SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0000810

DATA: 30/05/2022 15:08

OGGETTO: indizione di gara europea a procedura aperta perl'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico per la tipizzazione genomica HLA a bassa /media risoluzione con metodica real time ssp-pcr per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3 /4/5, DQB1, DQA1, DPB1 E DPA1, per 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 necessario all'SSD Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero Univeristaria di Parma . Indizione di gara a procedura aperta ai sensi del combinato disposto dagli artt. 60 e 95 del D.Lgs.50/2016. Importo a base d' asta per 36 mesi 500.000,00 Cig Quadro 920721415B CPV 33124110-9

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-08]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000810_2022_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	E426332091ADE04054689BD67FB9A9D8744F511129BD1DE4581B0161D7195DC0
DETE0000810_2022_Allegato1.pdf:		5D9A878ED81E00E4E11C949E2C3C0A1C3A981EA728E6E71AC5827F45A2AC484E
DETE0000810_2022_Allegato2.pdf:		95E2AF9C64C4145E77B1EA620FCE54FB39D65E8336CC413773A8B2DD158EDC2D
DETE0000810_2022_Allegato3.pdf:		150B7BE3439667D2B1F29D8CA4DAC5423578AE6E45290E04A0829A7E6FA4E660

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000810_2022_Allegato4.pdf:		67AEB15762EB29026271D7450564FF085 1946CFBC411A1F57CF29642FE59A431
DETE0000810_2022_Allegato5.pdf:		ECDB3CD15AFC136CB8E37EFDA564BEA F1477B14679CB07F77B417E153EC7AB33
DETE0000810_2022_Allegato6.pdf:		4D7F2054F2CE69BA0E9033E72F9B0479B 9F298A4E2D92EC76A51519454AFB8C6
DETE0000810_2022_Allegato7.pdf:		4F3D15ED622B4B3CEB9BA008AA05AB06 1C96DD4D392EB7615B1EE423E04FB2EE
DETE0000810_2022_Allegato8.pdf:		E1A904C590CBD76E0B470356D041C5C9 2BB247ED3DE2131D3C9BF0AA4A6269BD
DETE0000810_2022_Allegato9.pdf:		BD2BE4D1CC4BD36A90ACA8CBF405882 D9D2D506791C08FA6C697735E7430AC66
DETE0000810_2022_Allegato10.pdf:		A88FE17F1A09F0B098A450228B5CEB15 CF2325EA8C1713A19BA6EECA71A01DF0
DETE0000810_2022_Allegato11.pdf:		69348EE155D2377FD54B3B894B1C8D0B 08F792431EC013615D7F02223BDFC0DD
DETE0000810_2022_Allegato12.pdf:		BF46F83AA2C92B1C0B32BD5D2E1FB93E FEB99E0DE02C24604EFD3E329F6B5358
DETE0000810_2022_Allegato13.pdf:		A6189FF9FD4EC04D1B1EDA63BABDDBF 4F684ACA8DF36C23238F8C8E62805C495
DETE0000810_2022_Allegato14.pdf:		12C3372FB369D035A014C2BE2B4096AC 63BAD63FAB98C00EF85A0AB291720719
DETE0000810_2022_Allegato15.pdf:		69C2AEAEB9E2FE363033305F1F0056AE C81BBC9A39A5C57B8F1340A8A9B184E5
DETE0000810_2022_Allegato16.pdf:		E8C08990ACBC90FFF3C22DAC47D36DC 2849F4C56857A21ECFBDE00186EBBA810
DETE0000810_2022_Allegato17.pdf:		EF84DED89C90A14773BBD65F75772A46 68BAF8106233B74F697976B6E0281820
DETE0000810_2022_Allegato18.pdf:		55BA952617569953ED33EBA834C5CCF1 C76F046E23D9966C02A62A1482A56537

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

S.C.I. Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

OGGETTO: indizione di gara europea a procedura aperta perl'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico per la tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica real time ssp-pcr per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 E DPA1, per 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 necessario all'SSD Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero Univeristaria di Parma . Indizione di gara a procedura aperta ai sensi del combinato disposto dagli artt. 60 e 95 del D.Lgs.50 /2016. Importo a base d'asta per 36 mesi 500.000,00 Cig Quadro 920721415B CPV 33124110-9

IL DIRETTORE

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa - ";

CONSTATATA la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 con la quale si è individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan;

RICHIAMATO l'art. 21 del Dlgs 50/2016, che stabilisce al comma 1 che "Le amministrazioni aggiudicatrici adottano il programma biennale degli acquisti di forniture e servizi e il programma triennale dei lavori pubblici, nonché i relativi aggiornamenti annuali e, al comma 6, che "Il programma biennale di forniture e servizi e i relativi aggiornamenti annuali contengono gli acquisti di forniture e di servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro";

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 280 del 20/04/2022 mediante il quale è stata recepita la programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) biennio 2022 – 2023, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto è individuata all'ID n. AO PR-15;

DATO ATTO che la programmazione citata comprende la fornitura indicata in oggetto di durata per 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 per un importo base d'asta triennale pari ad € 500.000,00 Iva esclusa;

RITENUTO pertanto di indire una gara a procedura aperta ai sensi degli artt. 60, 95 del d.lgs 50/2016, per l'appalto di fornitura in oggetto;

Vista la documentazione di gara predisposta ai sensi dell'art dell'art 23 comma 15 Dlgs 50/2016 (Codice Appalti) per l'affidamento della fornitura composta da :

1. Bandi di gara (Bando GUUE 1.1, Bando GURI 1.2, Estratto per quotidiani 1.3);
2. Disciplinare di gara;
3. Allegato A) – DGUE (operatore economico e/o subappaltatore – DA COMPILARE SUL SATER);
4. Allegato B) – Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
5. Allegato C) – Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23 – comma 14 del Codice);
6. Allegato D) - Capitolato speciale;
7. Allegato E) - Questionario tecnico
8. Allegato F) - Scheda d'offerta senza prezzi
9. Allegato G – Scheda offerta economica di dettaglio
10. Allegato H) – DUVRI iniziale
11. Allegato I) – Planimetria (formato pdf e Dwg solo digitale)
12. Allegato J) – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
13. Allegato K) - Schema di Contratto;
14. Allegato L) – Dichiarazione di avvenuto sopralluogo;
15. Allegato M) –Specifiche integrazione sistema Halia;
16. Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

Dato atto che nel Disciplinare di gara è riportata la motivazione ai sensi ai sensi dell'art. 51 comma 1 del Codice riguardo la mancata suddivisione in lotti funzionali, dovuta ad impossibilità tecnica in quanto trattasi di un unico sistema;

Richiamato il prospetto economico agli atti della presente procedura che qui di seguito si riporta:

DESCRIZIONE VOCI	**Importi**
Importo a base d'asta della fornitura iva esclusa	500.000,00
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta di cui all'art. 26 comma 3 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	0,00

Importo complessivo appalto	**500.000,00**
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Incentivi art. 113 Codice Appalti 2% (fase di progettazione e gara)	5.000,00
Pubblicità (IVA compresa)	1.791,00
Contributo ANAC	600,00
Opzioni	622.000,00
22% su appalto	246.840,00
Totale somme a disposizione	**876.231,00**
Impegno finanziario complessivo	**1.376.231,00**

Considerato che:
- in relazione all'entità dell'importo sopraindicato è necessario indire una gara comunitaria a procedura aperta ai sensi degli artt. 35 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

- la gara sarà interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 e ss.mm.ii.;
- l'individuazione dell'aggiudicatario avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 95 Dlgs 50 /2018 *valutabile in base ai diversi elementi menzionati nel Disciplinare di gara.*

Visti:

- l'art. 1, commi 65 e 67, L.266/2005 in base ai quali le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici (attualmente ANAC) sono poste a carico del mercato di competenza e l'ammontare delle contribuzioni dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza sono determinate annualmente dall'Autorità entro il limite massimo di legge;
- la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione nr. 830 del 21 dicembre 2021, che prevede a carico delle stazioni appaltanti il versamento di un contributo a favore della stessa Autorità, che per la presente gara ammonta ad € 600,00;

VISTO il testo integrale del Bando di gara che segue per allegato, da pubblicarsi sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea (G.U.U.E.) ai sensi art 72 del Codice e, in formato ridotto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I) ai sensi dell'art 73 del Codice, e secondo quanto stabilito dal D.M. 2 dicembre 2016 recante " *Definizione degli indirizzi generali di pubblicazione degli avvisi e dei bandi di gara, di cui agli articoli 70, 71 e 98 del dlgs 50/2016* ", emanato in applicazione dell'art 73 co 4 del Dlgs 50/2016, in estratto su n.2 quotidiani a tiratura nazionale e su n.2 quotidiani a tiratura locale, qui in allegato, sul sito della stazione appaltante www.ao.pr.it e dell'Agenzia Regionale Intercent-ER nella sezione Bandi e Avvisi di altri Enti, sul sito, nonché nel Sitar della Regione Emilia-Romagna e sul sito del Ministero delle Infrastrutture;

VISTI altersì i testi integrali del Bando di gara e dei relativi estratti, Capitolato Speciale e dei relativi allegati, predisposti dal gruppo di lavoro all'uopo designato allegati, quale parte integrante e sostanziale alla presente determinazione;

