUNTEGGIO TECNICO QUALITATIVO	70

Si richiede la tassativa stesura di un documento riepilogativo, da includere nella documentazione tecnica, riportante per ogni singola caratteristica sopraindicata come oggetto di valutazione, la inequivoca risposta con relazione ed eventuale indicazione del/i riferimento/i ufficiale/i e dei Centri ove verificabile quanto dichiarato.
La Ditta dovrà inoltre fornire le istruzioni (Data-sheet) per ogni reagente preferibilmente in lingua Italiana, corredati da riferimenti bibliografici aggiornati sulla affidabilità diagnostica.

Verrà utilizzata la seguente formula:

$$\mathbf{C(a) = \Sigma_i [W_i * V(a)_i]}$$

dove:

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

$\mathbf{W_i}$ = punteggio attribuito al requisito i-esimo;

$\mathbf{V(a)_i}$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito i-esimo variabile tra zero e uno;

$\mathbf{\Sigma_i}$ = sommatoria degli (i) requisiti da 1 a n.

n = numero totale dei requisiti;

I coefficienti $\mathbf{V(a)_i}$ sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari;

2) <u>Prezzo: 30 (trenta) punti.</u>

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo i coefficienti verranno calcolati con la seguente formula:

per $A_i <= A_{soglia}$

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

$C_i = X * A_i / A_{soglia}$

Per $A_i > A_{soglia}$

$C_i = X + (1 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$

Dove

- A_i = ribasso proposto dalla ditta i-esima
- A_{soglia} = Media aritmetica dei ribassi dell'offerta
- X = 0.90
- A_{max} = Ribasso dell'offerta più conveniente
- C_i = coefficiente risultante per la ditta i-esima

Il punteggio attribuito alla ditta i-esima sarà il seguente

$P_i = C_i * 30$

Il punteggio finale sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi a **1) Qualità, valore tecnico - 2) Prezzo apparecchiatura**.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto senza che le Aziende possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

Si richiede la tassativa stesura di un documento riepilogativo, da includere nella documentazione tecnica, riportante per ogni singola caratteristica sopraindicata come oggetto di valutazione, la inequivoca risposta con relazione ed eventuale indicazione del/i riferimento/i ufficiale/i e dei Centri ove verificabile quanto dichiarato.

La Ditta dovrà inoltre fornire le istruzioni (Data-sheet) per ogni reagente preferibilmente in lingua Italiana, corredati da riferimenti bibliografici aggiornati sulla affidabilità diagnostica.

Art. 5 SERVIZIO DI ASSISTENZA IN GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

La fornitura, oltre la strumentazione automatizzata in service e la fornitura dei relativi reagenti e materiali di consumo, deve obbligatoriamente comprendere:

- servizi di assistenza necessari a garantire la funzionalità del sistema stesso;
- consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione preventiva e correttiva e i relativi aggiornamenti Hardware e Software, l'eliminazione dei guasti con sostituzione di tutte le parti ricambiabili difettose con parti di ricambio originali;
- aggiornamenti futuri gratuiti del software e dell'immunocoloratore, qualora sia distribuito un modello più aggiornato;
- Assistenza con modalità di interventi: indirizzo e-mail, Hot line e orario di accessibilità per operatore, struttura assistenza tecnica e, se rappresentata, assistenza specialistica in loco;
- Tempi di intervento dalla chiamata.

Il servizio di assistenza e manutenzione è parte integrante della fornitura in service, e il costo deve essere ricompreso nel complessivo prezzo di offerta e indicato specificamente.

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Art. 6 INSTALLAZIONE

I servizi e i costi dell'installazione dell'apparecchiatura sono a totale carico della Ditta aggiudicataria.

La Ditta deve completare l'installazione entro 30 giorni dalla ricezione della lettera di aggiudicazione, ovvero nei termini più brevi indicati dall'aggiudicatrice nelle condizioni di fornitura indicate in sede di offerta. La Ditta deve curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

In caso di ritardo, è applicata una penale giornaliera pari al 0,03‰ dell'importo dell'ordine.

Art. 7 COLLAUDO E AVVIAMENTO

10.1. Collaudo

È obbligo ed è a totale carico della Ditta aggiudicataria l'effettuazione del collaudo, di tutte le prove richieste e delle singole verifiche relative alle apparecchiature, secondo quando stabilito dalla legislazione nazionale e comunitaria in vigore. Il collaudo avviene all'interno delle Strutture aziendali interessate e alla presenza dei competenti Responsabili aziendali.

Oggetto del collaudo sono i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato eventualmente aggiornato in sede di contratto.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche sono a totale carico della ditta.

10.2. Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente. In particolare il DL 46/97 e la Guida CEI 62-148.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta deve curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

A completamento delle verifiche la ditta aggiudicataria deve effettuare a suo carico le prove di sicurezza elettrica in contraddittorio con il personale tecnico dell'Azienda Ospedaliera.

L'accettazione del dispositivo e l'utilizzo su paziente è vincolato all'esito delle prove.

10.3. Servizio di avviamento del sistema

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà firmato il collaudo della fornitura, dalla cui data decorrerà il periodo di garanzia.

Nel caso in cui si verifichino condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta è formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio. Resta inteso che, in tal caso, sono sospesi i termini di pagamento delle fatture.

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Nel caso di controversie sugli aspetti tecnici, in particolare sull'interpretazione delle norme, la ditta si impegna a suo carico ad interpellare un esperto del settore al disopra delle parti per un consulto.

Resta inteso che sono a carico della Ditta appaltatrice tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione che dovessero venire prescritte durante i controlli e le verifiche dei singoli impianti per rendere le opere funzionanti e perfettamente efficienti. In detto periodo la Ditta deve provvedere, a proprie spese, alla manutenzione dell'immobile e delle apparecchiature a garanzia del lavoro eseguito.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione sono a totale carico della ditta.

10.4. Affiancamento e formazione.

La Ditta garantisce l'affiancamento agli utilizzatori, di uno specialista esperto nell'utilizzo dell'apparecchiatura.
La Ditta garantisce, inoltre, la realizzazione di un corso per la manutenzione di primo livello da effettuare in loco per i tecnici dell'AOB che li abiliti agli interventi di primo livello e nella normale attività di gestione quali effettuazione di backup, modifica della data e dell'ora e operazioni simili.
A tal fine la Ditta offerente ha l'obbligo di descrivere in offerta un piano dettagliato di formazione del personale coinvolto e della fase di avviamento del sistema.
Verrà verificato che l'istruzione richiesta in capitolato e descritta in offerta sia stata erogata e si procederà all'avviamento del sistema. Eventuali ulteriori periodi di istruzione previsti in fasi più avanzate di utilizzo del dispositivo non pregiudicheranno la firma del collaudo.

Art. 8 PAGAMENTI RELATIVI ALL'APPALTO

Fatto salvo quanto previsto al precedente art. 10, l'importo della aggiudicazione della gara in oggetto verrà corrisposto alla ditta aggiudicataria, previa presa in carico delle fatture ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della fornitura da parte degli Uffici o Reparti competenti.
Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse, che dovranno essere emesse nei termini di cui all'art.16 punto 2) della L.R. n.3 del 29.04.2003 (Legge finanziaria Regione Sardegna), previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti e che decorso tale termine verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. 3/03).
La ditta si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'azienda è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.
In caso di inadempimento a seguito di mancata fornitura da parte della Ditta aggiudicataria, l'Amministrazione provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'Azienda Ospedaliera deve sostenere per l'acquisizione della medesima fornitura oggetto della presente richiesta di preventivo presso altra Ditta.

Art. 9 RECESSO

A norma dell'art. 109 del D.lgs. 50/2016, l'Azienda Brotzu può recedere dal contratto in qualunque tempo previo

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite nonchè del valore dei materiali utili in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione alla Ditta da darsi con un preavviso non inferiore a venti giorni, da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. o a mezzo PEC, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale della fornitura aggiudicata. In tale evenienza il fornitore non ha nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

La Azienda si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle fornitura, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC o Raccomandata R.A.R.

Ai sensi dell'art. 1672 c.c., la Ditta fornitrice ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

Art. 10 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda risolve il contratto durante il periodo di sua efficacia nelle ipotesi sottoelencate:

- Al verificarsi di una delle condizioni previste dall'art. 108 commi 1-2 del Dlgs 50/2016.
- Nei casi di accertamento di un grave inadempimento alle prescrizioni del capitolato e alle obbligazioni contrattuali da parte della Ditta aggiudicataria, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, l'Azienda Brotzu risolve il contratto, previa contestazione formale dell'addebito e fermo restando il diritto al contraddittorio, come previsto dall'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 50/2016.
- Nei casi di ritardo per negligenza dell'appaltatore nell'esecuzione della prestazione, l'Azienda Brotzu risolve il contratto previa formale diffida e fatto salvo il diritto al contraddittorio, come previsto dall'art. 108 comma 4 del D.lgs 50/2016, fermo restando il pagamento delle penali.
- Ai sensi dell'art. 1453 e ss. C.C., in ogni altra ipotesi di inadempimento delle prescrizioni del presente capitolato e delle disposizioni del contratto di appalto, nonchè delle disposizioni di cui al Dlgs 50/2016 e del DPR 207/2000.

Per il ritardato adempimento delle obbligazioni, le penali sono stabilite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Le penalità, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e sulle fatture già emesse. Non si fa luogo, in ogni caso, al pagamento delle successive fatture, finché la Ditta aggiudicataria inadempiente non provvede al pagamento di detti addebiti.

Sono a carico della Ditta tutte le spese e/o danni derivanti dalle inadempienze contrattuali, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione li respinge al fornitore, che deve

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

sostituirli entro cinque giorni. In caso di mancato o ritardato adempimento di tale obbligo, l'Amministrazione può procedere alla risoluzione del contratto.

Per tutte le ipotesi di inadempimento l'Azienda - previa contestazione scritta e fatto salvo il contraddittorio - si riserva altresì la facoltà di acquisire i prodotti da altra Ditta, fermo restando in capo alla Ditta inadempiente l'addebito per l'eventuale maggior costo, nonché per ogni onere e danno ulteriore.

Non si fa luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Per tutte le eventuali controversie relative al contratto è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

ART. 11 RESPONSABILITA' CIVILE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria è totalmente responsabile per:

- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, per fatti o attività connessi all'esecuzione dell'appalto di fornitura;
- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, derivanti da difetti e/o imperfezioni dei materiali oggetto di fornitura.
- Sono a totale carico della Ditta spese e costi per il rintraccio, richiamo, controllo e ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico resosi necessario a causa dei vizi dei prodotti forniti.

