



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
(BIANCHI - MELACRINO - MORELLI)  
REGGIO CALABRIA

Partita I.V.A. 01367190806

U.O.C. Gestione Forniture, Servizi e Logistica

Reggio Cal. 12/05/2014

Prot. n° 2491 del 12/05/2014

**OGGETTO: Procedura in economia per la fornitura , per anni tre, di reagenti per Tipizzazione HLA ad alta risoluzione mediante tecnica di sequenziamento diretto per il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale di questa Azienda Ospedaliera.-**

Cod. CIG 5752004FD8

Spett/le Ditta \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Importo complessivo triennale a base d'asta: € 178.500,00=Iva esclusa.**

**Importo complessivo annuale a base d'asta : € 59.500,00=Iva esclusa.**

**Saranno escluse le offerte superiori alla base d'asta.**

Ai fini della eventuale aggiudicazione della procedura in economia in oggetto, codesta ditta è invitata a produrre offerta per la fornitura, per anni tre, di un fabbisogno presunto di reagenti per Tipizzazione HLA ad alta risoluzione mediante tecnica di sequenziamento diretto per il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale di questa Azienda Ospedaliera per le quantità e le caratteristiche tecniche di seguito elencate:

- N° 150 Test/anno TIPIZZAZIONE LOCUS HLA-A
- N° 150 Test/anno TIPIZZAZIONE LOCUS HLA-B
- N° 150 Test/anno TIPIZZAZIONE LOCUS HLA-CW
- N° 150 Test/anno TIPIZZAZIONE LOCUS HLA-DRB1
- N° 50 Test/anno TIPIZZAZIONE LOCUS HLA-DQB1
- N° 25 Test/anno TIPIZZAZIONE LOCUS HLA-DPB1
- N° 25 Test/anno TIPIZZAZIONE LOCUS HLA-B
- N° 150 Test/anno aggiuntivi per la risoluzione delle ambiguità

Tutti i kit devono essere completi di:

- reagenti per l'amplificazione dei Loci HLA di Classe I e II (HLA-A,B,C; HLA-DRB1,DQB1,DPB1), compresa la Taq polimerasi ad alta processività,
- reagenti per la purificazione degli amplificati,
- reagenti per l'esecuzione delle reazioni di sequenza compresi i BigDye Terminator

Il protocollo operativo deve essere comune a tutti i kit (eccezion fatta per i volumi di reazione che potrebbero differire tra la Classe I e la Classe II).

In particolare i Kit di PCR devono garantire una amplificazione specifica per tutti i loci di Classe I (HLA-A-B-C) e per i loci di Classe II (HLA-DRB1, DQB1, DPB1), e le amplificazioni devono poter consentire il sequenziamento almeno degli esoni 2-3-4 per la Classe I e almeno dell'esone 2

Sede Legale: Via Provinciale Spirito Santo Palazzo Gangeri, 24

-----  
Telefono: 096539111



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
(BIANCHI - MELACRINO - MORELLI)  
REGGIO CALABRIA

dei loci di Classe II, eccezion fatta per il locus DQB1 per il quale l'amplificazione deve comprendere la amplificazione almeno degli esoni 2 e 3.

I kit per il sequenziamento dei loci di Classe I (HLA-A-B-C) devono garantire il sequenziamento completo degli esoni 2,3,4 in entrambe le direzioni (Forward e reverse).

Il kit per il sequenziamento del locus di Classe II HLA-DRB1 deve garantire il sequenziamento dell'esone 2 in entrambe le direzioni più i primers di risoluzione delle ambiguità sul codone 86.

Il kit per il sequenziamento del locus HLA-DQB1 deve garantire il sequenziamento completo degli esoni 2 e 3 in entrambe le direzioni.

Il kit per il sequenziamento del locus HLA-DPB1 deve garantire il sequenziamento completo almeno dell'esone 2 e comprendere almeno il primer di risoluzione delle ambiguità sul codone 85 dell'esone.

La ditta che si aggiudicherà la gara deve disporre di un pacchetto di primers gruppo specifici per la risoluzione di eventuali ambiguità residue degli alleli in eterozigosi e l'eventuale utilizzo di questi primers deve essere previsto e documentato nella metodica.