VISTI in particolare il Disciplinare di gara conforme al Bando Tipo ANAC n1/2021 approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 773 del 24 novembre 2021;

OSSERVATO che si è provveduto a richiedere il preventivo di spesa di seguito riportato per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara sulla GURI e sulle testate indicate:

Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana	€ 433,25 IVA esclusa
Controllo/elaborazione testo	€ 21,66 IVA esclusa
Avvenire (ed. nazionale)	€ 200,00 IVA esclusa
Corriere della Sera ed. Regionale	€ 200,00 IVA esclusa
Gazzetta di Parma	€ 600,00 IVA esclusa
Gazzetta Aste e Appalti pubblici (pubbl. gratuita)	€ 0,00
Rimborso Bolli	€ 16,00 IVA esente
Totale IMPONIBILE	€ 1.470,91
IVA	€ 320,09
TOTALE COSTI PUBBLICAZIONE	€ 1.791,00 IVA compresa

PRECISATO che la pubblicazione sulla "Gazzetta Aste e Appalti Pubblici", quotidiano di tiratura nazionale, è gratuita ai sensi delle condizioni generali di abbonamento;

PRESO ATTO che la spesa complessiva presunta ammonta ad Euro 1.791,00 IVA inclusa;

DATO ATTO che, secondo quanto stabilito dall'art 5 comma 2 del D.M. 2 dicembre 2016 citato, le spese per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione;

VERIFICATO che quanto oggetto del presente atto:

- non rientra tra le Convenzioni attive stipulate dalla Agenzia Regionale Intercent-ER di cui al comma 2 dell'art. 21 della L.R. n. 11/2004;
- non rientra tra le Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A., di cui al comma 3 dell'art.26 della legge 23.12.1999, n.488, così come modificato dalla legge 30.07.2004, n.191;
- non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal d.p.c.m. di cui all'art. 9 co. 3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizza applicativi;

DATO ATTO altresì che con successivo atto si provvederà alla nomina della Commissione di aggiudicazione della presente gara ai sensi dell'art.77 del Codice ;

ASSUNTE relativamente al provvedimento in esame le funzioni di Responsabile del procedimento ai sensi del Capo II della legge n. 241/90 e s.m.i.;

PRESO ATTO dell'inesistenza nei confronti del sottoscritto dirigente di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in particolare di non trovarsi in alcuna delle situazioni , anche potenziali, di conflitto di interesse, rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento;

INDIVIDUATA quale assistente al Responsabile del Procedimento Silvia Gemmi ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

Tutto ciò premesso

Determina

di indire per quanto espresso in premessa, una procedura aperta ai sensi degli artt. 60, 95 del d.lgs 50 /2016, perl'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico per la tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica real time ssp-pcr per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 E DPA1, per 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 necessario all'SSD Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero Univeristaria di Parma . Importo a base d'asta per 36 mesi 500.000,00;

di approvare la documentazione di gara, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale predisposta ai sensi dell'art 23 comma 15 Dlgs 50/2016 (Codice Appalti) e composta da:

1_Bandi di gara (Bando GUUE 1.1, Bando GURI 1.2, Estratto per quotidiani 1.3);

2_Disciplinare di gara e i suoi allegati:

- Allegato A) – DGUE (operatore economico e/o subappaltatore – DA COMPILARE SUL SATER);
- Allegato B) – Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
- Allegato C) – Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23 – comma 14 del Codice);
- Allegato D) - Capitolato speciale;
- Allegato E) - Questionario tecnico
- Allegato F) - Scheda d'offerta senza prezzi
- Allegato G – Scheda offerta economica di dettaglio
- Allegato H) – DUVRI iniziale
- Allegato I) – Planimetria (formato pdf e Dwg solo digitale)

- Allegato J) – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- Allegato K) - Schema di Contratto;
- Allegato L) – Dichiarazione di avvenuto sopralluogo;
- Allegato M) –Specifiche integrazione sistema Halia;
- Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

di dare corso alla pubblicità della presente procedura di gara mediante pubblicazione del testo integrale dell'avviso di gara da pubblicarsi sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea (G.U.U.E.) e, in formato ridotto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I) nonché dell'estratto del Bando su n. 2 quotidiani a tiratura nazionale e su n.2 quotidiani a tiratura locale, sul sito della Axienda Ospedaliero Universitaria di Parma (www.aopr.it), sul sito di Intercent-ER nella sezione Bandi e Avvisi di altri Enti, nonché nel Sitar della Regione Emilia-Romagna e sul sito del Ministero delle Infrastrutture;

di dare atto che le spese connesse allo svolgimento della presente procedura di gara relative all'indizione verrano finanziate mediante fonti interne e imputate all'esercizio 2022 come di seguito indicato:

- pari a € 1.791,00 IVA compresa registrate sul **conto I310701** (Pubblicità su periodici e quotidiani),
- pari a € 600,00 relativa al contributo ex art. 1, commi 65 e 67 L. 266/2005 all'Autorità Nazionale Anticorruzione registrata sul **conto I311606** (Altri oneri tributari);

di dare atto altresì che con successivo atto si provvederà alla nomina della Commissione di aggiudicazione della presente gara ai sensi dell'art.77 del Codice .

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Silvia Orzi

Firmato digitalmente da:
Silvia Orzi

Allegato 1.1

UNIONE EUROPEA
Supplemento alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea
Info e formulari on-line: http://simap.eu.int

BANDO DI GARA
Direttiva 2014/24/UE

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

I. 1) DENOMINAZIONE E INDIRIZZI 1 ***(di tutte le amministrazioni aggiudicatrici responsabili della procedura)***

DENOMINAZIONE UFFICIALE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma			Numero di identificazione nazionale: 2
Indirizzo postale: Via Gramsci, 14			
Città: Parma	Codice NUTS: ITH52	Codice postale: 43126	Paese: ITALIA
Punti di contatto: All'attenzione di: Silvia Gemmi		Telefono: 0521-702961	
Posta elettronica: sgemmi@ao.pr.it		Fax:	
Indirizzo(i) internet Indirizzo principale *(URL)* *http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/* Profilo di committente *(URL)*			

I.2) APPALTO CONGIUNTO

☐Il contratto prevede un appalto congiunto
Nel caso di appalto congiunto che coinvolge diversi paesi – normative nazionali sugli appalti in vigore:
L'appalto è aggiudicato da una centrale di committenza ()

I.3) COMUNICAZIONE

X **I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: (URL)**
https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/
◯ L'accesso ai documenti di gara è limitato. Ulteriori informazioni sono disponibili presso: (URL

Ulteriori informazioni sono disponibili presso
X **l'indirizzo sopraindicato**
◯ altro indirizzo: (fornire altro indirizzo)

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate
☐ in versione elettronica: (URL)
X all'indirizzo sopraindicato
◯ al seguente indirizzo: (fornire altro indirizzo)

☐ La comunicazione elettronica richiede l'utilizzo di strumenti e dispositivi che in genere non sono disponibili. Questi Strumenti e dispositivi sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: *(URL)*

Allegato 1.1

I.4) TIPO DI AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

◯ Ministero o qualsiasi altra autorità nazionale o federale, inclusi gli uffici a livello locale o regionale	◯ Agenzia ufficio regionale o locale
◯ Agenzia/ufficio nazionale o federale	◯ Organismo di diritto pubblico
¤ **Autorità regionale o locale**	◯ Istituzione/agenzia europea o organizzazione internazionale
	◯ Altro tipo *(specificare):* _____

I.5) PRINCIPALI SETTORI DI ATTIVITA'

◯ Servizi generali delle amministrazioni pubbliche	◯Edilizia abitativa e strutture per le collettività
◯ Difesa	◯ Protezione sociale
◯ Ordine pubblico e sicurezza	◯ Ricreazione, cultura e religione
◯ Ambiente	◯ Istruzione
◯ Affari economici e finanziari	◯ Altre attività *(specificare):* _____
¤ **Salute**	

SEZIONE II: OGGETTO

II.1) ENTITA' DELL'APPALTO

II.1.1) Denominazione Gara a procedura aperta indetta con Determina 000 del 00/00/0000 per la fornitura di un sistema diagnostico per la tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica real time	

II.1.2) Codice CPV principale: 33124110-9 Codice CPV supplementare: 1, 2 [ ][ ][ ][ ]

II.1.3) Tipo di appalto Forniture

II.1.5) Valore totale stimato
Valore, IVA esclusa: [x] Valuta: [ ] [ ] [ ]
Importo complessivo a base d'asta € **500.000,00** (IVA esclusa).