La Ditta si impegna a evitare l'interruzione delle forniture

Art. 12 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare informativa prevista dall'art. 13 del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) facendo presente che i dati forniti dalle ditte partecipanti alla gara sono raccolti presso l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. In relazione al trattamento dei predetti dati, i concorrenti possono esercitare i diritti di cui alla Parte I del Titolo II del D. Lgs. 196/2003. dati trattati potranno essere comunicati dall'Azienda a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

Art. 13 AUTOTUTELA

L'Amministrazione si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine all'aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

Art. 14 NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento e si rinvia alle norme di legge vigenti in materia e alle disposizioni contenute nella legge e nel regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato (R.D. n.2440/23, R.D. n. 827/24 e s.m.i.), al D.Lgs. 50/2016, al D.P.R. 207/2010 per le parti non abrogate dal dlgs 50/2016, alle LL.RR. nn. 10/97-10/06-5/07.

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA
tel./Fax 070 539652 - 52965455
mail: anatomiapatologica@aob.it

AOBrotzu
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1

CARATTERITICHE INDISPENSABILI

I. APPARECCHIATURE

- Sistema completamente automatico, anche modulare, nuovo e aggiornato, di ultima generazione (no ex Demo) per Immunoistochimica e Immunofluorescenza;
- Il sistema offerto, reagenti e consumabili devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);
- Camera di lavoro robotizzata, gestita direttamente da PC centrale con software gestionale in lingua Italiana, comprendente monitor, hardware e "case" esterni, tastiera, mouse, stampante per "report" delle statistiche e dei protocolli e stampante di etichette barcode, lettore barcode, multipresa HUB per connessioni intra-internet;
- Configurazione "Barcode" delle fasi operative: tracciabilità di tutti i reagenti e dei vetrini tramite codice a barre;
- Capacità di processazione complessiva e simultanea con caricamento minimo di 60 vetrini e capacità di reagenti (sistemi di rivelazione e diversi anticorpi) adeguata per seduta operativa, conseguibile anche con più MODULI nel caso in cui vengano offerte apparecchiature di capacità inferiore;
- Smascheramento/recupero antigenico dei tessuti a pH variabile, incubazione degli anticorpi, reazioni cromogeniche e contro-colorazione con colorante nucleare (preferibilmente Ematossilina), effettuati dallo stesso strumento (on board);
- Possibilità di effettuare colorazioni di IHC e di IF, oltre che su sezioni paraffinate, anche su preparati criostatati ("a fresco") e citologici, con anticorpi che abbiano reattività accertata sullo stesso strumento (on board), in completo automatismo;
- Modalità operativa a lotti multipli ("multi-batch") con possibilità di esecuzione di protocolli diversi relativi alla sparaffinatura, allo smascheramento antigenico e all'incubazione dei reattivi (anticorpi e sistemi di rivelazione), secondo le esigenze con modalità scelte dall'operatore, con tempi tra loro differenti, in un'unica sessione di lavoro;
- Esecuzione di almeno due differenti sistemi di rivelazione immunoistochimica;
- Potenziale gestione simultanea di almeno tre diverse applicazioni (IHC, IF e/o ISH) per modulo, per ogni seduta operativa, con gestione indipendente per ogni singolo batch o vetrino durante la stessa sessione;
- Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di caricamento continuo dei reagenti e dei vetrini e recupero dei vetrini colorati in processazione continua (N.B.: senza messa in pausa nello strumento), con possibilità di rimozione/recupero e inserimento dei vetrini, singoli o in rastrelliera porta-vetrini, e dei reagenti senza apertura della camera di lavoro;
- Possibilità di eseguire nello stesso immunocoloratore, simultaneamente oltre alle indagini di IHC e di IF, anche indagini di ibridazione in situ (ISH), comprese le fasi di denaturazione e ibridazione, in accesso

random, senza suddivisione dei vetrini in batch distinti, in completa automazione, aperto all'utilizzo di sonde di altri fornitori;

- Sistema che preveda il caricamento continuo dei reagenti senza apertura della camera di lavoro e la possibilità, a fine seduta, di stoccare e riutilizzare i reagenti non consumati;
- Sparaffinatura delle sezioni effettuate dallo strumento con liquido sostitutivo dei tradizionali SOLVENTI aromatici (Xilolo-free), all'interno della camera di lavoro robotizzata (procedure on board);
- Possibilità di utilizzo di anticorpi primari, anche prodotti da altri fornitori non dedicati (formato open) e disponibili sul mercato;
- Utilizzo di vetrini porta-oggetto per IHC standard di uso routinario, reperibili sul libero mercato;
- Sistemi di rivelazione polivalenti (anti-mouse e anti-rabbit) HRP-coniugati con cromogeno DAB e AP-coniugati con cromogeno Red, con tecnologia biotin-free al polimero;
- Ricostituzione automatica del cromogeno diaminobenzidina (DAB) eseguita dallo strumento (on board) nel volume necessario all'esecuzione della seduta di lavoro giornaliera o nella quantità necessaria per singolo vetrino, senza intervento dell'operatore;
- Possibilità di eseguire contemporaneamente differenti sistemi di rivelazione (es. DAB/Red, simultaneamente nella medesima corsa) secondo le esigenze, con modalità scelte dall'operatore;
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in un medesimo vetrino;
- Sistema che non utilizzi puntali per la dispensazione/erogazione dei vari reagenti e Anticorpi;
- Consumo di reagenti <u>costante</u> per coprire l'intera superficie del vetrino, con utilizzo di quantità <u>minime</u> sufficienti a garantire la coperture omogenea di tutta l'area utile del vetrino (area della sezione) per singola dispensazione;
- Possibilità di effettuare tramite il software gestionale statistiche complete sui consumi, sui protocolli usati, sugli interventi durante la seduta operativa sia hardware che software (tracciabilità continua delle operazioni sullo strumento), sulla tipologia dei marcatori utilizzati e sui casi/vetrini processati;
- Possibilità di programmazione della corsa di IHC (seduta operativa) selezionando protocolli operativi già impostati (preinstallati) e personalizzati alle esigenze operative (es.: tempi di incubazione degli Ab. e sistemi di rivelazione);
- Possibilità di collegamento del software di gestione macchina alla rete LAN (Local Area Network) per il monitoraggio delle attività del sistema offerto e per la gestione organizzativa delle postazioni di lavoro;
- Supporto di Alimentazione (UPS) che in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica di rete, garantisca la fine corsa o il posizionamento in condizioni che non inficino la immuno-reazione;
- Interfacciamento LIS in maniera bidirezionale secondo standard ASTM 1394 e/o HL7;
- Presenza di camere di reazione con bassa o nulla dispersione in ambiente dei fumi e dei vapori dei reattivi impiegati;
- Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete e possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati;
- Sensori di livello dei reagenti e tamponi per IHC, per il calcolo del numero di test eseguibili, e segnalazione di reagenti insufficienti all'avvio della seduta, e dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative.

II. REAGENTI CONSUMABILI, MATERIALE ACCESSORIO E KIT DI RIVELAZIONE

I quantitativi messi in gara e indicati nell'elenco, per tipo e per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione delle voci oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della struttura interessata.
L'offerta relativa agli anticorpi, ai kit di rivelazione e ai reattivi consumabili dovrà rispondere, pena l'esclusione dalla gara, alle specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito elencate.

- Fornitura dei sistemi di rivelazione e reagenti eccessori, provvisti di codice a barre di riconoscimento (Diluenti, Soluzioni non tossiche di sparaffinatura e Smascheramento antigenico, Enzimi, Tamponi e controcoloranti pronti all'uso), vetrini pre-trattati e quant'altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni, forniti nelle quantità necessarie per i carichi di lavoro allegati;
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione, anti-mouse e anti-rabbit (HRP/DAB, HRP/AEC e AP/F.Red) ad alta sensibilità per anticorpi Mono/policlonali;
- Sistemi di rivelazione pre-diluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici.
- Fornitura per ciascun prodotto offerto di scheda tecnica e, se previsto, di scheda di sicurezza, comprovanti i requisiti minimi di fornitura sopra indicati;
- Marcatura IVD-CE e conformità alla direttiva 98/79/CE

III. ANTICORPI

A) Per ogni anticorpo primario, anche se non richiesto, dovrà essere chiaramente specificato il CLONE del prodotto offerto.

B) Per ogni anticorpo primario, dovranno essere fornite schede tecniche, in lingua italiana, complete di referenze bibliografiche, nelle quali siano chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali:

1. Ditta produttrice
2. Animale ospite
3. Clone di produzione per i monoclonali: qualora specificato nella lista allegata, il clone offerto dalla Ditta deve necessariamente corrispondere a quello/i richiesto/i; nel caso di Anticorpi Monoclonali richiesti con l'opzione di più cloni (o semplicemente con la dicitura "monoclonale"), è sufficiente la disponibilità in SERVICE di uno dei Cloni elencati (vedi tabella allegata).
4. Gli anticorpi devono corrispondere ai requisiti di sensibilità e specificità ed essere idonei e funzionanti, con reattività accertata, su sezioni di tessuto criostatato, su tessuti inclusi in paraffina e su preparati citologici; eventuale necessità di pre-trattamenti enzimatici o termici e loro relative specifiche esplicitamente espressa nel data-sheet;
5. Diluizione di lavoro minima e massima suggerita (solo per i concentrati);
6. Per ogni anticorpo primario e per ogni reagente di consumo sarà necessario indicare la durata massima

di validità del prodotto offerto;

7. Quantità totale di reattivo per ciascuna confezione;

C) Tempo di validità minima degli anticorpi (Scadenza) dalla data di consegna: almeno 24 mesi per i concentrati, 12 mesi per i pre-diluiti "pronti all'uso" e 8 mesi per i kits. Qualora ciò non sia praticabile, gli Anticorpi forniti con scadenze troppo imminenti, dovranno essere sostituiti su espressa richiesta;

D) Per ogni anticorpo primario, materiale ausiliario o consumabile, la Ditta dovrà dichiarare il quantitativo necessario all'esecuzione di ogni singola reazione, espresso in microlitri (o altra unità di misura appropriata) e le quantità necessarie per le procedure di eventuale avviamento ad ogni inizio di sessione. Nel computo del quantitativo di ciascun reagente da fornire, anticorpo primario compreso, si dovrà tenere conto di un volume di dispensazione medio (parametro di riferimento 150 microlitri);

E) Per ogni prodotto dovrà essere indicato se Pronto Uso o Concentrato;

F) Tutti gli anticorpi offerti, sia monoclonali che policlonali, dovranno essere in forma liquida, concentrati o prediluiti (del tipo "Pronto Uso"), con tempi di scadenza rapportati ai fabbisogni, onde consentirne un utilizzo completo; per ciascuno di essi deve essere specificato il numero massimo di test eseguibili (parametro di riferimento: tra 100 e 200 microlitri/vetrino). Fanno eccezione gli anticorpi primari prodotti e distribuiti esclusivamente in forma liofila (che sono pertanto eccezionalmente ammessi);

G) Diluente per gli anticorpi: pronto all'uso, deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito;

H) Qualora un anticorpo venga proposto in forma di kit, deve essere garantito, senza aggravio di spesa, l'utilizzo frazionato (senza esaurimento di alcuni dei componenti del kit prima dell'esaurimento di altri);

I) Anticorpi tutti compatibili e calibrati sul sistema automatico;

J) Anticorpi in forma liquida (in misura non inferiore al 80% degli anticorpi totali);

K) La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire, alle medesime condizioni economiche, anticorpi sostitutivi di quelli divenuti obsoleti, di ultimissima generazione.

