



**Azienda Ospedaliera
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

Legge Regionale n.5 del 14/04/2009

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo. Tel 0917801111 - P.I. 05841780827

Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti

Tel. 091.7808725 Fax. 091.7808394

Prot.n. **0014003/5**

Palermo, 16 APR. 2014

Oggetto: Invito a procedura negoziata per l'abbonamento triennale per i controlli di qualità esterni (EQA-programma UK NEQAS) per la diagnostica specialistica oncoematologica per l'U.O. di Ematologia I e UTMO del P.O. Cervello e per l'abbonamento annuale per i controlli di qualità esterni (EQA-programma UK NEQAS) per la citofluorimetria e per immunoematologia per l'U.O. di Medicina Trasfusionale del P.O. Cervello.

Numero Gara: 5563830

Spett.le Società
EURO FLOW S.r.l.
Piazza Tranquillo Zerbi, 3
21047 Saronno (VA)
Fax 02/96705209

E' intenzione di questa Amministrazione procedere, ai sensi del D.lgs 163/2006 e ss.mm.ii. e del regolamento aziendale, alla fornitura triennale di controlli di qualità esterni (EQA-programma UK NEQAS) per la diagnostica specialistica oncoematologica per l'U.O. di Ematologia I e UTMO del P.O. Cervello e per l'abbonamento annuale per i controlli di qualità esterni (EQA-programma UK NEQAS) per la citofluorimetria e per immunoematologia per l'U.O. di Medicina Trasfusionale del P.O. Cervello.

come di seguito descritto:

• **LOTTO N. 1 – Base d’asta € 24.825,00 – Codice CIG:5722357E5E**

CODICE	DESCRIZIONE SERVIZIO ANNUALE UK NEQAS	PREZZO IVA esclusa
EQA01	EQA/PT per il monitoraggio immunologico delle sottopopolazioni linfocitarie	3.050,00
EQA08	EQA/PT per la fenotipizzazione e interpretazione diagnostica delle leucemie	3.075,00
EQA04	EQA/PT per il monitoraggio della conta assoluta degli elementi CD34+	3.050,00
EQA09	EQA/PT sperimentale per la verifica della malattia minima residua	1.250,00
EQA06A	EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per il riarrangiamento IgH/TCR	1.600,00
EQA06B	EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per l’identificazione e la quantificazione della mutazione JAK2 V617F	1.600,00
EQA06C	EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio di BCR/ABL qualitativo e delle più comuni traslocazioni della Leucemia Acuta Mioblastica (AML)	1.600,00
EQA06D	per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per il test BCR/ABL quantitativo	1.600,00
EQA06E	EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per il monitoraggio del chimerismo donatore/ricevente dopo trapianto allogenico	1.600,00
EQA06F	EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio delle mutazioni del gene NPM1	1.600,00
EQA06G	EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio delle mutazioni del gene FLT3	1.600,00
EQA06H	EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio della BCR/ABL1 Kinase Domain Mutation	1.600,00
EQA06I	EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio della mutazione KIT D816V	1.600,00

• **LOTTO N. 2 – Base d’asta € 5.952,00 – Codice CIG: 5722372AC0**

CODICE	DESCRIZIONE SERVIZIO ANNUALE UK NEQAS	PREZZO IVA esclusa
EQA05	EQA/PT per il controllo della produzione degli emocomponenti leucopleti	3.356,00
EQA12R	EQA/PT per la fenotipizzazione e interpretazione diagnostica delle leucemie	2.596,00

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un’origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire

o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”.

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

I quantitativi sopra indicati non impegnano l'Ente, potendo essere variati in relazione al consumo da parte delle Unità Operative interessate.

Le quantità effettive dei beni da somministrare verranno perciò determinate dall'Ente secondo le proprie necessità.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Nessuna pretesa potrà muovere la Ditta fornitrice per eventuali variazioni quantitative.

A tal fine si invita codesta Ditta a partecipare alla procedura negoziata per la fornitura in oggetto.

La procedura negoziata è regolata dalla normativa vigente e nonché da quanto stabilito dalla presente lettera d'invito.

I beni devono essere consegnati presso l' U.O. richiedente, previo transito dal Magazzino di Farmacia dell'Azienda **Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello – come indicato nell'ordine** entro 10 giorni dal ricevimento dell'ordine, per corrispondenza o per fax, salvo concordato diversamente.

All'atto della consegna, il bene sarà sottoposto a controllo qualitativo dall'incaricato dell'Azienda.

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti del bene stesso.