II.1.6) Informazioni relative ai lotti
Questo appalto è suddiviso in lotti sì ◯ **no** X
Le offerte vanno presentate per ◯ tutti i lotti ◯ uno o più lotti ◯ X un solo lotto
☐ Numero massimo di lotti che possono essere aggiudicati a un offerente: [ ]
☐ L'amministrazione aggiudicatrice si riserva la facoltà di aggiudicare i contratti d'appalto combinando i seguenti lotti o gruppi di lotti:

II.2) DESCRIZIONE 1

II.1.1) Denominazione Procedura aperta fornitura in service di un sistema diagnostico per la tipizzazione genomica hla a bassa/media risoluzione con metodica real time ssp-pcr per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 E DPA1 per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma	

II.2.2) Codici CPV supplementari 2
Codice CPV principale: 1 Codice CPV supplementare: 1, 2 [ ][ ][ ][ ]

II.2.3) Luogo di esecuzione
Codice NUTS: 1 ITH52 Luogo principale di esecuzione:

II.2.4) Descrizione dell'appalto:
(natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti)

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico per la tipizzazione genomica hla a bassa/media risoluzione con metodica real time ssp-pcr per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. CIG 920721415B

II.2.5) Criteri di aggiudicazione
X indicati nel disciplinare di gara
I criteri indicati di seguito
Criterio di qualità – Nome: ____ / Ponderazione:
Criterio di qualità – Nome: ____ / Ponderazione:

◯ Costo – Nome: / Ponderazione: **Prezzo – Ponderazione:**
☐ Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) Valore stimato
Valore, IVA esclusa: 500.000,00 Valuta: EUR
(*in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto***)**

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione
Durata in mesi: 36 MESI oppure Durata in giorni: [ ] oppure Inizio: (*gg/mm/aaaa*) / Fine: (*gg/mm/aaaa***)**
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo X sì ◯ no Descrizione dei rinnovi: 24 mesi

II.2.9) Informazioni relative ai limiti al numero di candidati che saranno invitati a partecipare *(ad eccezione delle procedure aperte)*
Numero previsto di candidati: [ ]
oppure Numero minimo previsto: [ ] / Numero massimo: [ ]
Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:

II.2.10) Informazioni sulle varianti
Sono autorizzate varianti ◯ sì X no

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni
Opzioni X sì ◯ no Descrizione delle opzioni: **Come indicate nel disciplinare di gara**

II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici
☐Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea ◯ sì X no
Numero o riferimento del progetto:

II.2.14) Informazioni complementari:

SEZIONE III: INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO

III.1) CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

III.1.1) Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale
Elenco e breve descrizione delle condizioni:

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato membro o in uno dei paesi di cui all'art.83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

III.1.2) Capacita' economica e finanziaria
Elenco e Breve descrizione dei criteri di selezione:

-

III.1.3) Capacita professionale e tecnica
Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione:
Livelli minimi di capacità eventualmente richiesti:

III.1.5) Informazioni concernenti contratti d'appalto riservati

☐ Il contratto d'appalto è limitato a laboratori protetti e operatori economici il cui obiettivo sia l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili e svantaggiate

☐ L'esecuzione del contratto d'appalto avviene nel contesto di programmi di lavoro protetti

III.2) CONDIZIONI RELATIVE AL CONTRATTO DI APPALTO

III.2.1) Informazioni relative ad una particolare professione (solo per contratti di servizi)

☐ La prestazione del servizio è riservata ad una particolare professione
Citare le corrispondenti disposizioni legislative, regolamentari o amministrative**:**

III.2.2) Condizioni di esecuzione del contratto d'appalto:

III.2.3) Informazioni relative al personale responsabile dell'esecuzione del contratto d'appalto

☐ Obbligo di indicare i nomi e le qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione del contratto d'appalto

SEZIONE IV: PROCEDURA

IV.1) DESCRIZIONE

IV.1.1) Tipo di procedura

X Procedura Aperta

☐ Procedura accelerata
Motivazione:

IV.1.3) Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione

◯ L'avviso comporta la conclusione di un accordo quadro
◯ Accordo quadro con un unico operatore
◯ Accordo quadro con diversi operatori
Numero massimo di partecipanti all'accordo quadro previsto: [ ]

☐L'avviso comporta l'istituzione di un sistema dinamico di acquisizione

☐Il sistema dinamico di acquisizione può essere utilizzato da altri committenti
In caso di accordi quadro – giustificazione per una durata superiore a 4 anni:

IV.1.4) Informazioni relative alla riduzione del numero di soluzioni o di offerte durante la negoziazione o il dialogo

☐ Ricorso ad una procedura in più fasi al fine di ridurre progressivamente il numero di soluzioni da discutere o di offerte da negoziare

IV.1.5) Informazioni relative alla negoziazione (solo per procedure competitive con negoziazione)

☐ L'amministrazione aggiudicatrice si riserva la facoltà di aggiudicare il contratto d'appalto sulla base delle offerte iniziali senza condurre una negoziazione

IV.1.6) Informazioni sull'asta elettronica

☐Ricorso ad un'asta elettronica
Ulteriori informazioni sull'asta elettronica:

IV.1.8) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)
L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici ◯ sì ◯ no

IV.2) INFORMAZIONI DI CARATTERE AMMINISTRATIVO

IV.2.1) Pubblicazione precedente relativa alla stessa procedura 2 Numero dell'avviso nella GU S: [ ][ ][ ][ ]/S [ ][ ][ ]–[ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] (Uno dei seguenti: Avviso di preinformazione; Avviso relativo al profilo di committente)
IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione **Data: 00/00/2022 Ora locale:** ***(00:00)***
IV.2.3) Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare **Data: .....***(gg/mm/aaaa)*
IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione: [IT] [X] 1
IV.2.6) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta L'offerta deve essere valida fino al: ..*(gg/mm/aaaa)* oppure **Durata in mesi: 6 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)**
IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte **Data 00/00/2022 Ora locale:** *00:00* **Luogo: seduta pubblica virtuale**

SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI

VI.1) INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RINNOVABILITA

Si tratta di un appalto rinnovabile sì ◯ **no X**
Indicare il calendario previsto di pubblicazione dei prossimi avvisi:

VI.2) INFORMAZIONI RELATIVE AI FLUSSI DI LAVORO ELETTRONICI

X Si farà ricorso all'ordinazione elettronica **X Sarà accettata la fatturazione elettronica** **X Sarà utilizzato il pagamento elettronico**

VI.3) INFORMAZIONI COMPLEMENTARI 2

Il valore totale stimato dell'appalto è pari a 1.122.000,00 EUR IVA esclusa cosi suddiviso: — importo base d'asta: 500.000,00 EUR (IVA esclusa), — importo opzioni e rinnovo: 622.000,00 EUR (IVA esclusa). La procedura è svolta attraverso piattaforma telematica del sistema per gli acquisti telematici dell'Emilia- Romagna (SATER), accessibile dal sito (https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/). Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara. L'offerta, la richiesta di chiarimenti e tutte le comunicazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il SATER e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo. Si aggiudicherà anche in presenza di una sola offerta valida e congrua. È esclusa la competenza arbitrale. Secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 2, del DM 2.12.2016 (in GURI 25.1.2017 n. 25) in applicazione dell'art. 73, co. 4, del D.Lgs. 50/2016, per la pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di gara, le spese per la pubblicità della presente procedura, sono rimborsate alla stazione appaltante dagli aggiudicatari secondo le modalità meglio precisate nel disciplinare, entro il termine di 60 giorni dall'aggiudicazione. ai sensi dell'art. 13 del regolamento UE/2016/679 (GDPR), i dati trasmessi saranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni connesse all'espletamento e all'aggiudicazione della gara. Responsabile del procedimento: dott.ssa Silvia Orzi, referente per la fase amministrativa Silvia Gemmi tel. 0521-702961 mail sgemmi@ao.pr.it

VI.4) PROCEDURE DI RICORSO

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso		
Denominazione ufficiale: TAR Emilia Romagna Sez. di Parma		
Indirizzo postale: Piazzale Santafiora, 7		
Città: **PARMA**	Codice postale: **43121**	Paese:
Posta elettronica:	Telefono:	
Indirizzo Internet (URL):	Fax:	
Organismo responsabile delle procedure di mediazione *(se del caso)*		
Denominazione ufficiale:		
Indirizzo postale:		
Città:	Codice postale:	Paese:
Posta elettronica:	Telefono:	
Indirizzo Internet (URL):	Fax:	
VI.4.2) Presentazione di ricorso *(compilare il punto VI.4.2* OPPURE, *all'occorrenza, il punto VI.4.3)* Informazioni precise sui termini di presentazione di ricorso: I ricorsi avverso il presente bando di gara devono essere notificati alla stazione appaltante entro 30 giorni dalla data di pubblicazione. Avverso le eventuali esclusioni conseguenti all'applicazione del bando di gara dovrà essere notificato entro 30 giorni dal ricevimento dell'informativa di esclusione dalla gara d'appalto		
VI.4.3) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulla presentazione di ricorso		
Denominazione ufficiale:		
Indirizzo postale:		
Città:	Codice postale:	Paese:
Posta elettronica:	Telefono:	
Indirizzo Internet (URL):	Fax:	

VI.5) DATA DI SPEDIZIONE DEL PRESENTE AVVISO: □□/□□/□□□□ *(gg/mm/aaaa)*

TESTO GURI RIDOTTO

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

BANDO DI GARA CIG 920721415B

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE: I.1) Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma Via Gramsci, 14 – 43126 Parma Tel. 0521-702961. Email: sgemmi@ao.pr.it; I.3) Comunicazione: I documenti di gara e ulteriori informazioni sono disponibili ad accesso gratuito, illimitato e diretto presso: https://intercenter.regione.emilia-romagna.it – sezione "Bandi Altri Enti". Le offerte vanno inviate in versione elettronica tramite il Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER), disponibile all'indirizzo sopraindicato.