I kit devono adottare la chimica **BigDye Terminator** ed essere compatibili con il sequenziatore **Life Technologies 3500** a 8 canali (AppliedBiosystems® 3500 Genetic Analyzer)

La ditta aggiudicataria deve fornire:

- PC fisso con monitor da almeno 22 pollici con software marcato CE-IVD per la lettura e l'interpretazione dei file di sequenza, con possibilità di aggiornamento delle library di sequenza ogni 6 mesi o almeno una volta all'anno in accordo con gli Standard EFI e con la pubblicazione di nuovi alleli sul database ufficiale di riferimento (IMGT/HLA). L'offerta potrà in aggiunta prevedere un software di supporto per i dati anamnestici del campione necessario per la tracciabilità dello stesso dall'estrazione al risultato finale del sequenziamento e la possibilità di creazione di una dna-teca.
- I reagenti devono riportare il marchio **CE-IVD** e devono essere dichiarate tutte le loro caratteristiche e le specifiche tecniche.
- Devono essere allegate le metodiche dalle quali evincere le tempistiche di tutte le fasi previste dalle stesse, la concentrazione del DNA richiesto e il protocollo operativo.
- Al fine di implementare l'uso dei kit diagnostici sullo strumento già presente in azienda, la ditta aggiudicataria deve organizzare ed eseguire una attività di formazione degli utilizzatori e deve rilasciare un attestato di partecipazione degli operatori.
- La ditta aggiudicataria deve inoltre prevedere la possibilità di un aggiornamento tecnologico gratuito per i prodotti che costituiranno innovazione tecnologica garantendo la fornitura degli stessi ai prezzi di gara.

Per partecipare alla presente procedura codesta ditta dovrà far pervenire entro e non oltre le ore **12:00 del 29/05/2014** presso l'U.O.C. Affari Generali e Legali di questa Azienda, sito in Via Provinciale Spirito Santo N°24-Pal. Gangeri — 89124 Reggio Calabria, un plico sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura in modo da garantirne l'integrità, a pena di esclusione recante l'intestazione di codesta ditta, l'oggetto e gli estremi della procedura in economia in questione, e dovrà contenere n. 3 buste:

- 1) **busta n.1 controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo da garantire l'integrità della stessa, contenente la documentazione amministrativa;**
- 2) **busta n.2 controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo da garantire l'integrità**



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
(BIANCHI MELACRINO - MORELLI)  
REGGIO CALABRIA

della stessa, contenente la documentazione tecnica;

- 3) busta n.3) controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo da garantire l'integrità della stessa, contenente l'offerta economica.

L'offerta dovrà essere sottoscritta dal titolare della ditta, o dal legale rappresentante o da procuratore e corredata da copia del documento di riconoscimento. Nel caso di sottoscrizione dell'offerta da parte del procuratore, dovrà essere allegata la relativa procura. Nell'offerta devono essere indicati i costi relativi alla sicurezza.

Ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D.lgs. N° 163/2006 ciascun concorrente non può presentare più di una offerta. Saranno escluse le ditte che presenteranno una pluralità di offerte o offerte alternative.

**Il plico deve pervenire, ad esclusivo rischio del mittente, entro il termine perentorio sopra indicato, a pena di esclusione.**

Le cause di esclusione sono quelle contemplate nell'art.46, comma 1-bis D.lgs.163/2006.

Busta n. 1 Documentazione amministrativa. La ditta dovrà produrre nella busta n. 1 la seguente documentazione:

- 1) Autodichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 di regolare certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. per il settore oggetto di appalto;
- 2) Copia della presente lettera di invito sottoscritta per accettazione, in ogni pagina, dal legale rappresentante della ditta;
- 3) La dichiarazione che, per eventuali controversie, la ditta accetta quale unico competente il Foro di Reggio Calabria;
- 4) Dichiarazione ai sensi del D.P.R. N. 445/2000 con la quale la ditta attesti:
  - di non trovarsi nelle condizioni di incapacità a contrattare con la pubblica amministrazione;
  - di impegnarsi a mantenere valida e vincolante l'offerta per un periodo non inferiore a 180 gg. consecutivi a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per la proposta delle offerte;
  - di impegnarsi ad effettuare le consegne entro il termine dichiarato nell'offerta tecnica a partire dalla data di ricezione del relativo ordine. Qualora tale termine non dovesse essere rispettato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al pagamento di una penale pari al 20% della fornitura aggiudicata. Sarà tenuta, altresì, al pagamento degli eventuali danni che l'Azienda avesse a subire a causa della mancata consegna nei termini di cui sopra;
  - di accettare i termini e modalità di pagamento previsti dalle vigenti direttive a norma di legge in materia, entro 60 gg.
- 5) Autocertificazione ai sensi del D.P.R. n° 445/2000 attestante l'assenza della cause di esclusione di cui alle lettere :a)b)c)d)e)f)g)h)i)l)m) m-bis)m-ter) m-quater, dell'art. 38, comma 1, del Codice dei Contratti. Si precisa che l'autodichiarazione deve essere analitica (riportare in forma estesa l'assenza delle cause di esclusione non essendo sufficiente il semplice riferimento alla lettera o al comma).
- 6) Dichiarazione di autorizzazione al trattamento dei dati personali, da parte dell'Azienda Ospedaliera, ai sensi della vigente normativa.
- 7) Modello di cui all'Allegato "A" firmato per la richiesta del DURC.
- 8) Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n°445/2000 del fatturato globale d'impresa e l'importo relativo a servizi o forniture nel settore oggetto della gara realizzati negli ultimi tre esercizi (2010/2012). Nel caso in cui la ditta non possa rilasciare quest'ultima dichiarazione dovrà motivare in ordine alla mancata presentazione.