Il bene consegnato se non risulta in possesso dei requisiti richiesti potrà essere rifiutato da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui il bene dovesse palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato, a sue spese, con l'obbligo di restituire nel tempo indicato dall'Azienda il bene corrispondente nella qualità.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

I prodotti, al momento della consegna, dovranno avere una validità di almeno 2/3 della validità complessiva, in caso contrario la consegna potrà essere rifiutata e sarà l'impresa aggiudicataria farsi carico del ritiro e della sostituzione.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge ed in particolare la data di scadenza.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario e sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D.lgs 540/92. Il codice a barra dovrà essere leggibile con la penna ottica.

Dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantirne i requisiti igienici e la corretta conservazione, consegnati con mezzi di trasporto idonei a garantire che i prodotti siano conservati a temperatura ambiente o congelata e nel rispetto delle norme vigenti, direttamente presso il magazzino Farmacia dell'Azienda, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

Ogni confezione dovrà contenere le istruzioni, redatte in lingua italiana, per l'utilizzo del prodotto, le modalità di conservazione, le indicazioni circa la stabilità del materiale e le indicazioni per il controllo di qualità.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare ad un incaricato del Magazzino Farmacia dell'Azienda l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, nel quale siano indicate specie e quantità dei singoli beni forniti, numero di riferimento e data dell'ordine e numero del lotto e la data di scadenza degli stessi.

Il fornitore che consegni la fornitura in ritardo, rispetto ai tempi massimi previsti nella presente lettera di invito o, o che consegnandola di qualità non conforme a quella stabilita e invitato a sostituirla, vi provveda in ritardo, contravviene ai patti stabiliti. L'Azienda si riserva, nella forma che riterrà più opportuna, di intervenire in merito alla verifica della gestione della fornitura.

In caso di inadempimento relativamente allo svolgimento della fornitura, l'Azienda si riserva di applicare, in contraddittorio con l'Impresa aggiudicataria, le penali di seguito indicate, previa contestazione scritta mediante raccomandata con avviso di ricevimento in riferimento alla riscontrata inadempienza.

L'Azienda, oltre all'applicazione delle penali, dispone che il termine massimo di ritardo della consegna non possa eccedere comunque i giorni 20 (venti); trascorso detto termine l'Amministrazione potrà avvalersi della facoltà di aggiudicare la fornitura ad altra impresa, fatti salvi i propri diritti di risarcimento danni. Il corrispettivo per i prodotti in questione o l'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dalla stessa Amministrazione mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dalla ditta inadempiente, e ne sarà data comunicazione al fornitore con raccomandata con avviso di ricevimento.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'aggiudicazione avverrà per l'intera fornitura a favore dell'Impresa che ha presentato il prezzo più basso, ai sensi dell'art.82 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii. previa valutazione della conformità ed idoneità del prodotto offerto, con quanto richiesto, nella presente lettera d'invito, da ricavarsi dalle schede tecniche in lingua italiana e con illustrazioni.

La ditta dovrà far pervenire al Responsabile dell'Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti dell'Azienda Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo, un plico chiuso,

debitamente sigillato, con mezzi idonei a garantirne l'integrità e controfirmato sui lembi di chiusura. Su frontalino della busta dovrà essere scritta in evidenza la dicitura: "Invito a procedura negoziata per l'abbonamento triennale per i controlli di qualità esterni (EQA-programma UK NEQAS) per la diagnostica specialistica oncoematologica per l'U.O. di Ematologia I e UTMO del P.O. Cervello e per l'abbonamento annuale per i controlli di qualità esterni (EQA-programma UK NEQAS) per la citofluorimetria e per immunoematologia per l'U.O. di Medicina Trasfusionale del P.O. Cervello - PROT. N. e il nominativo dell'offerente e dovrà essere fatta pervenire **entro le ore 12.00 del 24/04/2014 presso l'Ufficio Protocollo dell'Azienda Ospedaliera Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia -Cervello** – **Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO.**

Oltre detto termine non sarà valida alcuna offerta anche se sostituita o aggiuntiva ad offerta precedente.

Il plico dovrà contenere tre buste sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura recanti l'intestazione del mittente e rispettivamente:

BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

BUSTA "B" – DOCUMENTAZIONE TECNICA

BUSTA "C" – OFFERTA ECONOMICA

La BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA dovrà contenere la seguente documentazione:

- 1) **Allegato "B"** debitamente compilato e sottoscritto;
- 2) **Attestazione dell'esclusività** alla produzione o commercializzazione del prodotto in questione sul territorio nazionale o regionale (se del caso);
- 3) Listino prezzi ufficiale;
- 4) Documentazione attestante il possesso della marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo secondo il Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente).
- 5) Dichiarazione, sotto propria esclusiva responsabilità, che il prezzo offerto non è superiore, in misura proporzionale alle quantità richieste, a quello già praticato alle centrali regionali di acquisto della Regione Toscana, Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna;
- 6) Dichiarazione, sotto propria esclusiva responsabilità, di avere fornito, nell'ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio;

oppure

di non aver fornito, nell'ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana.