SEZIONE II: OGGETTO DELL'APPALTO: II.1.1) Procedura Aperta per l'affidamento, fornitura in Service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma; II.1.3) Forniture; II.1.5) Importo complessivo a base d'asta € 500.000,00 I.V.A. escl.; II.1.6) No; II.2.7) 36 mesi.

SEZIONE III) INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO: Si rinvia alla documentazione di gara.
SEZIONE IV: PROCEDURE: IV.1.1) Aperta, telematica; Criterio: offerta economicamente più vantaggiosa; IV.2.2) Termine scadenza invio offerte 00/00/2022 ore 00:00; IV.2.4) Lingua IT.
SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI: VI.3) Resp. Proc.to dott.ssa Silvia Orzi; VI.5) data di spedizione alla GUUE: 00/00/2022.

Il Direttore della S.C. Interaziendale Acquisizione Beni Dott.ssa Silvia Orzi

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

ESTRATTO AVVISO DI GARA

E’ indetta gara a procedura aperta, telematica, in conformità al D.Lgs. 50/2016, per l’affidamento, fornitura in Service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Importo compl.vo a base d’asta € 500.000,00 IVA esclusa. L’offerta dovrà pervenire tramite la piattaforma https://intercenter.regione.emilia-romagna.it – sezione “Bandi Altri Enti", entro le ore 00:00 del giorno 00/00/2022. Info: AOUPR, Via Gramsci 14, Parma, RUP Dott.ssa Silvia Orzi, assistente al RUP Silvia Gemmi tel. 0521-702961, email sgemmi@ao.pr.it.
Invio GUUE in data 00/00/2022.
Il Direttore della S.C. Interaziendale Acquisizione Beni Dott.ssa Silvia Orzi

Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Disciplinare di gara

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

INDICE

PREMESSE....3
1. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER)....4
1.1 la piattaforma telematica di negoziazione - REGISTRAZIONE DELLE DITTE....4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE....7
1.3 IDENTIFICAZIONE....9
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI....9
2.1 Documenti di gara....9
2.2 Chiarimenti....11
2.3 Comunicazioni....11
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI....13
3.1 Durata....14
3.2 Opzioni e rinnovi....14
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE....15
5. REQUISITI GENERALI....18
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA....18
6.1 Requisiti di idoneità....19
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria....19
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale....19
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE....19
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili....20
7. AVVALIMENTO....20
8. SUBAPPALTO....20
9. GARANZIA PROVVISORIA....21
10. SOPRALLUOGO....25
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC....26
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA....27
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO....29
14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA....31
14.1 Domanda di partecipazione ED EVENTUALE PROCURA....31
14.2 Documento di gara unico europeo....36
14.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267....36
14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO....37

14.5 CAMPIONI / PROVA....37
14.6 Documentazione ulteriorE per i soggetti associati....37
15. OFFERTA TECNICA....41
15.1 Campionatura / Prova....44
16. OFFERTA ECONOMICA....45
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE....45
17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica....46
17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica 48
17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica....48
17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi....49
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE....49
19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA....50
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA....51
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE....51
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE....53
23. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO....54
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI....56
25. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE....57
Non previste nella seguente procedura....57
26. CODICE DI COMPORTAMENTO....57
27. ACCESSO AGLI ATTI....58
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE....58
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI....58

PREMESSE

Con determina di indizione n. ..... del ……, questa Azienda (in seguito: Amministrazione) ha deliberato di affidare la "fornitura in Service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 " di cui al Bando di gara inviato alla GUUE il ……..

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma o SATER) di cui al paragrafo 1 del presente disciplinare.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt., 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento della fornitura è la sede dell' Azienda Ospedaliero Universitari di Parma SSD Immunogenetica dei Trapianti [codice NUTS ITH52]

CIG 920721415B
CPV 33124110-9

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Silvia Orzi.

Le Aziende sanitarie, la Regione Emilia-Romagna e gli Enti ad essa afferenti, di cui alla L.R. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/), emettono gli ordini/richieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/, che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

In alternativa, il Fornitore potrà utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sul SATER all'indirizzo https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/, previa registrazione.

1. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER)

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e dei

suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L'accesso, l'utilizzo del SATER e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati e nelle guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

L'utilizzo del SATER avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo di SATER da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato Regolamento di Utilizzo del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER).

In caso di mancato funzionamento di SATER o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle

offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, l'Amministrazione può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina … [indicare] dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

L'Amministrazione si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato Regolamento di Utilizzo del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER) che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile sempre.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Per l'espletamento della presente gara, l'Amministrazione si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile all'indirizzo http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/ (in seguito: sito), conforme alle prescrizioni di cui agli articoli 58 e 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021.

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento denominato Regolamento di Utilizzo del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER) che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;

b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS. L'accesso al sistema telematico avviene anche tramite le seguenti modalità di identificazione digitale: carta d'identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o carta Nazionale dei Servizi (CNS) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo.

c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005,n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:

i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato
membro;

ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910014;

iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali

La presentazione dell'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il SATER e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

Ogni operazione effettuata attraverso il SATER è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta sul SATER e si intende compiuta nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse.

Le registrazioni di sistema relative alle operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate a sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti del SATER.

Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i..

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando il call center al numero verde: 800 810 799 Tel.: +39 089 9712796 Mobile/Estero nei seguenti orari nei seguenti orari dal lunedì al venerdì, con orario 9.00 - 13.00 e 14.00 - 18.00 oppure inviando un'email al seguente indirizzo info.intercenter@regione.emilia-romagna.it.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1. Bandi di gara (Bando GUUE 1.1, Bando GURI 1.2, Estratto per quotidiani 1.3);
2. Disciplinare di gara;
3. Allegato A) – DGUE (operatore economico e/o subappaltatore – DA COMPILARE SUL SATER);
4. Allegato B) – Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
5. Allegato C) – Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23 – comma 14 del Codice);

6. Allegato D) - Capitolato speciale;
7. Allegato E) - Questionario tecnico
8. Allegato F) - Scheda d'offerta senza prezzi
9. Allegato G – Scheda offerta economica di dettaglio
10. Allegato H) – DUVRI iniziale
11. Allegato I) – Planimetria (formato pdf e Dwg solo digitale)
12. Allegato J) – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
13. Allegato K) - Schema di Contratto;
14. Allegato L) – Dichiarazione di avvenuto sopralluogo;
15. Allegato M) –Specifiche integrazione sistema Halia;
16. Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi, Allegato H al presente Disciplinare di gara, contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'Allegato H, si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza / comporti oneri per la sicurezza pari ad € 0,00.

Tale documento sarà integrato dall'Azienda Sanitaria, prima dell'inizio dell'esecuzione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dal Fornitore, è allegata all'Ordinativo di Fornitura prima dell'inizio dell'attività.

Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, sul SATER al link http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di **quesiti scritti da inoltrare entro le ore 18.00 del 08/07/2022** in via telematica attraverso SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico entro il 15/07/2022 alle h 18.00 , mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte su SATER all'indirizzo internet http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura sezione Chiarimenti.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione su SATER o il sito istituzionale.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici

Le ditte sono tenute ad indicare, in sede di registrazione al SATER, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, presso il quale eleggono domicilio, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, commi 2-bis e 5, del Codice.

Tutte le comunicazioni tra l'Amministrazione e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante il SATER all'indirizzo

PEC del concorrente indicato in fase di registrazione e sono accessibili nell'apposita sezione della Piattaforma ove sono accessibili le comunicazioni e gli scambi di informazione. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l' appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; e) all'attivazione del soccorso istruttorio; f) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; g) alla richiesta di offerta migliorativa; h) al sorteggio di cui all'articolo 21; avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'Agenzia Intercent-ER (di seguito Agenzia); diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/ capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Si motiva ai sensi dell'art.51 comma 1 Dlgs 50/2016 (Codice Appalti) che la mancata suddivisione in lotti (funzionali/prestazionali/geografici) è dovuta ad impossibilità tecnica in quanto trattasi di un unico sistema

Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

n.	**Descrizione servizi/beni**	**CPV**	**P (principale) S (secondaria)**	**Importo**
	Fornitura in Service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1	33124110-9	**P**	**500.000,00**
A) Importo totale soggetto a ribasso				500.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				500.000,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e **non è soggetto a ribasso.**

L'appalto è finanziato con Fondi aziendali.

3.1 DURATA

Le forniture avranno la durata di 36 eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi a far tempo dalla data di stipula dei contratti.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Il contratto può essere rinnovato, per 24 mesi, per un importo di € 290.000,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 10 gg prima della scadenza del contratto originario.

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione fino ad un massimo di 365 giorni e per un importo pari a € 145.000,00.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante, ai sensi del comma 12 art. 106 del Codice, potrà richiedere l'esecuzione delle prestazioni alle stesse condizioni previste nel contratto originario per un importo pari a € 187.000,00 (importo calcolato su importo Base d'asta, rinnovo biennale, proroga tecnica).