IV. ELENCO ANTICORPI

Il fabbisogno annuo riguardante gli anticorpi primari è indicativo a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo e si elenca seguendo lo schema indicato:

- Descrizione dell'anticorpo
- Eventuale Clone (se monoclonale)

Numero determinazioni presunte per anno per singolo anticorpo.

Vengono anche segnalati gli anticorpi di imprescindibile necessità.

	Anticorpo Primario	Clonalità/clone	Determinazioni presunte/Anno	Sedute analitiche settimana	Necessità
1	ALK (anti CD246)	D5F3	20	5/7	
2	Alpha fetoproteina	C3	10	5/7	
3	AMACR (alpha methylacyl-CoA racemase)	EPUM1	200	5/7	
4	Actina ML (SMA)	monoclonale	400	5/7	Indispensabile
5	ACTH	02A23	10	5/7	
6	ALBUMINA FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
7	ALFA INIBINA	R1 o AMY82	20	5/7	
8	AMILOIDE AA	mc1-3G12	30	5/7	

9	ANTIMESOTELIO	HBME-1	40	5/7	
10	Anti-PREALBUMINA (TRANS-TIRETINA)	monoclonale (10E1) o Policlonale	50	5/7	
11	Anti-ATRX	CL0537 o Policlonale	150	5/7	Indispensabile
12	Beta-catenina	monoclonale	30	5/7	
13	BCL-2	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
14	BCL-6	LN22 o PG-B6p	150	5/7	Indispensabile
15	BOB-1	SP92 o Policlonale	30	5/7	
16	C1q FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
17	C3 FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
18	C4 FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
19	C4d	Policlonale	75	5/7	Indispensabile
20	CAIX	TH22 o M75	20	5/7	
21	CALDESMONE	h-CD	15	5/7	
22	Catene KAPPA FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
23	Catene LAMBDA FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
24	CA 19-9	monoclonale	20	5/7	
25	CA125	monoclonale	10	5/7	
26	Calponina	monoclonale	150	5/7	
27	Calretinina	CAL6	50	5/7	
28	CATEPSINA K	CK4 o 3F9	20	5/7	
29	CEA	monoclonale	20	5/7	
30	CD1a	monoclonale	10	5/7	
31	C-Myc	policlonale	10	5/7	
32	CD3	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
33	CD4	monoclonale	10	5/7	
34	CD5	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
35	CD8	monoclonale	10	5/7	
36	CD7	monoclonale	5	5/7	
37	CD10	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
38	CD15	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
39	CD20	monoclonale	120	5/7	Indispensabile
40	CD21	monoclonale	15	5/7	
41	CD23	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
42	CD30	monoclonale	40	5/7	Indispensabile
43	CD31	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
44	CD34	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
45	CD43	monoclonale	10	5/7	
46	CD45 (CLA)	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
47	CD56	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
48	CD57	monoclonale	5	5/7	
49	CD68	KP1	60	5/7	Indispensabile
50	CD68	PGM1	60	5/7	
51	CD79a	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
52	CD99 (MIC 2 gene)	12E7 o PCB1	20	5/7	
53	CD117 (c-Kit)	EP10 o T595	30	5/7	Indispensabile
54	CD138	MI15	30	5/7	Indispensabile
55	CDX2	Monoclonale (AMT28 o EP25 o DAKCDX2)	60	5/7	
56	CDK4	Monoclonale	20	5/7	
57	Cromogranina A	monoclonale	50	5/7	Indispensabile
58	Collageno IV	monoclonale	10	5/7	
59	Cyclina D1	P2D11F11	30	5/7	Indispensabile
60	Citocheratina 5/6 cocktail	LP34 o D5/16B4	80	5/7	
61	Citocheratina 7	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
62	Citocheratina 8 o CK8/CK18 ("cocktail")	monoclonale	80	5/7	Indispensabile

63	Citocheratina 14 o CK14/CK5 ("cocktail")	monoclonale	10	5/7	
64	Citocheratina 17	E3	10	5/7	
65	Citocheratina 18	DC10	25	5/7	
66	Citocheratina 19	monoclonale	50	5/7	Indispensabile
67	Citocheratina 20	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
68	Citocheratina cocktail ad ampio spettro	AE1/AE3	200	5/7	Indispensabile
69	Citocheratina cocktail ad ampio spettro	MNF116	100	5/7	
70	Citocheratina cocktail (1/5/10/14)	Clone 34 beta E12	250	5/7	Indispensabile
71	CMV (cocktail)	monoclonale	20	5/7	
72	Desmina	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
73	DOG-1	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
74	D240	monoclonale	20	5/7	
75	Dpc4	B8 o EP618Y	40	5/7	
76	E-CADERINA	monoclonale	200	5/7	
77	EGFR	monoclonale	20	5/7	
78	EMA	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
79	ERG	monoclonale o EP111	20	5/7	
80	EBV (LMP-1)	monoclonale	20	5/7	
81	ESTROGENO (Recettore)	monoclonale	400	5/7	Indispensabile
82	Fattore VIII	monoclonale	5	5/7	
83	Fosfatasi acida prostatica	monoclonale	10	5/7	
84	FOSFATASI ALCALINA PLACENTARE (PLAP)	monoclonale	15	5/7	
85	FIBRINOGENO / FITC	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
86	FSH	C10	10	5/7	
87	Fibronectina	monoclonale	10	5/7	
88	Fli1	policlonale o mono (EPR4646)	30	5/7	Indispensabile
89	Galectina 3	monoclonale	10	5/7	
90	GATA 3	monoclonale	20	5/7	
91	GH	Policlonale		5/7	
92	Glypican 3	1G12-9C2	50	5/7	
93	Glucagone	policlonale	5	5/7	
94	GS	MB302	50	5/7	
95	GFAP	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
96	HBcAg	Monoclonale o Policlonale	15	5/7	
97	HBsAg	Monoclonale o Policlonale	15	5/7	
98	Hepatitis C Virus	Monoclonale	15	5/7	
99	Hepatocyte specific antigen	OCH1E5	60	5/7	Indispensabile
100	HMB45	monoclonale	50	5/7	Indispensabile
101	(Human) Beta-gonadotropina corionica	policlonale	10	5/7	
102	Herpes virus 8 HHV8	monoclonale	10	5/7	
103	HPL (Ormone Latt. placentare)	Policlonale	10	5/7	
104	HSP 70	W27(sc-24)	50	5/7	
105	IgG4	EP4420	40	5/7	

106	IgG / FITC molecola intera: Fc + F(ab')2	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
107	IgA / FITC molecola intera: Fc + F(ab')2	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
108	IgM / FITC molecola intera: Fc + F(ab')2	Policlonale	250	5/7	Indispensabile
109	IDH1	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
110	INI-1	MRQ-27 o monoclonale	50	5/7	
111	Ki-67	MIB-1	1000	5/7	Indispensabile
112	LH	C93	10	5/7	
113	Mammaglobina	304-1A5	20	5/7	
114	Melan A	monoclonale	30	5/7	
115	MDM2	IF2 o monoclonale	30	5/7	
116	MITF	D5	20	5/7	
117	Miogenina (Myf-4)	monoclonale	20	5/7	
118	Muc glicoproteine MUC-1	monoclonale	20	5/7	
119	Muc glicoproteine MUC-2	monoclonale	20	5/7	
120	Muc glicoproteine MUC-5AC	monoclonale	20	5/7	
121	Muc glicoproteine MUC-6	monoclonale	20	5/7	
122	MUM1 protein	monoclonale	10	5/7	
123	MyoD1 (Rabdomiosarcoma marker)	monoclonale	5	5/7	
124	Napsina A	monoclonale	5	5/7	
125	Neurofilamenti	monoclonale	20	5/7	
126	Neu-N	monoclonale	50	5/7	
127	NSE	monoclonale	20	5/7	
128	OCT ¾	monoclonale	5	5/7	
129	p16	JC8	50	5/7	Indispensabile
130	p40 (p63 delta)	policlonale	20	5/7	
131	p53	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
132	p63	monoclonale	450	5/7	Indispensabile
133	PAX-2	monoclonale	50	5/7	
134	PAX-5	monoclonale	15	5/7	
135	PAX 8	BC 12	25	5/7	

136	Polyomavirus (JC/BK)	3:01:01	10	5/7	
137	Proteina PGP 9.5	monoclonale	5	5/7	
138	PSA	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
139	PSMA (prost. Spec. Membrana)	monoclonale	10	5/7	
140	PROGESTERONE (Recettore)	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
141	p57 Kip2	57P06 o Kp10	20	5/7	
142	Prolattina	Policlonale	10	5/7	
143	PTEN	6H2.1 o monoclonale	50	5/7	
144	RCC (Renal Cell Carcinoma)	SPM314	30	5/7	
145	Somatostatina	Policlonale	30	5/7	
146	SOX 2	monoclonale	50	5/7	
147	S100	Policlonale	100	5/7	Indispensabile
148	S100 A1	monoclonale	50	5/7	
149	Sinaptofisina	monoclonale	120	5/7	Indispensabile
150	Tireoglobulina	monoclonale	10	5/7	
151	TTF1	Monoclonale o 8G7G3/1	150	5/7	Indispensabile
152	TdT	SEN28 o Policlonale	10	5/7	
153	TLE1	Policlonale	20	5/7	
154	TSH	0042 o QB2/6	10	5/7	
155	Ubiquitina	Policlonale	10	5/7	
156	Vimentina	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
157	WT1	monoclonale	30	5/7	

TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO IHC **8.940**

TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO FITC **2.500**

FATTI SALVI quelli INDISPENSABILI, l'offerta dovrà comprendere almeno il 90% degli anticorpi sopraelencati.

PREZZO A BASE D'ASTA ANNUALE

Formulazione dell'offerta sulla base del prezzo per vetrino (slide) colorato

TIPO DI REAZIONE	**Numero determinazioni presunte per anno**	Sedute analitiche settimanali	**Base d'asta 1 anno**
Reazioni di Immunoistochimica	**8.940**	5/7	**€ 85.000 (comprensivo del costo del noleggio apparecchiature)**
Reazioni di immunofluorescenza	**2.500**	2/7	
TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO	**11.440**		

La Ditta dovrà indicare, **per un totale annuo di 11.440 determinazioni:**

1. **Costo unitario complessivo per determinazione (comprendente il costo dei reattivi, dei consumabili, del noleggio e dei servizi connessi);**
2. **Costo dei reagenti e del materiale di consumo, distinto per singola voce, con relativa aliquota IVA;**
3. **Costo annuale dei reagenti e del consumabile;**
4. **Costo annuale del Noleggio e dei Servizi connessi (manutenzione e assistenza full-risk).**

Nel costo annuale della fornitura devono essere compresi gli eventuali controlli per i casi che lo richiedono (score da 0/+++, negativo e positivo).