La BUSTA “B” – DOCUMENTAZIONE TECNICA dovrà contenere la seguente documentazione:

1. descrizione dettagliata riportante per ogni prodotto:

- 1) il nome commerciale;
- 2) il codice di identificazione prodotto, della tipologia, della marca del prodotto, del nome dell’impresa produttrice e del paese d’origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d’ordine di quest’ultimo ed il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005;
- 3) eventuali annotazioni.

2. schede tecniche originali del produttore, contenenti le caratteristiche tecniche, funzionali ed operative dei prodotti offerti redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana. In modo particolare le schede tecniche dovranno essere complete di tutte le informazioni e/o dichiarazioni di seguito specificate:

- ◆ Nome e Codice del prodotto
- ◆ Codice Identificativo
- ◆ Destinazione d’uso
- ◆ La composizione e caratteristiche dei materiali e controlli effettuati;
- ◆ Biocompatibilità con i tessuti e/o test di atossicità;
- ◆ Classe di rischio CE del prodotto ed indicazione dell’organismo notificato;
- ◆ Dimensioni del prodotto offerto;
- ◆ Periodo di sperimentazione adottato prima dell’introduzione sul mercato e relativi lavori scientifici;
- ◆ Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;

3. Deplianti illustrativi dei prodotti proposti;

4. Schede di sicurezza (se del caso)

5. Dichiarazione indicante la Ditta produttrice e lo stabilimento di produzione effettiva (luogo ed indirizzo) ed eventuale distributore;

6. Garanzia Full risk per l’intero periodo contrattuale;

La BUSTA “C” –OFFERTA ECONOMICA dovrà contenere:

L’offerta economica, sottoscritta dal titolare della ditta o dal legale rappresentante della società con firma leggibile apposta per esteso dal sottoscrittore, deve contenere le indicazioni che sono elencate nello schema di offerta di cui **all’allegato “A” e “A1”** della presente lettera d’invito, allegando alla stessa, copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Il prezzo indicato nell’offerta dovrà rimanere fisso ed invariabile e sarà, inoltre, comprensivo di trasporto, imballaggio presso l’Azienda Ospedaliera destinataria e di tutti gli oneri di natura fiscale esclusa l’I.V.A. che sarà addebitata a norma di legge.

Le offerte redatte in modo imperfetto, o contenenti comunque condizioni aleatorie e/o indeterminate non verranno accettate e saranno considerate nulle.

Le offerte telegrafiche o a mezzo telefax non saranno considerate valide.

L'aggiudicatario, entro 10 giorni dalla stipula del contratto, dovrà indicare, ai sensi dell'art.2 della L.R. n.15/2008 e ss.mm.ii., un numero di conto corrente unico sul quale l'Amministrazione farà confluire tutte le somme relative all'appalto.

L'aggiudicatario si avvarrà di tale conto corrente per tutte le operazioni relative al presente appalto, compresi i pagamenti delle retribuzioni al personale da effettuarsi esclusivamente a mezzo bonifico bancario, bonifico postale o assegno circolare non trasferibile.

Il mancato rispetto dell'obbligo di cui al presente articolo comporterà la risoluzione per inadempimento contrattuale.

Alla ditta aggiudicataria verranno corrisposti i prezzi unitari indicati in sede di gara per ogni singolo prodotto della fornitura aggiudicata.

L'importo della fattura viene pagato tramite la Tesoreria dell'Azienda, ai sensi del D.Lgs. n.231/2002 è da considerarsi "corretta prassi commerciale" nel settore, ai sensi dell'Art. 7 del citato D.Lgs. n. 231/2002, i pagamenti per le forniture effettuate verranno eseguiti a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura. a fornitura regolarmente eseguita ed a controllo avvenuto.

Tale termine resta interrotto qualora l'Azienda chieda chiarimenti.

Si intendono pervenute il 15 del mese, tutte le fatture registrate tra il 1° e il 15° giorno del mese stesso; il 30 del mese tutte le fatture registrate tra il 16° e l'ultimo giorno del mese stesso.

In caso di ritardo nei pagamenti, viene indicato, a titolo di proposta contrattuale, un tasso di mora in misura pari al tasso BCE stabilito semestralmente e pubblicato con comunicazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla GURI, secondo quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231 del 9 ottobre 2002, maggiorato di un punto percentuale.

Si comunica che le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

Ai sensi dell'art.1260 2° comma del C.C., il contraente sottoscrive, per accettazione, la clausola di espressa esclusione dalla cedibilità del credito con la stipula del contratto.