Come previsto dal Decreto Legge 27 gennaio 2022 n. 4, il presente contratto è sottoposto alla clausola di revisione dei prezzi a partire dal secondo anno di validità. La revisione dei prezzi sarà oggetto di contrattazione con la ditta aggiudicataria entro l'indice di variazione prezzi ISTAT degli ultimi 12 mesi.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 1.122.000,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, così suddiviso:

Importo triennale presunto a base di gara	Importo Rinnovo biennale	Importo della proroga	Quinto d'obbligo	Importo totale stimato
500.000,00	290.000,00	145.000,00	187.000,00	1.122.000,00

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente 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 alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

È vietato ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente 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.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2, lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto),** l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto),** l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di

imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole

d) **Per tutte le tipologie di rete,** la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48, comma 12, del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

Secondo quanto previsto dalla deliberazione AGCM 18/09/2013, in caso di anomalie comportamentali che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la partecipazione in R.T.I. di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente, l'Amministrazione procederà a segnalare all'Autorità tali fenomeni. La delibera è consultabile all'indirizzo: http://www.agcm.it/stampa/news/6647-varato-il-vademecum-sugli-appalti.html.

5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui

all’articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all’articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell’art. 53, comma 16-*ter*, del d.lgs. del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l’amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a **pena di esclusione**, dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti sono caricati sulla Piattaforma o in fase di presentazione della domanda o in fase di comprova degli stessi.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l’artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

   Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all’art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

   <u>Per la comprova</u> del requisito l’Amministrazione acquisisce d’ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell’operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità economico-finanziaria.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità tecnica e professionale.

6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 6.1 lett. a** deve essere posseduto da:

a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. lettera a) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

7. AVVALIMENTO

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico- professionale, pertanto non è applicabile l'istituto dell'avvalimento.

8. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata **a pena di esclusione,** da:

1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del valore a base d'asta e precisamente per gli importi sotto indicati salvo quanto previsto dall'art. 93, comma 7, del Codice:

	Oggetto	CIG	Importo garanzia 2%
Lotto Unico	fornitura in Service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 “		**10.000,00**

2) **una dichiarazione di impegno,** da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all’art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell’articolo 93, comma 8, del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

a) fermo restando il limite all’utilizzo del contante di cui all’articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con bonifico, con versamento effettuato presso il Tesoriere dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma; in tal caso l’operazione potrà essere svolta presso INTESA SANPAOLO S.p.A. – Filiale 19812 “ - P.le Cesare Battisti, 1 – 43121 PARMA - N Conto 1000/00046031 – IBAN IT39 R030 6912 7651 0000 0046 031 , utilizzando il numero di codice Ente 0001624 e codice SIA AL9H4 e presentandosi muniti della copia del bando di gara;

b) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso il tesoriere dell'Amministrazione, a titolo di pegno, a favore dell'Amministrazione il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

c) fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative o intermediari finanziari che rispondano ai requisiti di previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La **garanzia fideiussoria** deve:

a. contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (Amministrazione) ;

b. essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;

c. essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 3*;*

d. avere validità per almeno *180* giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;

e. prevedere espressamente:

   1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile;
   2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile;
   3. la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione;

f. essere corredata dall'impegno di un fideiussore anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto;

g. essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5, del Codice, su richiesta dell'Amministrazione per ulteriori 180 giorni*,* nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte in formato elettronico, allegata sul SATER:**

a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante

b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 82/2005.

c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Per fruire delle riduzioni cui all'art. 93, comma 7, del Codice il concorrente dichiara, nella domanda di partecipazione, il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

a. per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

   Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

10. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo presso i locali dell'SSD Immunogenetica dei Trapianti, **è da considerarsi obbligatorio** in considerazione della tipologia e della complessità dell'appalto da affidare.

La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.

Il sopralluogo può essere effettuato nei giorni dal 15/06/2022 al 28/06/2022.

La richiesta di sopralluogo deve essere presentata **entro le ore 14.00 del giorno 14/06/2022**, e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo tramite semplice mail agli indirizzi: sbardini@ao.pr.it e rtroiano@ao.pr.it .

L'Amministrazione rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo Allegato L) sottoscritto.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. tal caso la stazione appaltante non rilascia la relativa attestazione ad alcuno dei soggetti deleganti.

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete,** il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita** il sopralluogo è

effettuato da un rappresentante degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio, purché munito della delega di almeno uno di detti operatori.

In caso di **consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c)** del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC nr. 830 del 21 dicembre 2021 Attuazione *dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022* pubblicata al seguente link https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo dovuto da parte dell'operatore economico è di € 140,00 (CIG 920721415B)

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, l'Amministrazione **esclude i**l concorrente dalla procedura di gara [in caso di suddivisione in lotti distinti aggiungere: in relazione "al lotto per il quale non è stato versato il contributo"], ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-

romagna.it/help/guide. Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n.445/2000.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformitàll'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve essere collocata sul SATER entro e non oltre il termine perentorio delle ore 18.00 del giorno 27/07/2022, pena la sua irricevibilità.–SATER non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato da SATER

Le operazioni di inserimento su SATER di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'"OFFERTA" è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica

C – Offerta economica

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella

precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti sul SATER più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.
Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva a quella precedente.

Si precisa inoltre che:
- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta sul SATER e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.
Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata [eventuale, mediante … specificare in che modo].
La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.
Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.
Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

L’offerta vincola il concorrente per 180 dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell’offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell’offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest’ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l’incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all’offerta economica e all’offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all’art. 83, comma 9, del Codice.

L’irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l’esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell’offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l’esclusione dalla procedura di gara;
- l’omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi

erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio l'Amministrazione assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, l'Amministrazione procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, l'Amministrazione può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma nella sezione DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide. la seguente documentazione:

1. DGUE;
2. domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;

3. garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
4. copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
5. Attestazione di sopralluogo
6. Eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.6;
7. Eventuale procura;
8. Eventuale schema concordato preventivo;

Ogni altra documentazione a corredo, anche in relazione alle diverse forme di partecipazione , richiesta in relazione alla specificità dell'affidamento.

Tale documentazione dovrà essere inserita sul SATER secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato B - Domanda di partecipazione.
Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20.

In caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).
Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un

consorzio di cui all’articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio .

Nella domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, partita IVA, comune di residenza domicilio fiscale, indirizzo PEC etc.) dei soggetti di cui all’articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell’offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- obbligatorio nel caso di acquisti rientranti nelle categorie espressamente individuate dal “Piano d’azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi della Pubblica Amministrazione”, facoltativo negli altri casi] di impegnarsi a sottoscrivere la dichiarazione di conformità agli standard sociali minimi di cui all’allegato I al decreto del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 6 giugno 2012;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all’AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto
- di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all’art. 80, comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) e f-ter) del Codice;

- [nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia] l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- [nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia] il domicilio fiscale …, il codice fiscale …, la partita IVA …, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 29.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione o affitto d'azienda, le dichiarazioni di cui all'articolo 80, commi 1, 2 e 5, lettera l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'articolo 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, che si è fusa o che ha ceduto o dato in affitto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:

a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi

dell’articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell’articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall’impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l’organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all’articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all’originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l’indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all’assolvimento dell’imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.
In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e apporre, obbligatoriamente sulla stessa copia del contrassegno. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo presente su SATER.

Presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;

- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;

- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

14.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267

Il concorrente dichiara inoltre, utilizzando il modello Allegato J Schema dichiarazioni concordato preventivo, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gliestremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare con l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione/ha emesso il decreto nonché numero e

data della/o stessa/o nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis,* comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'istituto dell'avvalimento non si applica alla presente procedura.

14.5 CAMPIONI / PROVA

Al fine di valutare il sistema offerto è richiesta la prova secondo le modalità meglio precisate nel Capitolato Tecnico.

I dettagli circa tempi di effettuazione della prova medesima verranno comunicati in fase successiva alle ditte offerenti.

Si precisa che tutto quanto necessario per l'esecuzione della prova dovrà essere fornito senza alcun onere da parte dei quest'amministrazione.

14.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 14.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.

- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- Copia dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
  a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48, comma 8, del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete,
- copia mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo costituito o costituendo:

- **in caso di raggruppamento temporaneo costituito**:

  copia del contratto di rete,

  copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria,

  dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- **in caso di raggruppamento temporaneo costituendo**: copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

14.4.1 Segreti tecnici e commerciali

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice).

In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.

La ditta concorrente deve quindi allegare nel SATER una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", nella sezione "Offerta tecnica", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

L' Amministrazione si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L' Amministrazione di riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.
Si precisa che l' Amministrazione non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta del concorrente entro 15 (quindici) giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 76, comma 2, del Codice (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo).

15. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce, la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide . L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 14.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

a) nel campo "Elenco numerato dei documenti": l'elenco numerato dei documenti presentati;

b) nel campo "Relazione Tecnico illustrativa" : una relazione tecnico illustrativa che dovrà contenere una descrizione di ciò che l'operatore economico concorrente intende offrire;

- Introduzione

[Contiene una relazione introduttiva al progetto]

- Descrizione del progetto e caratteristiche generali della tecnologia offerta

[Contiene: la descrizione dell'offerta tecnica deve essere in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, della sua filosofia, della sua innovazione e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica, con esplicito riferimento alle caratteristiche progettuali citate nei punti precedenti.]

- Infrastruttura e Integrazione informatica

[Dovrà essere descritta in dettaglio l'infrastruttura e le integrazioni informatiche proposte] – Allegato M –Specifiche integrazione sistema Halia

- Flusso di lavoro

[Contiene: la descrizione puntuale del flusso di lavoro dei differenti casi d'uso, corredata eventualmente da diagrammi di sequenza UML per la descrizione delle integrazioni coinvolte. Nella descrizione del flusso dovrà essere descritta la gestione di eventuali fermi parziali e totali del sistema.]

- Layout di installazione

[Dovrà essere presentato un layout di installazione che identifichi ingombri e posizionamento dei sistemi, eventualmente anche tramite rendering 3D (Allegato O – Planimatria (formato pdf e Dwg solo digitale);

Si precisa che gli oneri relativi ad eventuali opere edili e/o impiantistiche (tra cui si evidenziano in modo non esaustivo allacci elettrici, scarichi, allacci idraulici, verifiche e adeguamento delle portate dei cavi, verifiche e adeguamento delle adduzioni idriche, verifiche e adeguamento dei ricambi d'aria, verifiche della portata dei solai e progettazione di lastre di ripartizione, oltre i mezzi di trasporto verticali del materiale all'interno della struttura**,** ecc...) necessarie al corretto funzionamento delle attrezzature fornite saranno interamente a carico della ditta e dovranno essere ricompresi nell'importo indicato a base d'asta. Nessun compenso o rimborso di spesa spetta alle ditte concorrenti per lo studio e compilazione dei progetti presentati.
Eventuali richieste di ulteriori informazioni e dati tecnici potranno essere inoltrate al Responsabile del Procedimentoentro la data prevista per la richiesta di chiarimenti.
Si precisa inoltre che il si precisa che il Padiglione Cattani (ssd Immunogenetica dei Trapianti) dell'Azienda Ospedaliera di Parma è esistente e la ditta aggiudicataria dovrà verificare la portata dei solai e nel caso progettare modi e tipologia di distribuzione dei carichi.

- Miglioramenti rispetto al capitolato

[In questa sezione si chiede di elencare ed illustrare tutti gli elementi tecnici o organizzativi, inclusi in offerta, migliorativi rispetto a quanto previsto nel capitolato sia come caratteristiche auspicabili che indispensabili]

- Glossario

[Contiene, ove necessario, un elenco di termini tecnici/acronimi utilizzati nella Relazione Tecnica]

- Elenco completo e caratteristiche delle TS offerte

[Contiene l'elenco delle TS offerte tipologia, numero e modello. Si ricorda che non deve essere assolutamente allegato nessun riferimento economico.

- Piano delle attività di installazione

[Contiene il piano di installazione (cronoprogramma) della soluzione offerta prodotto dalla Ditta Partecipante di cui non è previsto un format di compilazione]

- Caratteristiche dell'Assistenza Post-vendita

[Contiene il progetto di assistenza tecnica, con particolare riferimento alla proposta della Ditta volta a minimizzare i tempi di indisponibilità dello strumentario offerto]

- Formazione del personale sanitario

[Contiene: Descrizione dei servizi di formazione per il personale sanitario dell'Azienda Sanitaria]

- Formazione del personale tecnico

[Contiene: Descrizione dei servizi di formazione per il personale tecnico dell'Azienda Sanitaria, con una descrizione puntuale delle funzioni di amministrazione del sistema]

c) nel campo "Scheda tecnica": la Scheda tecnica di ogni prodotto offerto, dalla quale risultino i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti offerti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con indicazione della classe CE, nonché specificazione della casa produttrice; [Le certificazioni vanno organizzate per ogni TS offerta come segue: specificare in modo inequivocabile tutte le direttive, le norme tecniche adottate, gli standard tecnici utilizzati (es. HL7, IHE) e schede di sicurezza;

d) nel campo "Certificazioni": la certificazione, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE e delle registrazioni previste dalla classe di riferimento ai sensi dell'allegato IX "criteri di classificazione" della direttiva 93/42/CEE così come recepita con Decreto Legislativo 24.02.1997, n. 46;

e) nel campo Altre Dichiarazioni: esempio Dichiarazione che il Fabbricante/Mandatario dei dispositivi medici offerti abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi, come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 46/979 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". La dichiarazione non è dovuta se è stata effettuata la registrazione del dispositivo all'interno del sistema Banca Dati dei dispositivi medici (BD) / Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), in quanto rappresenta un assolvimento dell'obbligo di cui all'art 13 del D.Lgs. 46/97.

f) nel campo Offerta senza prezzi: lo schema Allegato F – Scheda d'offerta senza prezzi (in formato Excel), debitamente compilato con tutti i prodotti offerti nessuno escluso;

g) Nel campo Depliants : Materiale illustrativo (depliants) e MANUALE D'USO [Contiene il manuale d'uso in lingua italiana di ciascuna delle TS offerte] ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti come documentazione scientifica disponibile (studi, abstract, ecc.) materiale formativo (es. presentazioni tipo Power Point™ relative all'utilizzo delle TS offerte, mpeg o altri formati facilmente editabili);

h) nel campo "Questionario tecnico": l'Allegato E – Questionario Tecnico (in formato Excel), debitamente compilato in ogni sua parte;

i) Dichiarazione della disponibilità della prova

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

15.1 Campionatura / Prova

Il concorrente dovrà rendersi disponibile ad effettuare la prova circa il sistema offerto secondo le modalità di cui all'art. 14.5.

16. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce, la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide. L'offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 14.1, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

dovrà essere inserito a sistema il l'importo totale ~~del lotto~~ e compilata la Scheda d'offerta economica di dettaglio (Allegato G) con indicazione delle quote relative alle singole voci riportate;

Verranno prese in considerazione fino a tre cifre decimali.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Si precisa che:

- I quantitativi indicati nei documenti di gara hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.
- la quota relativa al Canone annuo assistenza tecnica non dovrà superare il 10% della quota relativa al canone di Noleggio strumentazione ed entrambe devono essere superiori a zero. In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	*70*
Offerta economica	*30*
TOTALE	**100**

17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

A	**CRITERI DI VALUTAZIONE**	**PUNTEGGI MAX**
	STRUMENTAZIONE E REAGENTI	20
A.1	Layout distributivo del sistema offerto (Composizione del sistema offerto ed impatto sulla organizzazione attuale del Laboratorio, ingombro, peso etc.);	5
A.3	tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita quando si eseguono più tipizzazioni contemporaneamente	11
A.7	livello di discriminazione allelica (possibilità di discriminare tutte le specificità HLA identificate dai test di identificazione degli anticorpi anti-HLA con metodica LUMINEX Single Antigen (Bead Resolution);	2

A.8	disponibilità di reagenti e consumabili ordinabili separatamente dal kit (es. TAQ Polimerasi, Buffer di PCR etc.);	2
	HARDWARE E SOFTWARE	10
B.2	Modalità di tracciamento dell'intero processo	2
B.3	Possibilità di consultare, analizzare e refertare i dati da più postazioni di lavoro	3
B.4	Possibilità di generare file di export con dati di tipizzazione in formato .csv, .txt e comunque compatibili con i sistemi operanti in Laboratorio	2
B.5	Possibilità di collegamento internet per aggiornamento lotti e IMGT/HLA Data Base o sistema di aggiornamento automatico da remoto	3
	PROVA	35
A.2	Tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita;	5
A.4	ridotta manualità nell'esecuzione del test;	3
A.5	Minime azioni di preparazione dello strumento (calibrazioni, compensazioni ecc.) prima dell'esecuzione del test	15
A.6	livello di risoluzione delle ambiguità;	3
B.1	Semplicità di refertazione e velocità di analisi dei dati da parte dell'operatore (dovrà essere usato in urgenza);	4
B.6	Valutazione software di analisi e interpretazione del test con produzione del relativo report, archiviazione e conservazione dei risultato;	5
	Assistenza Tecnica *(Rif. da C.1 a C.30 Questionario tecnico)*	3
	Formazione (Rif. D.1)	2

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio tecnico complessivo inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a **42/70** Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 17.4.