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 2

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

I. APPARECCHIATURE

- Sistema completamente automatico, anche modulare, nuovo di fabbrica e aggiornato, di ultima generazione (no ex Demo) per immunoistochimica e ibridazione in situ;
- Il sistema offerto, reagenti e consumabili devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);
- Camera di lavoro robotizzata, gestita direttamente da PC centrale con software gestionale in lingua Italiana, comprendente monitor, hardware e "case" esterni, tastiera, mouse, stampante per "report" delle statistiche e dei protocolli e stampante di etichette barcode, lettore barcode, multipresa HUB per connessioni intra-internet;
- Gestione automatizzata dell'intera procedura nella stessa unità operativa (on board): dalla sparaffinatura alla contro-colorazione con Ematossilina (compresi lo smascheramento/recupero antigenico dei tessuti a pH variabile, l'incubazione degli anticorpi e le reazioni cromogeniche);
- Capacità di processazione complessiva e simultanea con caricamento minimo di 60 vetrini e capacità di reagenti (sistemi di rivelazione e diversi anticorpi) adeguata per seduta operativa, conseguibile anche con più MODULI nel caso in cui vengano offerte apparecchiature di capacità inferiore;
- Caricamento nella medesima corsa di vetrini paraffinati "a random", per singola postazione;
- Modalità operativa con possibilità di caricamento in continuo dei reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere (recuperare) specifici reagenti durante la corsa di colorazione senza interruzione della stessa colorazione;
- possibilità a fine seduta di stoccare e riutilizzare i reagenti non consumati;
- Sparaffinatura delle sezioni effettuate dallo strumento con liquido sostitutivo dei tradizionali SOLVENTI aromatici (Xilolo-free), all'interno della camera di lavoro robotizzata (procedure on board);
- Possibilità di eseguire nello stesso immunocoloratore, simultaneamente oltre alle indagini di IHC anche indagini di ibridazione in situ (ISH), comprese le fasi di denaturazione e ibridazione, in accesso random senza suddivisione dei vetrini in batch distinti per ciascun tipo di procedura;
- Per la semplicità del metodo, per l'utilizzo di microscopia in campo chiaro, per la facilità e immediatezza dell'interpretazione e per la sua riproducibilità (non è necessario un particolare "know-how" ne un apparato hardware e software per l'acquisizione e l'analisi delle IMMAGINI), è **preferibile** un sistema che esegua i Tests per la determinazione dello stato di espressione genica e/o amplificazione con metodica di Ibridazione in Situ in CAMPO CHIARO;
- Sistema aperto in grado di utilizzare anticorpi primari o sonde anche prodotti da altre Aziende e disponibili sul mercato;
- Utilizzo di vetrini porta-oggetto per IHC standard di uso routinario, reperibili sul libero mercato;

- Compatibilità con sistemi di rivelazione polivalenti (anti-mouse e anti-rabbit) HRP-coniugati con cromogeno DAB e AP-coniugati con cromogeno Red;
- Ricostituzione automatica del cromogeno diaminobenzidina (DAB) eseguita dallo strumento (on board) nel volume necessario all'esecuzione della seduta di lavoro giornaliera o nella quantità necessaria per singolo vetrino, senza intervento dell'operatore;
- Gestione simultanea di protocolli multipli di colorazione;
- Gestione contemporanea di protocolli con differenti sistemi di rivelazione, secondo le esigenze con modalità scelte dall'operatore, con tempi tra loro differenti, in un'unica sessione di lavoro;
- Possibilità di eseguire doppia colorazione: es. DAB/Red, simultanea nella medesima corsa;
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in un medesimo vetrino, in modo completamente automatico;
- Sistema che preferibilmente consenta anche di eseguire Tests di Farmacodiagnostica in IHC per Target Therapies certificato IVD-CE, validato sulla strumentazione offerta e approvato FDA o altro Ente certificatore;
- Sistema che non utilizzi puntali per la dispensazione/erogazione dei vari reagenti;
- Consumo di reagenti <u>costante</u> per coprire l'intera superficie del vetrino, con utilizzo di quantità <u>minime</u> sufficienti a garantire la coperture omogenea di tutta l'area utile del vetrino (area della sezione) per singola dispensazione;
- Configurazione "Barcode" delle fasi operative: tracciabilità di tutti i reagenti e dei vetrini tramite codice a barre;
- Supporto di Alimentazione (UPS) che in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica di rete, garantisca la fine corsa o il posizionamento in condizioni che non inficino la immunoreazione;
- Interfacciamento LIS in maniera bidirezionale secondo standard ASTM 1394 e/o HL7;
- Possibilità di collegamento del software di gestione macchina alla rete LAN (Local Area Network) per il monitoraggio delle attività del sistema offerto e per la gestione organizzativa delle postazioni di lavoro;
- Interfacciabile col sistema di tracciabilità offerto;
- Presenza di camere di reazione con bassa o nulla dispersione in ambiente dei fumi e dei vapori dei reattivi impiegati;
- Tracciabilità continua delle operazioni sullo strumento: archiviazione automatica e possibilità di effettuare tramite il software gestionale rendiconto e statistiche complete sui consumi, sui protocolli usati, sugli interventi durante la seduta operativa, sulla tipologia dei marcatori utilizzati e sui casi/vetrini processati;
- Possibilità di programmazione della corsa di IHC e ISH (seduta operativa) selezionando protocolli operativi già impostati (preinstallati) e personalizzati alle esigenze operative (es.: tempi di incubazione degli Ab. e sistemi di rivelazione) con capacita di lavoro sia in modalità completamente automatica, che in modalità di titolazione (riferita all'anticorpo primario);
- Mantenimento dei dati di programmazioni anche in assenza di rete e possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati;
- Dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative, e di

sensori di livello dei reagenti e tamponi.

II. CARATTERISTICHE DEI REAGENTI CONSUMABILI, DEL MATERIALE ACCESSORIO E KIT DI RIVELAZIONE

L'offerta relativa agli anticorpi, alle sonde ISH, ai kit di rivelazione e ai reattivi consumabili dovrà rispondere, pena l'esclusione dalla gara, alle specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito elencate.

Fornitura dei sistemi di rivelazione e reagenti eccessori, provvisti di codice a barre di riconoscimento (Diluenti, Soluzioni non tossiche di sparaffinatura e Smascheramento antigenico, Enzimi, Tamponi e contro-coloranti pronti all'uso), vetrini pre-trattati e quant'altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni, forniti nelle quantità necessarie per i carichi di lavoro allegati;

Fornitura di diversi sistemi di rivelazione, anti-mouse e anti-rabbit (HRP/DAB, HRP/AEC e AP/F.Red) ad alta sensibilità per anticorpi Mono/policlonali;

Sistemi di rivelazione pre-diluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici.

Fornitura per ciascun prodotto offerto di scheda tecnica e, se previsto, di scheda di sicurezza, comprovanti i requisiti minimi di fornitura sopra indicati;

Marcatura IVD-CE e conformità alla direttiva 98/79/CE

III. ANTICORPI

A. Per ogni anticorpo primario, anche se non richiesto, dovrà essere specificato il CLONE del prodotto offerto.

B. Per ogni anticorpo primario, dovranno essere fornite schede tecniche, in lingua italiana, complete di referenze bibliografiche, nelle quali siano chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali:

- Ditta produttrice

- Animale ospite

- Clone di produzione per i monoclonali: qualora specificato nella lista allegata, il clone offerto dalla Ditta deve necessariamente corrispondere a quello/i richiesto/i; nel caso di Anticorpi Monoclonali richiesti con l'opzione di più cloni, è sufficiente la disponibilità in SERVICE di almeno uno dei Cloni elencati;

- Gli anticorpi devono corrispondere ai requisiti di sensibilità e specificità ed essere idonei e funzionanti, con reattività accertata, su sezioni di tessuto criostatato, su tessuti inclusi in paraffina e su preparati citologici, esplicitamente espressa nel data-sheet;

- Diluizione di lavoro minima e massima suggerita (solo per i concentrati);

- Per ogni anticorpo primario e per ogni reagente di consumo sarà necessario indicare la durata massima di validità del prodotto offerto;

- Quantità totale di reattivo per ciascuna confezione;

C. Tempo di validità minima degli anticorpi (Scadenza) dalla data di consegna: almeno 24 mesi per i concentrati, 12 mesi per i pre-diluiti "pronti all'uso" e 8 mesi per i kits. Qualora ciò non sia praticabile, gli Anticorpi forniti con scadenze troppo imminenti, dovranno essere sostituiti su espressa richiesta;

D. Per ogni anticorpo primario, materiale ausiliario o consumabile la Ditta dovrà dichiarare il quantitativo necessario all'esecuzione di ogni singola reazione, espresso in microlitri (o altra unità di misura appropriata) e le quantità necessarie per le procedure di eventuale avviamento ad ogni inizio di sessione. Nel computo del quantitativo di ciascun reagente da fornire, anticorpo primario compreso, si dovrà tenere conto di un volume di dispensazione medio (parametro di riferimento 150 microlitri);

E. Per ogni prodotto dovrà essere indicato se pronto uso o concentrato;

F. Tutti gli anticorpi offerti, sia monoclonali che policlonali, dovranno essere in forma liquida, prediluiti (del tipo "pronto uso") o, se non disponibili in catalogo, concentrati, con tempi di scadenza rapportati ai fabbisogni, onde consentirne un utilizzo completo; per ciascuno di essi deve essere specificato il numero massimo di test eseguibili (parametro di riferimento: tra 100 e 200 microlitri/vetrino). Fanno eccezione gli anticorpi primari prodotti e distribuiti esclusivamente in forma liofila (che sono pertanto eccezionalmente ammessi);

G. Diluente per gli anticorpi: pronto all'uso, deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito;

H. Qualora un anticorpo o una sonda per ibridazione in situ vengano proposti in forma di kit, deve essere garantito, senza aggravio di spesa, l'utilizzo frazionato (senza esaurimento di alcuni dei componenti del kit prima dell'esaurimento di altri);

I. Anticorpi tutti compatibili e calibrati sul sistema automatico;

J. Anticorpi in forma liquida (in misura non inferiore al 80% degli anticorpi totali)

K. La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire, alle medesime condizioni economiche, Anticorpi sostitutivi di quelli divenuti obsoleti, di ultimissima generazione.