La cessione del credito, eventualmente effettuata in contrasto con la clausola di esclusione, oltre a generare responsabilità contrattuale a carico del cedente, non potrà essere fatta valere dal cessionario al quale l'Azienda, entro 15 giorni dell'avvenuta formale notifica dell'atto di cessione, darà informazione della sussistenza della impossibilità ad accettare il subentro nella posizione creditoria

L'Impresa aggiudicataria non ha diritto alla corresponsione degli interessi qualora il ritardo del pagamento sia determinato dai ritardati accreditamenti delle quote economiche necessarie a far fronte alle obbligazioni economiche dell'Azienda, ovvero in qualsiasi altro caso in cui il ritardato pagamento sia determinato dal altra causa di impossibilità della prestazione non imputabile all'Azienda.

Le fatture relative alla fornitura dovranno essere intestate a:

AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO“ – PALERMO
– Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO P.I. 05841780827.

La fattura, per la liquidabilità, oltre a contenere oltre i dati obbligatori per legge ed essere conforme a quanto previsto nell'ordine d'acquisto e deve contenere le seguenti indicazioni:

- ◆ riportare il numero d'ordine;
- ◆ essere corredata da copia dell'ordine e copia fotostatica del documento di trasporto e altro documento equipollente;
- ◆ riportare il numero di conto economico e quello del centro di costo indicato sull'ordine;
- ◆ riportare il numero del CIG.

La data di arrivo della fattura é attestata dal timbro apposto dal Protocollo dell'Azienda Ospedaliera. Il pagamento delle fatture non contestate libera l'Azienda da qualsiasi rivendicazione economica da parte dell'aggiudicatario.

Il pagamento sarà effettuato:

- con versamento su c/c postale o bancario;
- con mandato di riscossione nominativo.

L'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare (in occasione dell'invio della fattura) la modalità di pagamento prescelta con lettera a firma del legale rappresentante.

Il presente invito non costituisce impegno per questa Azienda.

La gara sarà ritenuta valida anche nel caso sia presentata una sola offerta.

Per eventuali chiarimenti codesta rispettabile ditta potrà rivolgersi all'Unità Operativa Appalti e Forniture dell'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello “ (Tel. 091/7808312 Dott.ssa Antonina Lupo – tel. 091.7808363 Sig.ra Marina Di Trapani) .

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
(Dott. A. LUPO)

Allegati:

ALLEGATO “ A “ schema di offerta da restituire compilata e firmata;

ALLEGATO “ B “ modello per le dichiarazioni rilasciate dalle imprese in ordine al possesso dei requisiti di partecipazione alla gara da restituire compilato e firmato.

Informativa ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs.30 giugno 2003, n. 196

La presente comunicazione è volta a rendere noto che i trattamenti di dati effettuati dalla scrivente si svolgono in conformità al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, denominato “Codice in materia di protezione dei dati personali”, il quale prevede la tutela delle persone fisiche e giuridiche e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Ai sensi dell'art. 13 D. Lgs. 196/2003 l'Azienda Ospedaliera “ V. Cervello “ di Palermo, comunica quanto segue:

1. Il trattamento cui saranno sottoposti i Suoi dati personali comuni – dati da Lei resi in occasione della stipula del contratto o in fase precontrattuale, in occasione dell'ordine o della fatturazione del prodotto/servizio da Lei fornitoci ha la finalità di provvedere alla corresponsione dell'importo dovutoLe, alla stesura delle scritture contabili ed ai connessi adempimenti di legge e di contratto.

2. Il trattamento sarà effettuato con e senza l'ausilio di mezzi elettronici, o comunque automatizzati, e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art. 11 del D.Lgs. 196/03, tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art. 4, comma 1, lett. a) D.Lgs. 196/03 e necessarie al trattamento in questione, ivi inclusa la comunicazione ai soggetti di cui al successivo punto 3 della presente informativa e comunque con l'osservanza delle misure minime cautelative della sicurezza e riservatezza dei dati previste dalla normativa vigente.
3. I dati personali relativi al trattamento in questione verranno comunicati:
 - a) A soggetti cui la facoltà di accedere ai Suoi dati sia riconosciuta da disposizioni di legge, di regolamento, da norme comunitarie, da procedure e istruzioni operative interne.
 - b) A professionisti incaricati dell'elaborazione dei dati ai fini della corresponsione del compenso dovutoLe e delle registrazioni contabili;
 - c) Agli Istituti di Credito, al fine di effettuare l'accreditamento del compenso dovutoLe.
4. Il conferimento dei dati personali ha natura obbligatoria. L'eventuale parziale o totale rifiuto del consenso comporterà, pertanto, l'impossibilità di perseguire la sopra richiamata finalità.
5. Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/03, Lei ha il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i Suoi dati e come essi vengono utilizzati, nonché il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, chiederne il blocco ed opporsi al loro trattamento facendone esplicita richiesta al sotto citato Responsabile del trattamento.
6. Responsabile del trattamento è la Dott.ssa A.Lupo – Unità Operativa Approvvigionamenti – tel. n. 091.7808312, fax n.091 7808394.