17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

Per ciascun lotto di gara, a ciascun criterio di valutazione è assegnato un punteggio discrezionale. Per la determinazione del coefficiente Cai variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Distinto	Buono	Discreto	Suff.	Scarso	Insuff.	Gravemente insuff.	Non adeguato /Non alutabile
Coefficiente Cai assegnato	1,00	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,00

17.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula

Formula del "ribasso massimo non lineare"

$$C_i = (R_a/R_{max})^{\alpha}$$

dove:

C_i *= coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;*

R_a *= ribasso dell'offerta del concorrente i-esimo;*

R_{max} *= ribasso dell'offerta più conveniente.*

α **=** *0.25*

17.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi di valutazione, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

Il punteggio per il concorrente i-esimo è dato dalla seguente formula:

$$P_i = \sum_{x=1}^{n} C_{xi} \cdot P_x$$

Dove

P_i *= punteggio del concorrente i-esimo*

C_{xi} *= coefficiente criterio di valutazione per il concorrente i-esimo;*

P_x *= punteggio criterio x*

X = 1, 2, …, n [indicare il valore di n, ovvero il numero di criteri di valutazione]

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, commi 4,5, e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico apposita dichiarazione

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo di committente nella sezione Amministrazione Trasparente, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e si riserva di lavorare a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

Il RUP potrà avvalersi della commissione giudicatrice per la valutazione dell'anomalia delle offerte.

19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il SATER e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/.

La prima seduta pubblica virtuale ha luogo il giorno 28/07/2022, alle ore 10.00.

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi alla piattaforma nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma sul sito dell'Agenzia http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/, nella sezione dedicata alla presente procedura e dell'Amministrazione almeno due giorni prima della data fissata.

Le sedute pubbliche virtuali successive sono comunicate ai concorrenti mediante SATER almeno due giorni prima della data fissata.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

• della documentazione amministrativa;

• delle offerte tecniche;

• delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

a) Controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
b) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare
c) Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

a) Attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13;
b) Adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito dell'Amministrazione, nella sezione Amministrazione trasparente e alla sua comunicazione immediata entro un termine non superiore a 5 (cinque) giorni.

E' fatta salva la facoltà di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi ai sensi dell'articolo 20.

La commissione giudicatrice procede all'apertura, esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 17.4.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19:

a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;

b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 17 e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica i predetti concorrenti su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro un termine perentorio che verrà successivamente indicato. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante al sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio. secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19 i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP [RUP/seggio di gara/apposito ufficio-servizio] i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nella documentazione amministrativa o nell'Offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente , ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

23. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

La Commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione.

La proposta di aggiudicazione è approvata entro 30 giorni dal suo ricevimento. Il termine è interrotto dalla richiesta di chiarimenti o documenti e inizia nuovamente a decorrere da quando i chiarimenti o documenti pervengono all'organo richiedente. Decorso tale termine la proposta di aggiudicazione si intende approvata.

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti, dal presente disciplinare.

In caso di esito negativo delle verifiche si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L' Amministrazione aggiudica, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto viene aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88, comma 4-*bis,* e 89 e dall'art. 92, comma 3, del d.lgs. 159/2011.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3, del d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, l'Amministrazione procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

La stipula del contratto avviene entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria è svincolata all'aggiudicatario automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Il contratto è stipulato decorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

All'atto della stipulazione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 105, comma 3, lettera c bis) del Codice.

L'affidatario comunica alla Amministrazione e, per conoscenza, all'Azienda sanitaria/Amministrazione contraente, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente,

prima dell'inizio della prestazione, nonché una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante che nel relativo sub-contratto è stata inserita apposita clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari. Sono altresì comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate all' Amministrazione entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 1.791,00. Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

Le spese relative alla pubblicazione sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale

rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non previste nella seguente procedura.

25. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria.

26. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi attraverso il Sistema, secondo le modalità indicate nelle guide all'utilizzo della piattaforma SATER "Richiesta di accesso agli atti" accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Parma.

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Azienda Sanitaria fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

L'Azienda Sanitaria, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

(*i*) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);

(*ii*) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda Capofila a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda Sanitaria è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti all'Azienda Sanitaria saranno comunicati alle Aziende Sanitarie per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Azienda Sanitaria individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda Sanitaria, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;

- Legali incaricati per la tutela dell'Azienda Sanitaria in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Azienda Capofila nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it..

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it, sezione Amministrazione Trasparente.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Azienda Capofila/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno

comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma - Via Gramsci,14.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma - Via Gramsci,14.

L'Azienda Sanitaria ha designato quale Responsabile della protezione dei dati (dpo@ao.pr.it).

IL DIRETTORE

Dott.ssa Silvia Orzi

ALLEGATI

Sono parte integrante del presente disciplinare di gara i seguenti documenti:

1. Bandi di gara (Bando GUUE 1.1, Bando GURI 1.2, Estratto per quotidiani 1.3);
2. Disciplinare di gara;
3. Allegato A) – DGUE (operatore economico e/o subappaltatore – DA COMPILARE SUL SATER);
4. Allegato B) – Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
5. Allegato C) – Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23 – comma 14 del Codice);
6. Allegato D) - Capitolato speciale;
7. Allegato E) - Questionario tecnico
8. Allegato F) - Scheda d'offerta senza prezzi

9. Allegato G – Scheda offerta economica di dettaglio
10. Allegato H) – DUVRI iniziale
11. Allegato I) – Planimetria (formato pdf e Dwg solo digitale)
12. Allegato J) – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
13. Allegato K) - Schema di Contratto;
14. Allegato L) – Dichiarazione di avvenuto sopralluogo;
15. Allegato M) –Specifiche integrazione sistema Halia;
16. Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

Allegato A)

DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) –GURI n 174 del 27.07.2016

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:*
Bando di gara - GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 E DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24
GU UE S ____/S ___- data _____ pag___
Gazzetta Ufficiale V Serie Speciale - Contratti Pubblici n. __del _____

Se non sussiste obbligo di pubblicazione fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura: [....]

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.	
Identità del committente(3)	**Risposta:**
Nome:	Azienda _____ -C.F./P.I. _____ Capofila Area Vasta Servizio Interaziendale _____ – tel._____ fax_____ mail_____ PEC_____Responsabile del procedimento _____
Di quale appalto si tratta?	**Risposta:**
Titolo o breve descrizione dell'appalto(4):	Procedura aperta per l'affidamento della fornitura a somministrazione di _____ di durata pluriennale
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice(5):	2016- _____
CIG _____ CIG _____ CIG _____ CUP (ove previsto) Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato don fondi europei)	Lotto 1 ..... Lotto 2..... Lotto 3 ....

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

_____
(1) I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.
(2) Per le **amministrazioni aggiudicatrici:** un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli **enti aggiudicatori**: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione.**
(3) Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

(4) Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.
(5) Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	**Risposta:**
Nome:	[ ]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[ ] [ ]
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ([6]): Telefono: E·mail: (indirizzo Internet o sito web) *(ove esistente):*	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informazioni generali:	**Risposta:**
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ([7])?	[ ]SI [ ] No
Solo se l'appalto è riservato ([8]) : l'operatore economico è un laboratorio protetto, un'"impresa sociale" [(4)] o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti(art 112 del Codice)? **In caso affermativo,** qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[ ]SI [ ] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione) ai sensi dell'art 90 del Codice? **In caso affermativo:** **Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, compilare la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.** a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se applicabile, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione: b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, ove esistente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ([9]):	[ ] Si [ ] No [ ] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] [.....] c) [.....]

(6) Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

(7) Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle micro, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003 pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.
MicroImprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.
Piccole Imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.
Medie Imprese: Imprese che non appartengono alla categoria delle microlmprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.
(8) Vedi il punto III.1.5 del bando di gara
(9) Un'impresa sociale ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle perone disabili o svantaggiate

d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti? **In caso di risposta negativa alla lettera d) :** **Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso** **SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara** e) L'operatore economico potrà fornire un **certificato** per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice di acquisire tale documento direttamente accedendo direttamente a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronica-mente, indicare:	d) [ ]Si [ ] No e) [ ]Si [ ] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)? ovvero, è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali In caso affermativo: a) Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione) b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione: d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] c) [.....] d) [ ] Sì [ ] No
Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.	
Forma della partecipazione:	**Risposta:**
L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ([11])?	[ ]Si [ ] No
In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto	
In caso affermativo: a)Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. a), b), c), d) ed e) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici,ecc.): b)Indicare gli altri operatori economici che comparteciperanno alla procedura di appalto:	a) ..... b) ....

c)Se pertinente indicare il nome del raggruppamento partecipante: d)Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. f) che eseguono le prestazioni oggetto del contratto	c) …….. …… …… d) …….. …… ……

(10) I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione
(11) Specificamente, nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro.

Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[ ]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori ed institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere quante volte è necessario

Eventuali rappresentanti:	**Risposta:**
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[……]; [……]
Posizione/titolo ad agire:	[……]
Indirizzo postale:	[……]
Telefono:	[……]
E-mail:	[……]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo ...):	[……]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITA' DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento	**Risposta**
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V? In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi: Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[] sì [] no …….. …… …… …….. …… ……
In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste nelle sezioni A e B della presente parte , dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI Si noti che dovranno essere indicate anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelle di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.	

D: INFORMAZIONI IN RELAZIONE AI SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITA' L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO(Articolo 105 del Codice - Subappalto)

(Tale sezione è da compilare solo se tali informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore.)

Subappaltatore:	**Risposta**
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi? In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale: Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[ ]Si [ ] No …….. …… …… …….. …… ……
Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori) interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.	