IV. SISTEMA DI TRACCIABILITA'

Fornitura di un Sistema informatico di tracciabilità completo, di interfacciamento con i sistemi gestionali di tutta la strumentazione informatica necessaria (software, hardware e relativa assistenza tecnica), da realizzarsi previo sopralluogo presso la struttura di Anatomia Patologica interessata, ai fini della verifica circa la fattibilità del collegamento fra tutte le strumentazioni presenti nel settore. E' richiesta la fornitura di stampanti di codice a barre mono e bidimensionali (data matrix) e dei relativi lettori, computer e schermi PC secondo il percorso specifico della Struttura di Anatomia Patologica, procedendo al tracciamento delle seguenti stazioni di lavoro: Accettazione dei campioni citologici ed istologici, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazioni di routine, consegna dei preparati cito-istologici, lettura e refertazione esami.

Deve essere inoltre prevista una stazione di controllo globale del sistema.

l'interfacciamento con tutte le strumentazioni (Immunocoloratore e sistema di tracciabilità) è a carico della

Ditta aggiudicatrice.

Sistema già operativo, collaudato e funzionante, presso altre Unità Operative di Anatomia Patologica (almeno 5 Centri) sul territorio nazionale e visionabile, a richiesta.

V. ELENCO ANTICORPI

Il fabbisogno annuo riguardante gli anticorpi primari è indicativo a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo e si elenca seguendo lo schema indicato:

- Descrizione dell'anticorpo
- Eventuale Clone (se monoclonale)

Numero determinazioni presunte per anno per singolo anticorpo.

Vengono anche segnalati gli anticorpi di imprescindibile necessità.

	Anticorpo Primario	Clonalità/clone	Determinazioni presunte/Anno	Sedute analitiche settimanali	Necessità
1	Actina M.L.	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
2	ADIPOPHILLINA	monoclonale	20	5/7	
3	Alfa1-anti-Chimotripsina	policlionale	20	5/7	
4	Alfa1-anti-Tripsina (Ab)	policlonale	10	5/7	
5	Alpha fetoproteina	Policlonale o C3	20	5/7	
6	ANDROGENO (Recettore)	Monoclonale o AR441	1000	5/7	Indispensabile
7	ANNEXIN A 1	monoclonale	20	5/7	
8	Beta-catenina	monoclonale	20	5/7	
9	BCL-2	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
10	BCL-6	LN22 o PG-B6p o GI191E/A8	120	5/7	Indispensabile
11	BOB-1	SP92 o Policlonale	20	5/7	
12	C-Met	SP44	40	5/7	
13	Calcitonina	monoclonale	30	5/7	
14	CALDESMONE	Monocl. o h-CD	20	5/7	
15	CA 19-9	monoclonale	20	5/7	
16	CA125	monoclonale	20	5/7	
17	Calponina	monoclonale	150	5/7	
18	Calretinina	Monoc. o CAL6	20	5/7	Indispensabile
19	CEA	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
20	CEA	policlonale	30	5/7	
21	CD1a	monoclonale	10	5/7	
22	CD3	Poli- o monoclonale	450	5/7	Indispensabile
23	CD4	monoclonale	60	5/7	
24	CD5	monoclonale	140	5/7	Indispensabile

25	CD8	monoclonale	60	5/7	
26	CD7	monoclonale	20	5/7	
27	CD10	monoclonale	170	5/7	Indispensabile
28	CD15	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
29	CD19	monoclonale	30	5/7	
30	CD20	monoclonale	450	5/7	Indispensabile
31	CD21	monoclonale	20	5/7	
32	CD23	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
33	CD30	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
34	CD31	monoclonale	10	5/7	Indispensabile
35	CD33	monoclonale	10	5/7	
36	CD34	monoclonale	300	5/7	Indispensabile
37	CD43	monoclonale	20	5/7	
38	CD44	monoclonale	10	5/7	
39	CD45 (CLA)	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
40	CD56	monoclonale	160	5/7	Indispensabile
41	CD57	monoclonale	10	5/7	
42	CD61	monoclonale	70	5/7	
43	CD68	KP1	140	5/7	Indispensabile
44	CD68	PGM1	50	5/7	
45	CD79a	monoclonale	400	5/7	Indispensabile
46	CD99 (MIC 2 gene)	monclonale	50	5/7	
47	CD117 (c-Kit)	EP10, 9.7 o T595	300	5/7	Indispensabile
48	CD138	Mono o MI15	130	5/7	Indispensabile
49	CD163	monoclonale	10	5/7	
50	CDX2	Monoclonale	100	5/7	
51	Cromogranina A	monoclonale	170	5/7	Indispensabile
52	Collageno IV	monoclonale	20	5/7	
53	Cyclina D1	Mono o P2D11F11	120	5/7	Indispensabile
54	Citocheratina 5	monoclonale	50	5/7	
55	Citocheratina 5/6 cocktail	Mono o LP34 o D5/16B4	200	5/7	Indispensabile
56	Citocheratina 7	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
57	Citocheratina 8	monoclonale	100	5/7	
58	Citocheratina 5.2 (CK8/CK18 "cocktail")	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
59	Citocheratina 14	monoclonale	20	5/7	
60	Citocheratina 18	Mono o DC10	100	5/7	
61	Citocheratina 19	monoclonale	180	5/7	Indispensabile
62	Citocheratina 20	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
63	Citocheratina cocktail ad ampio AE1/AE3		400	5/7	Indispensabile

	spettro				
64	Citocheratina Alto PM	34 beta E12	400	5/7	Indispensabile
65	CLAUDINA 4	monoclonale	150	5/7	
66	CLAUDINA 7	monoclonale	150	5/7	
67	COX2	monoclonale	100	5/7	
68	Desmina	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
69	DOG-1	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
70	D2-40	monoclonale	20	5/7	
71	Dpc4	Monoclonale	50	5/7	
72	E-CADHERINA	monoclonale	320	5/7	Indispensabile
73	EMA	monoclonale	50	5/7	Indispensabile
74	EBV	monoclonale	30	5/7	
75	Ep-CAM	monoclonale	20	5/7	
76	ESTROGENO (Recettore)	SP1	1000	5/7	Indispensabile
77	Fattore VIII	monoclonale	400	5/7	
78	Fattore 13A	monoclonale	20	5/7	
79	Fosfatasi Alcalina Placentare (PLAP)	monoclonale	20	5/7	
80	FASCINA	monoclonale	150	5/7	
81	Galectina 3	monoclonale	100	5/7	
82	GLICOFORINA A	monoclonale	400	5/7	
83	Glypican 3	Mono o 1G12-9C2	20	5/7	
84	Granzyme B	monoclonale	30	5/7	
85	GFAP	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
86	HBME-1 (Antimesotelio)	monoclonale	100	5/7	
87	Hepatocyte specific antigen	Monoclonale	20	5/7	Indispensabile
88	HMB45	monoclonale	120	5/7	Indispensabile
89	HCG	policlonale	20	5/7	
90	Herpes virus 8 HHV8	13B10	20	5/7	
91	Hairy cell leukaemia	DBA.44	10	5/7	
92	HLA-DR	monoclonale	30	5/7	
93	HPL (Ormone Latt. placentare)	Policlonale	20	5/7	
94	IgA	Policlonale	10	5/7	
95	IgD	Policlonale	10	5/7	
96	IgG	Policlonale	10	5/7	
97	IgM	Policlonale	10	5/7	
98	INIBINA Alfa	Monoclonale	20	5/7	
99	IRTA 1	Monoclonale	20	5/7	
100	Ki-67	monoclonale	1500	5/7	Indispensabile
101	Kappa (Catene)	policlonale	120	5/7	Indispensabile

102	Lambda (Catene)	policlonale	120	5/7	Indispensabile
103	LAMININA	monoclonale	10	5/7	
104	Lisozima	policlonale	10	5/7	
105	Mammaglobina	monoclonale	20	5/7	
106	MART1 (Melan A)	monoclonale	300	5/7	Indispensabile
107	Melanoma TRIPLO cocktail	monoclonale	100	5/7	
108	Mieloperossidasi	policlonale	400	5/7	
109	MLH-1	Monoclonale	20	5/7	
110	MSH-2	monoclonale	20	5/7	
111	MSH-6	monoclonale	20	5/7	
112	Muc glicoproteine MUC-1	monoclonale	20	5/7	
113	Muc glicoproteine MUC-2	monoclonale	20	5/7	
114	Muc glicoproteine MUC-5AC	monoclonale	20	5/7	
115	Muc glicoproteine MUC-6	monoclonale	20	5/7	
116	MUM1 protein	monoclonale	150	5/7	
117	Myogenin	Monoclonale	10	5/7	
118	Mioglobina	policlonale	10	5/7	
119	Napsina	policlonale	10	5/7	
120	N-Cadherin	policlonale	10	5/7	
121	Neurofilamenti	monoclonale	10	5/7	
122	NSE	monoclonale	30	5/7	
123	OCT 2	monoclonale	20	5/7	
124	OCT 4	monoclonale	10	5/7	
125	P 16 (INK4a)	E6H4 o JC8 o 6H12	50	5/7	
126	P 21	Monoclonale	10	5/7	
127	P 27	Monoclonale	10	5/7	
128	P 40 (p63 delta)	monoclonale	300	5/7	Indispensabile
129	P 53	monoclonale	250	5/7	Indispensabile
130	P 63	monoclonale	100	5/7	
131	P 75	monoclonale	10	5/7	
132	PAX-5	monoclonale	100	5/7	
133	PAX 8	monoclonale	20	5/7	
134	P-Cadherin	monoclonale	10	5/7	
135	Perforina	monoclonale	20	5/7	
136	PMS 2	monoclonale	10	5/7	
137	PROGESTERONE (Recettore)	Monoclonale (o 1E2)	1000	5/7	Indispensabile
138	RCC (Renal Cell Carcinoma)	monoclonale	20	5/7	
139	SOX 11	monoclonale	20	5/7	
140	SOX 2	monoclonale	30	5/7	

141	S100	monoclonale	400	5/7	Indispensabile
142	Sinaptofisina	monoclonale	170	5/7	Indispensabile
143	STAT 1	monoclonale	20	5/7	
144	TAG 72	Monoclonale	20	5/7	
145	Tireoglobulina	monoclonale	30	5/7	
146	TTF1	monoclonale	210	5/7	Indispensabile
147	TdT	monoclonale	40	5/7	
148	UroplaKina III	Monoclonale	20	5/7	
149	Vimentina	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
150	WT1	monoclonale	30	5/7	
151	ZAP 70	monoclonale	20	5/7	

TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO IHC **17.400**

VI. ELENCO DELLE DETERMINAZIONE DELLO STATO DI ESPRESSIONE GENICA E/O AMPLIFICAZIONE CON METODICA DI IBRIDAZIONE IN SITU		
TEST	Caratteristiche	Numero test /Anno
HER2/NEU: DOPPIA Colorazione (Centromero Cr. 17 + stato dell'HER2, con doppia colorazione nello stesso vetrino).	**Sistema validato IVD e approvato FDA, completamente automatizzato sulla strumentazione offerta;**	**150/anno**
C-MET	**Reazioni completamente automatizzate e validate sulla strumentazione offerta;**	Circa 20-25 tests ciascuno/anno = complessivamente **200/anno**.
c-MYC		
EGFR L858R		
MDM2		
PIK3CA		
EBER		
K Chain mRNA		
Lambda Chain mRNA		

FATTI SALVI quelli INDISPENSABILI, l'offerta dovrà comprendere almeno il 90% degli anticorpi sopraelencati.