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
(BIANCHI - MELACRINO - MORELLI)  
REGGIO CALABRIA

- 9) Presentazione di elenco dei principali servizi analoghi a quelli oggetto della presente gara prestate nel triennio (2010/2012) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, provate con certificati rilasciati e vistati dalle amministrazioni e dagli enti medesimi, se trattasi di forniture di servizi prestati a privati l'effettuazione della prestazione è dichiarata da questi o in mancanza dallo stesso concorrente. E' ammessa autodichiarazione ai sensi del D.P.R. n° 445/2000;
- 10) Certificazioni rilasciate dagli istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo di qualità di riconosciuta competenza, che attestino la conformità dei prodotti alla normativa nazionale ed europea vigente in materia. E' ammessa autodichiarazione ai sensi del D.P.R. n° 445/2000.
- 11) Cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo a base d'asta. La cauzione deve essere costituita con polizza assicurativa o con fidejussione bancaria, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato.
- 12) Ricevuta in originale del versamento all'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, *ovvero*, fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità; oppure, nel caso di versamento on-line, la copia stampata dell'e-mail di conferma trasmessa dal sistema di riscossione.
- Nella causale di versamento, dovrà essere riportato il codice fiscale del partecipante ed il **Codice CIG** (deliberazione dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 21/12/2011).

**Il mancato versamento è causa di esclusione dalla procedura di gara.**

**La busta n. 1 dovrà recare la seguente dicitura " busta n.1 documentazione amministrativa"**

Busta n. 2 Documentazione Tecnica . La ditta dovrà produrre nella busta n.2 la seguente documentazione:

- \*Relazione tecnica dalla quale si evincono : marca, modello, codice dei prodotti offerti , le caratteristiche tecniche richieste dalla presente lettera d'invito e tutti gli elementi necessari per l'attribuzione del punteggio relativo alla qualità , secondo i criteri di seguito riportati:
- Valutazione del software per la lettura e l'interpretazione dei file di sequenza e aggiornamento delle Library
  - Valutazione del software di supporto per i dati anamnestici del campione, per la creazione di una data base
  - Valutazione dei Kit in relazione ai reattivi proposti e valutazione di eventuali reattivi aggiuntivi come: presenza di primers per esaminare ulteriori esoni oltre quelli richiesti, presenza di ulteriori primers per risoluzione delle ambiguità
  - Valutazione delle tempistiche dell'esecuzione delle metodiche, della concentrazione del DNA richiesto e del protocollo operativo relativo a tutte le metodiche
  - Assistenza tecnica e supporto specialistico
- \*Schede tecniche , depliant illustrativi da cui si evincano gli elementi necessari alla attribuzione del punteggio.
- \* Copia dell'offerta con descrizione del materiale e dei relativi codici, senza indicazione di prezzi .

La documentazione deve essere tassativamente prodotta nell'ordine e con le modalità richieste.



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
(BIANCHI MELACRINO MORELLI)  
REGGIO CALABRIA

**MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

La procedura sarà aggiudicata , a Lotto Unico, ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/2006 , con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del seguente punteggio:

- elemento prezzo                   punti 50
- elemento qualità                   punti 50

Relativamente all'elemento qualità si terrà conto dei seguenti criteri di valutazione :

	PUNTEGGIO
Valutazione del software per la lettura e l'interpretazione dei file di sequenza e aggiornamento delle Library	0 -10
Valutazione del software di supporto per i dati anamnestici del campione, per la creazione di una dna-teca	0 -10
Valutazione dei Kit in relazione ai reattivi proposti e valutazione di eventuali reattivi aggiuntivi come: presenza di primers per esaminare ulteriori esoni oltre quelli richiesti, presenza di ulteriori primers per risoluzione delle ambiguità	0 -10
Valutazione delle TEMPISTICHE dell'esecuzione delle metodiche, della CONCENTRAZIONE DEL DNA RICHIESTO e del PROTOCOLLO OPERATIVO relativo a tutte le metodiche.	0 -10
Assistenza Tecnica e supporto specialistico	0 -10

Ai fini dell'attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo, alla Ditta che avrà formulato la migliore offerta economica verranno attribuiti 50 punti, mentre alle offerte formulate dalle altre ditte verranno attribuiti i punteggi applicando la proporzione inversa sulla base della seguente formula:

$P = \frac{\text{prezzo offerto più basso} \times \text{punteggio max previsto (50)}}{\text{Prezzo dell'offerta in esame}}$

Prezzo dell'offerta in esame

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta che sarà valutata per conformità e congruità.

**MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

In data **06/06/2014** alle ore 9:30 presso il Salone Gare dell'UOC Acquisizione Beni e Servizi - Via Provinciale. Spirito Santo Pal. Gangeri Reggio Calabria, in seduta pubblica, si procederà alla verifica della documentazione amministrativa e tecnica .

Il Presidente, ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 163 del 12.04.2006, procederà di seguito al sorteggio pubblico , richiedendo ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte presentate, la comprova del possesso dei requisiti di capacità economico - finanziaria e tecnico-organizzativa . Successivamente, in seduta riservata, la Commissione , procederà alla valutazione tecnico-qualitativa, ed al termine delle predette operazioni, in seduta pubblica , all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche delle Ditte partecipanti, la cui documentazione è risultata conforme.

Non saranno ammesse alla trattativa le ditte che si siano rese colpevoli di negligenza o malafede in precedenti rapporti con questa Azienda.

Sede Legale: Via Provinciale Spirito Santo Palazzo Gangeri, 24

-----  
Telefono: 096539111



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
(BIANCHI MELACRINO MORELLI)  
REGGIO CALABRIA

Questa Azienda, prima della formale aggiudicazione, si riserva la facoltà di negoziare il prezzo esclusivamente con la ditta che avrà formulato l'offerta economicamente più vantaggiosa, rappresentata dalla sommatoria dei punteggi attribuiti per il prezzo e per la qualità.

Qualora due o più ditte abbiano ottenuto identico punteggio complessivo, saranno invitate ad un esperimento di miglioria unicamente per l'elemento prezzo. Successivamente si procederà ad individuare l'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base della sommatoria dei punteggi ottenuti per la qualità e per il prezzo rideterminato in seguito all'esperimento di miglioria.

**DOCUMENTI SUCCESSIVI ALL'AGGIUDICAZIONE:**

- Cauzione definitiva pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione, prestata ai sensi dell'art. 113 D.lgs 163/2006.

**SOGGETTI AMMESSI A NEGOZIARE L'OFFERTA:** I legali rappresentanti o soggetti, uno per ogni concorrente, muniti di specifica delega loro conferita dai suddetti legali rappresentanti. L'Azienda si riserva, altresì, la facoltà di non aggiudicare la presente procedura in economia senza che questa determini alcun diritto o pretesa da parte della società partecipante.

In caso di mancata e/o ritardata esecuzione di quanto previsto l'Azienda avrà, altresì, facoltà di risolvere " ipso facto et iure " il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento.

Per quanto non previsto nella presente lettera d'invito, si fa riferimento alla normativa nazionale e regionale vigente in materia.

Eventuali ulteriori informazioni potranno essere richieste all'U.O.C. Gestione Forniture, Servizi e Logistica Responsabile del procedimento Sig.ra Votano tel. 0965/397530-25 FAX 0965/397517.

**IL DIRETTORE U.O.C.  
GESTIONE FORNITURE, SERVIZI E LOGISTICA  
(Avv. Angelo Babotti)**

**DICHIARAZIONE DELLA DITTA OFFERENTE**

**Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 Cod. Civ., il sottoscritto, Legale rappresentante della Ditta offerente, dichiara espressamente di aver preso visione e di accettare integralmente quanto stabilito dalla presente lettera-capitolato.**

Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Timbro e firma della Ditta)



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
(BIANCHI - MELACRINO - MORELLI)  
REGGIO CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Bianchi-Melacrino-Morelli"  
Via Provinciale Spirito Santo, 24  
89128 Reggio Calabria

**Oggetto: Comunicazione dati impresa per la richiesta del DURC.**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ provincia di \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

in qualità di Titolare / Legale Rappresentante dell'Impresa di seguito specificata, fornisco la seguente dichiarazione, ai sensi del D.P.R. n° 445/2000:

DENOMINAZIONE / RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE / PARTITA IVA	
SEDE OPERATIVA - Indirizzo completo (solo se diversa da sede legale)	
C.C.N.L. APPLICATO (indicare correttamente settore)	
NUMERO ADDETTI	
MATRICOLA INPS	
INPS - SEDE DI COMPETENZA	
MATRICOLA INAIL	
INAIL - POSIZIONE ATTIVA	
INAIL - SEDE DI COMPETENZA	
<b>Data compilazione scheda</b>	<b>Firma</b>

Il modello dovrà essere sottoscritto dal Titolare / Legale Rappresentante dell'impresa e dovrà essere presentato unitamente a copia fotostatica di un documento di identità, in corso di validità del dichiarante. Le dichiarazioni mendaci e la falsità in atti comportano responsabilità penale ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000.

Sede Legale: Via Provinciale Spirito Santo Palazzo Gangeri, 24

-----  
Telefono: 096539111