II. PREZZO BASE D'ASTA

Formulazione dell'offerta sulla base del prezzo per vetrino (slide) colorato

TIPO DI REAZIONE	**Numero stimato determinazioni presunte per anno**	Sedute analitiche settimanali	**BASE d'ASTA 1 anno**
Reazioni di Immunoistochimica (tabella V)	17400	5/7	**€ 220.000**
- **HER2/NEU (c-Erb-2)** = **800** (ottocento) test/anno; – **ALK (Monoclonale) e** – **PD-L1(Monoclonale)** = complessivamente **100** (cento) test/anno.	900	2/7	
Test di ISH (vedi tabella VI)	350	Al bisogno	
TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO	18.650		

La Ditta dovrà indicare **per il totale annuo di 18.650 determinazioni:**

1. **Costo unitario complessivo per determinazione (comprendente il costo dei reattivi, dei consumabili, del noleggio e dei Servizi connessi);**
2. **Costo dei reagenti e del materiale di consumo, distinto per singola voce, con relativa aliquota IVA;**
3. **Costo annuale dei reagenti e del consumabile.**
4. **Costo annuale del Noleggio e dei Servizi connessi (manutenzione e assistenza full-risk).**

Nel costo annuale della fornitura devono essere compresi gli eventuali controlli per i casi che lo richiedono (score da 0/+++, negativo e positivo).

DISCIPLINARE DI GARA

FORNITURA IN SERVICE STRUMENTI E REATTIVI PER IMMUNOISTOCHIMICA (IHC), IMMUNOFLUORESCENZA (IF) E IBRIDAZIONE IN SITU (ISH) PER LA S.C. ANATOMIA PATOLOGICA. ANNI DUE (con opzione di rinnovo di 2 anni). CIG _____

PROCEDURA APERTA
(NORMATIVA COMUNITARIA - DLGS 18 APRILE 2016, N. 50)

PERIODO FORNITURA: 24 MESI – OLTRE A EVENTUALE RINNOVO PER 24 MESI

*****

1. PREMESSA

Il presente disciplinare contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara per la fornitura di IN SERVICE di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica.

Il bando di gara è pubblicato nella Gazzetta ufficiale Unione europea, sulla GURI, sul sito informatico dell'AOB e sugli organi di stampa.

Ai sensi della legge 241/1990, art. 2, comma 2, il termine del procedimento amministrativo relativo alla gara in oggetto è fissato in giorni 180, naturali e consecutivi, dalla scadenza del termine di presentazione offerte.

L'aggiudicazione è per 2 lotti, separati e distinti. Ciascuna ditta può partecipare alla gara per un unico lotto o per entrambi.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La presente procedura di gara e i consequenziali contratti di fornitura sono regolati dalle vigenti norme in materia, e in particolare:

- Direttiva CE 2004/18/CE;
- D.Lgs. 50/2016– Codice dei contratti pubblici;
- DPR 207/2010 – Regolamento attuativo (per le parti non abrogate dal D.Lgs. 50/2016) ;
- Dlgs 181/2008 – Testo unico in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Legge 136/2010 – Legge sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- Legge 190/2012 – disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione ed illegalità nella P.A.;
- DL 66/2014 - Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale
- Codice civile, con riguardo alla discipline dei contratti di diritto privato;
- Intera normativa comunitaria, nazionale, regionale in materia di appalti di lavori, servizi e forniture;
- Disposizioni di cui al Capitolato speciale.

3. INFORMAZIONI GENERALI

Ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, il responsabile del procedimento è la dott.ssa Agnese Foddis, Direttore del servizio acquisizione beni e servizi dell'Azienda ospedaliera Brotzu di Cagliari (agnesefoddis@aob.it). Il responsabile del procedimento – a norma di legge - ha l'onere, tra l'altro, di vigilare sulla corretta predisposizione degli atti di gara, sull'esecuzione dei contratti, sulla conformità delle prestazioni, di contestare eventuali disservizi e inadempimenti, predisporre l'applicazione di penali, disporre eventuali variazioni contrattuali e sospensioni procedurali,

Le ditte concorrenti possono inviare richieste di chiarimenti e precisazioni ai dott.ri Andrea Casu e Anna Maria Marongiu, esclusivamente a mezzo email agli indirizzi: andrea.casu@aob.it – annamariamarongiu@aob.it.

Eventuali riscontri di carattere generale potranno essere pubblicati sulla home page del sito informatico aziendale, che le ditte concorrenti sono pertanto invitate a consultare.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

Le ditte concorrenti, a pena di esclusione dalla gara, devono presentare la propria offerta e la correlata documentazione in plico chiuso e idoneamente sigillato con ceralacca o con altra modalità idonea a rendere oggettivamente impossibile l'eventuale apertura o richiusura della busta senza lasciare traccia dell'operazione stessa.

A pena di esclusione dalla gara, il plico deve essere controfirmato sui lembi di chiusura, compresi quelli preincollati dal fabbricante e recare all'esterno, con tratto ben visibile - oltre all'intestazione del mittente e all'indirizzo dello stesso – la seguente dicitura: "*OFFERTA GARA – Procedura aperta per la fornitura* IN SERVICE di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica – *AO Brotzu . ANNI DUE CON OPZIONE RINNOVO PER 2 ANNI.* COD. CIG _____"

A pena l'esclusione dalla gara, il plico contenente l'offerta e la correlata documentazione, deve pervenire, a mezzo raccomandata del servizio postale, ovvero mediante agenzia di recapito autorizzata o mediante consegna a mano con data certa, previo pagamento dei diritti postali e oneri per l'affrancatura entro il termine perentorio e all'indirizzo specificamente indicati nel bando di gara e qu' di seguito riportato: Azienda Ospedaliera "G .Brotzu" Ufficio Protocollo Generale, Piazzale Alessandro Ricchi, 1, I-090134 Cagliari.

Il recapito tempestivo del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente e, pertanto, farà fede solamente il timbro di ricevimento da parte dell'Ufficio Protocollo Generale della Azienda Ospedaliera "G.Brotzu".

Non verranno accolte e saranno considerate nulle le domande di partecipazione pervenute in ritardo rispetto al termine perentorio sopra richiamato. Anche in ipotesi di spedizione tramite Raccomandata A.R., farà fede unicamente la data di ricevimento del plico presso l'Azienda, e non anche la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. I plichi prevenuti oltre il predetto termine non verranno aperti, e saranno considerati come non consegnati.

Non saranno parimenti accolte le domande di partecipazione qualora dovesse risultare mancante, incompleta o irregolare alcuna delle dichiarazioni ovvero dei documenti richiesti a corredo delle stesse.

A pena di esclusione dalla gara, il plico deve contenere al suo interno **tre buste**, a loro volta sigillate con ceralacca o altro idoneo sistema, e controfirmate sui lembi di chiusura, recanti l'intestazione del mittente e la dicitura, rispettivamente: "BUSTA A - Documentazione Amministrativa" - "BUSTA B - Documentazione Tecnica" - "BUSTA C - Offerta Economica".

All'interno delle buste A-B, contenenti rispettivamente la documentazione amministrativa e la documentazione tecnica, non deve essere presente - a pena di esclusione dalla gara - alcun documento o riferimento ad elementi di prezzo e/o percentuali di sconto.

5. BUSTA "A" - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella busta A deve essere obbligatoriamente contenuta la sott'elencata documentazione, debitamente compilata e sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da procuratore speciale, allegando relativa procura:

1) Istanza di partecipazione e formulario DGUE (All. A)

L'istanza deve essere compilata sulla base dello modello predisposto ed allegato alla presente (All. A), composto dal modulo di partecipazione e dal formulario di documento di gara unico europeo (DGUE). I moduli devono deve essere compilati in ogni parte e sottoscritti dal legale rappresentante di società o titolare di impresa individuale

In caso di raggruppamento, deve essere indicata l'impresa che assumerà il ruolo di capogruppo e le imprese mandanti, con l'indicazione della loro ragione sociale e sede legale. In quest'ultimo caso la domanda deve essere sottoscritta, a pena di nullità, da tutte le imprese del raggruppamento.

È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.

Si sottolinea che in caso di raggruppamento temporaneo d'imprese i requisiti di cui al punto III.2.1 del bando di gara (requisiti di ammissione di cui all'art. 80 D.lgs. 50/2016) devono essere posseduti da ciascun partecipante al raggruppamento, mentre i requisiti di cui ai punti III.2.2 e III.2.3 (capacità economica e finanziaria e capacità tecnica) devono essere posseduti dal complesso delle imprese raggruppate; in ogni caso, tutta la documentazione deve pervenire in un unico plico.

Nel caso in cui la Ditta concorrente sia una cooperativa, essa deve essere regolarmente iscritta nel registro Prefettizio per l'autorizzazione a partecipare a pubbliche gare.

Attraverso la dichiarazione modello DGUE la Ditta concorrente, a mezzo di suo rappresentante legale o suo procuratore, assumendosene la piena responsabilità, dichiara:

2.I. dichiara, indicandole specificamente, di non trovarsi nelle condizioni di esclusione dalla partecipazione alle gare previste nell'art. 80 del dlgs 50/2016, attestando quindi:

a) di non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo e che non sono in corso procedimenti per la dichiarazione di tali situazioni;

b) che non sussiste a proprio carico procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 della Legge 27/12/1956 n. 1423 o di una delle cause ostative previste dell'art. 10 della Legge 31 maggio 1965 n. 575;

c) □ che a proprio carico non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 Codice Procedura Penale;

ovvero (in caso di condanne definitive o sentenze patteggiate):

□ che a proprio carico sono state pronunciate le seguenti sentenze di condanna definitive o emessi decreti penali di condanna divenuti irrevocabili, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 Codice Procedura Penale: _____;

d) di non aver violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'articolo 17 della Legge 19/3/1990 n. 55;

e) di non aver commesso violazioni gravi, debitamente accertate, alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;

f) di non aver commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate da questa stazione appaltante ovvero errore grave nell'esercizio della propria attività professionale, accertato con

qualsiasi mezzo di prova da parte della stazione appaltante;

g) di non aver commesso violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui la sede dell'operatore economico è stabilita;

h) che a proprio carico non risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'80 comma 5 lett. g), del D. Lgs. n. 50/201, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito a requisiti e condizioni rilevanti per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti;

i) di non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui l'Impresa è stabilita;

j) □ di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili – art. 17 della Legge 12/3/1999 n. 68 e smi
oppure
□ di non essere tenuta all'applicazione della Legge 12/3/1999 n. 68. e s.m.i;

k) che non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9 co. 2, lett. c), del D. Lgs. 8/6/2001 n. 231 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 36-bis, co. 1, del D.L. 4/7/2006 n. 223, convertito, con modificazioni, dalla Legge 4/8/2006 n. 248.

l) che non risultano iscritte sul sito dell'Osservatorio segnalazioni a proprio carico di omessa denuncia dei reati previsti dagli articoli 317 e 629 del codice penale, aggravati ai sensi dell'art. 7 del D. Legge 13/5/1991 n. 152, convertito dalla legge 203/1991, emergenti da indizi a base di richieste di rinvio a giudizio formulate nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando di gara;

m) □ di non trovarsi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile con alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;
oppure
□ di non essere a conoscenza della partecipazione alla procedura in oggetto di soggetti rispetto ai quali si trova in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile e di aver formulato l'offerta autonomamente;
□ di essere a conoscenza della partecipazione alla procedura in oggetto dei soggetti indicati rispetto ai quali si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, e di aver formulato autonomamente l'offerta:

n) di non trovarsi nella causa interdittiva a contrarre con la P.A. di cui all'art. 53 comma 16 ter del D.Lgs 165/2001;

(*) ATTENZIONE: il concorrente deve indicare **tutte le condanne penali riportate**, ivi comprese quelle per le quali abbia beneficiato della non menzione; non è, invece, tenuto ad indicare le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima. Ai fini dell'estinzione del reato il mero decorso del tempo non è sufficiente ad estinguere gli effetti penali, **essendo necessaria la pronuncia del giudice competente.**

Le dichiarazioni di cui alle lettere b) e c) devono essere rilasciate dal titolare e dal direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale, dal socio e dal direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, dai soci accomandatari e dal direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, dagli amministratori muniti di poteri di rappresentanza e dal direttore tecnico, se si tratta di altro tipo di società o consorzio, secondo il modello allegato al presente disciplinare sotto la **lettera B** (ovvero utilizzare un facsimile dello stesso).

Per i soggetti cessati dalle cariche nell'anno antecedente la pubblicazione del bando di gara il legale rappresentante dell'impresa concorrente deve dichiarare l'inesistenza delle situazioni di cui alla lettera c) secondo il modello allegato al presente disciplinare sotto la **lettera C** (ovvero utilizzare un facsimile dello stesso); in caso di condanne l'esclusione non opera qualora l'impresa dimostri di aver adottato atti o misure di completa dissociazione della condotta penalmente sanzionata; resta salva in ogni caso l'applicazione dell'articolo 178 del codice penale e dell'articolo 445, comma 2, del codice di procedura penale.

2.II. Dichiara di essere iscritto alla C.C.I.A.A. per l'attività oggetto dell'appalto, indicando con chiarezza il numero di iscrizione, la durata, nonché i nominativi, le date di nascita e gli indirizzi di residenza degli eventuali titolari, soci, direttori tecnici, amministratori muniti di poteri di rappresentanza e soci accomandatari;

a) in caso di consorzi di cui all'articolo 45 del D.Lgs. 50/2016, l'indicazione dei consorziati, nominativamente indicati, per i quali il consorzio concorre;

b) nel caso di cui al precedente punto a) il rappresentante con poteri della consorziata designata, deve a sua volta produrre la dichiarazione di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;

2.III. Dichiara di aver preso esatta cognizione della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla sua esecuzione;

2. IV. Dichiara di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara e nel Capitolato Speciale di gara;

2. V. Dichiara di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e degli obblighi e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore;

2. VI. Dichiara

☐ di accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui alla L.R. n. 3/29.04.03 e che decorso tale termine verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo;

ovvero

☐ di non accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui alla L.R. n. 3/29.04.03.

2. VII. Dichiara di avere nel complesso preso conoscenza di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata e che il prezzo offerto resta fisso ed impegnativo per tutta la durata dell'appalto, salvo successiva variazione su accordo tra le parti;

2. VIII. Dichiara di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

2. IX. Dichiara di assumersi l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 8 della Legge n. 136/13.08.2010.

2. X. Dichiara

☐ di autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti, ai sensi dell'art. n. 53 del D. Lgs. n. 50/2016, il diritto di accesso agli atti, l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a rilasciare copia della documentazione presentata per la partecipazione alla gara

ovvero

☐ di non autorizzare (specificando le parti delle offerte che, in base a motivate e comprovate ragioni, costituiscono segreti tecnici o commerciali), qualora un partecipante alla gara eserciti, ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs. n. 163/06, il diritto di accesso agli atti, l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a rilasciare copia della documentazione presentata per la partecipazione alla gara.

2) Dichiarazione attestante la capacità economica e finanziaria (art. 83 commi 4-5 D.lgs. 50/2016)

Ai fini di una adeguata valutazione della capacità economica e finanziaria di ciascuna ditta concorrente, si richiede

la presentazione di una dichiarazione redatta ai sensi del DPR 445/2000, attestante il fatturato globale d'impresa annuo, compreso il fatturato relativo al settore di attività oggetto dell'appalto (fornitura di *Radioimmunodiagnostici e servizi accessori).*

Il fatturato globale di impresa annuo non deve essere inferiore al doppio dell'importo annuo a base d'asta, IVA esclusa, della somma dei lotti per i quali si presenta offerta.

Il fatturato annuo relativo al settore di attività oggetto dell'appalto non deve essere inferiore all'importo annuo a base d'asta, IVA esclusa, della somma dei lotti per i quali si presenta offerta.

3) Dichiarazione attestante la capacità tecnica e professionale (art. 83 comma 6 D.lgs. 50/2016)

Dichiarazione, sottoscritta in conformità alle disposizioni del DPR 445/2000, concernente l'elenco dei principali contratti relativi a forniture nel settore oggetto della presente gara negli ultimi tre esercizi finanziari (2013/2014/2015), con indicazione dell'importo, delle date, dei destinatari pubblici o privati, delle forniture stesse.

4) Cauzione provvisoria (art. 93 del D.Lgs. 50/2016)

Ricevuta o altro documento che attesti il versamento della cauzione pari al 2% (eventualmente ridotta del 50% nelle ipotesi prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016) dell'importo triennale netto a base d'asta dei Lotti per i quali si presenta offerta.

La cauzione deve avere validità di 180 giorni decorrenti dalla data fissata quale termine ultimo per la presentazione dell'offerta. Nei confronti dell'aggiudicatario la cauzione si intende valida fino alla costituzione del deposito cauzionale definitivo che sarà pari al 10% dell'importo complessivo netto di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, mentre nei confronti dei non aggiudicatari la cauzione verrà svincolata dopo l'avvenuta comunicazione da parte dell'Azienda dell'esito della gara.

La cauzione può essere prestata in contanti o in titoli di stato ed in tal caso il relativo versamento deve essere effettuato presso: *Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" Banco di Sardegna – Agenzia 11 – Cagliari IBAN IT46C0101504800000070188763.*

La cauzione può essere prestata tramite fidejussione bancaria o assicurativa oppure rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 D.Lgs. 385/93, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero competente; in tal caso, a pena di esclusione essa deve contenere l'impegno del fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, oltre a prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La forma della fidejussione bancaria o assicurativa è unica, indipendentemente dalla natura, singola o associata, del concorrente.

5) Dichiarazione di impegno di un fidejussore (art. 93 comma 8, del D.lgs. 50/2016

Impegno a rilasciare la garanzia fidejussoria, per l'esecuzione del contratto, pari al 10% dell'importo dell'aggiudicazione. La garanzia deve avere una validità di 180 giorni decorrenti dalla data di presentazione dell'offerta.

6) Patto di integrità (All. E)

Il patto di integrità è allegato al presente disciplinare, debitamente compilato e sottoscritto dal Legale

Rappresentante, costituirà parte integrante e sostanziale del successivo contratto di fornitura.

7) Modulo GAP (All. F)

Allegato al presente disciplinare, debitamente compilato e sottoscritto dal legale Rappresentante.

8) Documento attestante l'attribuzione del PASSOE

È richiesta una attribùzione PASSOE e relativa attestazione per ogni Lotto, da parte del servizio AVCPASS. Le dichiarazioni possono essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso deve essere allegata e trasmessa la relativa procura.

9) Documento attestante il pagamento del contributo ANAC

6. BUSTA "B" - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella busta B – recante dicitura OFFERTA TECNICA - deve essere obbligatoriamente contenuta, a pena di esclusione, la sott'elencata documentazione:

1. Scheda tecnica di ogni prodotto offerto (con indicazione del lotto di riferimento) in italiano e secondo la normativa vigente, comprensiva di materiale illustrativo (depliant) ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;
2. Classificazione CND e numero di repertorio;
3. Certificazione, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE;
4. Documentazione comprensiva di descrizione dell'assistenza tecnica (in lingua italiana) e indicazione del relativo centro italiano di riferimento e/o contatto email e telefonico italiano di assistenza (vedi capitolati tecnici);
5. Copia offerta senza prezzi.

7. BUSTA "C" – OFFERTA ECONOMICA

All'interno della busta n.3 - recante dicitura OFFERTA ECONOMICA - deve essere contenuta l'offerta economica, redatta secondo i criteri e le modalità di seguito indicati.

Nel caso la Ditta partecipi alla gara per entrambi i lotti, è richiesta la presentazione di due buste separate e distinte contenenti le relative offerte.

L'offerta economica deve essere redatta in carta legale e in lingua italiana, sotto forma di dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante o da suo procuratore, con allegata procura. Essa deve espressamente indicare una validità per un termine minimo di 180 giorni, decorrente dal termine fissato dal bando per la presentazione delle offerte.

L'offerta economica deve obbligatoriamente contenere:

- Indicazione dei prezzi in € (euro) espressi in cifre e lettere, al netto di IVA. I prezzi devono riportare al massimo due cifre decimali. Nel caso in cui venissero indicati più decimali, l'Azienda procede automaticamente all'arrotondamento in difetto qualora la terza cifra sia compresa tra zero e quattro, ed in eccesso qualora la terza cifra sia compresa tra cinque e nove;

- Aliquota IVA applicata,
- Listino prezzi ufficiale;
- Ditta produttrice;
- Codice del prodotto;
- CND e numero di repertorio, qualora previsti;
- Costi per la sicurezza, compresi in ogni caso nel costo complessivo della fornitura, anche se evidenziati a parte;
- Costo noleggio e servizi connessi: costi per il servizio di assistenza, manutenzione e aggiornamento.

Sono nulle, e pertanto non ammesse:

- offerte sottoposte a condizioni o riserve;
- offerte in aumento rispetto al prezzo a base d'asta;
- offerte alternative, parziali, plurime, espresse in modo indeterminato.

L'offerta ha natura di proposta contrattuale. Il limite per l'esercizio della facoltà di revoca è costituito dal termine per la presentazione delle offerte indicato nel bando. Trascorso detto termine, l'offerta diviene irrevocabile, e la Ditta concorrente resta obbligata per un termine di giorni 180, decorrenti dalla scadenza del termine per l'offerta fissato nel bando.

I prezzi offerti devono essere comprensivi di ogni onere afferente:

- costo del personale,
- costi per la sicurezza,
- trasporto, ritiro e smaltimento, imballo, spese varie;
- imposte IVA esclusa.

I prezzi si intendono invariabili per l'intera durata della fornitura, salvo successiva revisione, senza efficacia retroattiva, su istanza adeguatamente motivata della parte interessata e previa apposita istruttoria (art. 6 Capitolato speciale).

Eventuali irregolarità di carattere formale nella presentazione delle offerte economiche, devono essere regolarizzate, a pena di esclusione, entro il termine perentorio fissato e comunicato dalla Azienda.

8. RTI, CONSORZI, SOCIETA' CONSORTILI E GEIE

8.I. Disciplina

Ai sensi dell'art. 45 D.lgs. 50/2016, è' ammessa la partecipazione di raggruppamenti di ditte e imprese, sotto la forma di:

- Raggruppamenti Temporanei d'Imprese (R.T.I.);

- Consorzi ordinari (art. 2602 c.c.) già costituiti o costituendi;

- Consorzi stabili, anche in forma di Società Consortili (art. 26145 ter c.c.);

- aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete (DL 5/2009, art. 3 comma 4ter);

- GEIE (soggetti stipulanti contratto europeo di interesse economico).

A norma dell'art. 48 Dlgs 50/2016, nell'offerta devono essere specificate le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati. L'offerta degli operatori economici raggruppati o dei consorziati determina la loro responsabilità solidale nei confronti della stazione appaltante, nonché nei

confronti del subappaltatore e dei fornitori. Per gli assuntori di prestazioni secondarie, la responsabilità' è limitata all'esecuzione delle prestazioni di rispettiva competenza, ferma restando la responsabilità solidale del mandatario.

È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) (consorzi tra società cooperative e consorzi ordinari), sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

In caso di Società consortili deve essere seguita la procedura dettata per i consorzi costituiti. Ogni impresa coinvolta nell'esecuzione dell'appalto facente parte della società consortile deve, pertanto, essere in possesso dei medesimi requisiti richiesti per le società facenti parte dei Consorzi.

Ai fini della costituzione del raggruppamento temporaneo, gli operatori economici devono conferire, con un unico atto, mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, detto mandatario. Il mandato deve risultare da scrittura privata autenticata. La relativa procura è conferita al legale rappresentante dell'operatore economico mandatario.

8.II. Modalità di partecipazione

8.II.a) Documentazione Amministrativa:

- Per RTI, Consorzi o GEIE già costituiti o Società Consortili, l'istanza di partecipazione e le dichiarazioni correlate, devono essere sottoscritte – a pena di esclusione dalla gara - dal legale rappresentante ovvero dal soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza dell'impresa mandataria del Raggruppamento, del Consorzio o della Società Consortile. Le dichiarazioni correlate all'istanza di partecipazione devono attestare il possesso dei requisiti di cui al generali (art. 80 Dlgs 50/2016) con riferimento a ciascuna delle imprese raggruppate, consorziate o della Società Consortile, nonché il possesso dei requisiti speciali (art. 83 Dlgs 50/2016) in capo all'intero raggruppamento, Consorzio, GEIE o Società Consortile.
- Per i Consorzi costituiti e le Società consortili, le dichiarazioni correlate all'istanza di partecipazione devono essere rese anche da parte di ogni società consorziata che parteciperà all'esecuzione dell'appalto.
- In ogni caso, alla istanza di partecipazione deve essere obbligatoriamente allegata copia autentica o autenticata, ovvero dichiarata conforme all'originale ai sensi del D.P.R. 445/2000 dal legale rappresentante o dal soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza, del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero l'atto costitutivo in copia autentica del consorzio o GEIE (art. 48 comma 12-13 Dlgs 50/2016).
- Per i RTI, Consorzi o GEIE non ancora costituiti, l'istanza di partecipazione e la documentazione correlata (ALL. da B a F) deve essere resa e sottoscritta dai legali rappresentanti (ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri) di tutte le imprese raggruppande o consorziande. Si evidenzia che ciascuna delle imprese raggruppande o consorziande deve attestare il possesso dei requisiti generali; in ogni caso, i requisiti speciali devono essere posseduti dal complesso delle imprese raggruppande o consorziande e devono essere attestati con distinte dichiarazioni.
- In caso di RTI/GEIE, unitamente alla domanda, inoltre, deve essere prodotta una dichiarazione congiunta, sottoscritta dai legali rappresentanti (ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri) di tutte le imprese raggruppande o consorziande, contenente l'impegno, che, in caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, da indicare in sede di offerta e qualificata come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti (art. 48 comma 8 Dlgs 50/2016).

8.II.b) Offerta economica:

- Per i RTI, Consorzi o GEIE già costituiti e le società consortili, l'offerta economica deve essere predisposta e sottoscritta – a pena di esclusione dalla gara - dal legale rappresentante (ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri di rappresentanza) dell'impresa mandataria del Raggruppamento/Consorzio/GEIE o Società Consortile.
- Per le Società Consortili, i Consorzi e i GEIE, inoltre, l'offerta economica deve essere sottoscritta – a pena di nullità - da tutti gli operatori economici partecipanti al Consorzio/GEIE/Società Consortile in qualità di esecutori dell'appalto.
- Per i RTI, Consorzi o GEIE da costituire, l'offerta economica deve essere predisposta e sottoscritta – a pena di esclusione dalla gara - dai legali rappresentanti ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri di tutti gli operatori economici raggruppandi o consorziandi.
- In ogni caso, l'offerta economica deve includere la dichiarazione con la quale si specificano le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese (art. 48 comma 4 Dlgs 50/2016).

8.II.c) Garanzia provvisoria:

Qualora la garanzia provvisoria di cui all'art. 93 del Dlgs 50/2016 sia prestata tramite fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 D.Lgs. 385/93, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero competente, essa deve essere intestata e sottoscritta nel modo di seguito indicato, a pena di esclusione:

- Per i RTI, Consorzi o GEIE già costituiti e le società consortili, la polizza deve essere intestata all'impresa capogruppo/capofila del Raggruppamento/GEIE, al Consorzio o alla Società Consortile e deve essere sottoscritta dai loro legali rappresentanti ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri di rappresentanza.
- Per i RTI, Consorzi o GEIE da costituire, la polizza deve essere intestata a tutte le imprese raggruppande o consorziande e deve essere sottoscritta dai loro legali rappresentanti ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri di rappresentanza.

9. AVVALIMENTO

A norma dell'art. 89 del D.lgs 50/2016, ciascun concorrente, singolo o consorziato o raggruppato, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico-finanziario, tecnico e professionale, nonché i requisiti di qualificazione – come richiesti nel bando di gara e previsti agli artt. 83 e 84 del medesimo Dlgs 50/2016 - avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto.

Le attestazioni inerenti le qualità e i requisiti in oggetto, devono essere fornite dal legale rappresentante dell'impresa terza. Pertanto, il concorrente che intenda avvalersi della facoltà di avvalimento, deve dichiarare, nell'istanza di partecipazione, di volersi avvalere, ai fini della partecipazione all'appalto in oggetto, del requisito di fatturato (ovvero tecnico) di altra società in qualità di impresa ausiliaria.

A tal fine, il concorrente allega alla domanda di partecipazione alla gara, oltre all'eventuale attestazione SOA dell'impresa ausiliaria, la seguente documentazione:

a) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria attestante, di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 Dlgs 50/2016, secondo il modello allegato al presente Disciplinare **(All. D)**;

b) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, di obbligarsi verso il concorrente e verso l'Azienda Ospedaliera a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le proprie risorse in favore dell'impresa concorrente necessarie per la partecipazione all'appalto;

c) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata;

d) Originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto.

Non è ammesso l'utilizzo dell'avvalimento nei confronti di altre imprese partecipanti alla gara, pena l'esclusione dalla procedura concorsuale sia della società avvalsa, che di quella ausiliaria

Nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'articolo 80, comma 12, del Dlgs 50/2016, nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente e escute la garanzia.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

10. PROCEDURA DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE

In pubblica seduta, nel giorno fissato al punto IV 3.8 del bando di gara GU.CEE, sulla base della documentazione contenuta nei medesimi plichi presentati, la Commissione procede a:

- Verificare la correttezza formale dei plichi, della documentazione e del relativo contenuto;
- Stabilire e dichiarare l'ammissione delle ditte concorrenti, provvedendo, nell'ipotesi in cui detta documentazione non pervenga nei termini prescritti ovvero non confermi le dichiarazioni contenute nella domanda di partecipazione, all'esclusione del concorrente dalla gara, all'escussione della relativa cauzione provvisoria e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di competenza.

In successiva seduta riservata, si procede alla verifica della documentazione tecnica con conseguente valutazione qualitativa e attestazione della conformità dei prodotti/articoli offerti a quelli richiesti nel capitolato speciale. Il Responsabile del procedimento e/o la Commissione, procede all'esclusione dalla gara, fatto salvo il diritto al contraddittorio, della Ditta/e i cui prodotti risultino difformi per qualità e caratteristiche, rispetto a quelli descritti nel capitolato speciale.

In successiva seduta pubblica, la Commissione di gara procede all'apertura della busta "N. 3 – Offerta economica" dei concorrenti ammessi a tale fase, dando lettura dei prezzi offerti.

Successivamente, si procede all'individuazione delle eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi, per gli effetti e sulla base della disciplina di cui all'art. 97 del D.Lgs. 50/2016.

Fatte salve le succitate attività di verifica e di esclusione delle offerte anormalmente basse, l'aggiudicazione della fornitura è effettuata come indicato all'art. 7 del Capitolato speciale.

L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicazione ogni singolo lotto anche in presenza di un'unica offerta validamente presentata, purchè la stessa rispetti le condizioni di cui al presente capitolato e i prezzi siano valutati congrui.

Qualora due o più Ditte concorrenti ottengano uguale punteggio, si procede in pubblica seduta alla richiesta di offerta migliorativa alle ditte interessate; in assenza dei rappresentanti, o in mancanza della formulazione di offerta migliorativa, si procede all'aggiudicazione con sorteggio.

Le Ditte aggiudicatarie si impegnano inoltre a fornire eventuali versioni migliorative dei prodotti che formano oggetto del presente appalto, automaticamente e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, per tutto il periodo di validità contrattuale.

L'aggiudicazione definitiva, ai sensi dell'art. 32 comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, diviene efficace successivamente alla verifica del possesso dei prescritti requisiti.

La gara è dichiarata deserta, con verbale della Commissione, qualora non sia stata presentata alcuna offerta valida a tutti gli effetti, o quando, sulla base di una eventuale comunicazione del settore competente, la Commissione accerti e verbalizzi che le offerte pervenute propongano prezzi superiori a quelli del mercato.