Parte III: Motivi di esclusione (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (art 80 comma 1 del Codice): **1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ([12]);** **2. Corruzione ([13]);** **3. Frode ([14]);** **4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche (15);** **5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo ([16]);** **6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ([17]).** **CODICE** **7 Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (Lettera g) articolo 80 comma 1 del Codice)**

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (art 80 comma 1 del Codice):	**Risposta:**
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati **condannati con sentenza definitiva** o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	[ ]Si [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....] [.....] ([18])
In caso affermativo, indicare ([19]): a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli	a) Data:[ ], durata [ ], lettera comma 1 articolo 80 :[ ] motivi:[ ]

riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna,, b) dati identificativi delle persone condannate [ ]; **c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria indicare:**	b) [.....] c) durata del periodo d'esclusione [.....] e punti interessati [ ]

([12]) Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag 42).
([13]) Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione cosi come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.
([14]) Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).
([15]) Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.
([16]) Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).
([17]) Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011 , pag. 1).
([18]) Ripetere tante volte quanto necessario.
([19]) Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ([20]) (autodisciplina o "Self-Cleaning"cfr articolo 80, comma 7)?	[ ]Si [ ] No
In caso affermativo, indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2 l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……] [……]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	**Risposta**	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli **obblighi relativi al pagamento di imposte o contributi previdenziali**, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice, se diverso dal paese di stabilimento?	[ ] Si [ ] No	
In caso negativo, indicare:	**Imposte**	**Contributi previdenziali**
a) Paese o Stato membro interessato	a) [……]	a) [……]
b) Di quale importo si tratta	b) [……]	b) [……]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza: 1) Mediante una **decisione** giudiziaria o amministrativa:	c1) [ ] Si [ ] No	c1) [ ] Si [ ] No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- [ ] Si [ ] No	- [ ] Si [ ] No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [……]	- [……]
- Nel caso di una sentenza di condanna, **se stabilita <u>direttamente</u> nella sentenza di condanna**, la durata del periodo d'esclusione:	- [……] c2) [……]	- [……] c2) [……]
2) **In altro modo**? Specificare:	d) [ ] Si [ ] No	d) [ ] Si [ ] No
d) L'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo	**In caso affermativo**, fornire informazioni	**In caso affermativo**, fornire informazioni

vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	dettagliate [……]	dettagliate [……]
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): ([21]) [.....] [.....] [.....]	

([20]) In conformità alle misure nazionali di recepimento dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014124/UE.
([21]) Ripetere tante volte quanto necessario

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ([22])

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	**Risposta**
L'operatore economico ha violato, **per quanto di sua conoscenza**, obblighi applicabili in materia di **diritto ambientale, sociale e del lavoro** ([23]) di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ? **In caso affermativo**, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza del presente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning") , cfr. articolo 80, comma 7)? **In caso affermativo**, indicare: 1) L'operatore economico - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ] Si [ ] No [ ] Si [ ] No [ ] Si [ ] No [ ] Si [ ] No [ ] Si [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice: a) fallimento, **In caso affermativo:** - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure	[ ] Si [ ] No [ ] Si [ ] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [……] [……]

di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? b) liquidazione coatta, c) concordato preventivo d) è ammesso ad un concordato con continuità aziendale In caso di risposta affermativa alla lettera d): - è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	[ ] Si [ ] No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....] [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]

(22) Cfr. articolo 57. paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.
(23) Cosi come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

L'operatore economico si è reso colpevole di **gravi illeciti professionali** (24) di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice? **In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate specificando la tipologia di illecito:	[ ]Si [ ] No [.....]
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning"? **In caso affermativo**, indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ]Si [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico è a conoscenza di un qualsiasi c**onflitto di interessi** (25) legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)? **In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:?	[ ]SI [ ] No [.....]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata **ha fornito consulenza** all'amministrazione aggiudicatrice o ha altrimenti **partecipato alla preparazione** della procedura d'appalto articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?	[ ]SI [ ] No

In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:	[.....]
L'operatore economico può confermare di: a) non essersi reso gravemente colpevole di **false dichiarazioni** nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto del criteri di selezione, b) non avere **occultato** tali informazioni,	[ ] Si [ ] No [ ] Si [ ] No

(24) Cfr. il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.
(25) Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE.

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f) g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	**Risposta**
Sussistono a carico dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……..] ([26])
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f); 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g); 3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)? In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa ? 4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i); 5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……] [ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……] [ ] Sì [ ] No [……][……][……] [ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……] [ ] Sì [ ] No [ ] Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [……] [……][……] [ ] Sì [ ] No

sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?	

([26]) Ripetere tante volte quanto necessario

In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?	[ ] Sì [ ] No
7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?	[ ] Sì [ ] No

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione a o sezioni da A e D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare solo questo campo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione *a* della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti:	**Risposta**
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	[] sì [] no

A: IDONEITÀ (Articolo 83 comma 1 lettera a del Codice)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o nel bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	**Risposta**
1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento([27]) Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[……] Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [……][……][……]
2) Per gli appalti **di servizi**: É richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel Paese di stabilimento dell'operatore economico? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	[] sì [] no In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone […][] sì [] no Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [……][……][……]

(27) Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato

B: CAPACITÁ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83 comma 1 lettera b del Codice)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara .

Capacità economica e finanziaria	**Risposta:**
1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente: e/o 1b)) Il fatturato medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ([28]) Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare: 2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di servizi richiesto è il seguente: e/o 2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente([29]) Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare	Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta (numero di esercizi, fatturato medio): [.....],[.....] [..] valuta Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....] Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta (numero di esercizi, fatturato medio): [.....],[.....] [..] valuta Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[.....]
4) Per quanto riguarda gli indici finanziari([30])specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare	(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y([31]) e valore) [.....][.....]([32]) Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare	[.....][.....] valuta Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara,	[.....][.....]

l'operatore economico dichiara che: Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [……][……][……]

(28) Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.
(29) Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.
(30) Ad esempio, rapporto tra attività e passività.
(31) Ad esempio, rapporto tra attività e passività.
(32) Ripetere tante volte quanto necessario.

C: CAPACITÁ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83 comma 1 lettera c del Codice)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o nel bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	**Risposta:**
1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori: Durante il periodo di riferimento(33) l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:	Numero di anni (questo periodo è specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) [.....] Lavori [.....] (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]
1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi: Durante il periodo di riferimento, l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato o prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato: (indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati(34)	(Numero di anni (questo periodo è specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) [.....] Descrizione | Importi | Date | Destinatari [ ] | [ ] | [ ] | [ ]
2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici (35) citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:	[.....] [.....]
3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicate di seguito:	[.....]
4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto	[.....]
5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche(36) delle sue capacità di produzione o capacità tecnica e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate par garantire la qualità	[] sì [] no

(33) Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.
(34) In altri termini, occorre indicare tutti i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.
(35) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

(36) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso: a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nella avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) b) i componenti della struttura tecnica – operativa /gruppi di lavoro:	a)[……] b)[……]
7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale:	[……]
8) L'organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo [……],[……] [……],[……] [……],[……] Anno, numero di dirigenti [……],[……] [……],[……] [……],[……]
9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà delle attrezzature, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:	[……]
10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare([37]) la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:	[……]
11) Per gli ***appalti pubblici di forniture***: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; Se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	 [] sì [] no [] sì [] no Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [……][……][……]
12) Per gli ***appalti pubblici di forniture*** L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alla specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente di gara? In caso negativo, spiegare perchè e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile	 [] sì [] no [……] Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione.

elettronicamente indicare:	[.....][.....][.....]
13) Per quanto riguarda gli **eventuali altri requisiti tecnici e professionali** specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	[.....] Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]

(37) Si noti che se l'operatore economico ha deciso di subappaltare una quota dell'appalto e fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÁ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (Articolo 87 del Codice)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i sistemi di garanzia della qualità e/o norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	**Risposta:**
L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità In caso negativo, spiegare perchè e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al sistema di garanzia della qualità si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	[] sì [] no [……][……] (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [……][……][……]
L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale In caso negativo, spiegare perchè e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al sistema di garanzia della qualità si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:	[] sì [] no [……][……] (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [……][……][……]

Parte VI: Dichiarazioni Finali

Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a IV sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è consapevole/sono consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione ai sensi dell'art 76 del d.p.r. 28/12/2000 n.445 .

Fermo restando le disposizioni degli articoli 40.43 e 46 del DPR 445/2000 il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice ha la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ([38]), oppure
b) a decorrere al più tardi dal 18 ottobre 2018 ([39]) l'amministrazione aggiudicatrice è già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'Azienda Capofila USL/AO _____ ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui al presente documento di gara unico europeo, ai fini della procedura aperta per l'affidamento **dei** servizi/forniture A SOMMINISTRAZIONE IN ___ LOTTI DISTINTI DI _____ OCCORRENTI ALL'UNIONE D'ACQUISTO FRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD DI DURATA _____.– bando pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale V Serie Speciale - Contratti Pubblici n. __ del _____.

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

_____

(38) A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

(39) In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

NOTA PER LA COMPILAZIONE

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara e nelle guide al Sistema

Per il concorrente di nazionalità italiana e/o appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte nelle forme stabilite dall'art. 38 D.P.R. 445/2000.

Per il concorrente non appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;

b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico €16,00

ALLA AZIENDA USL/AO _____
SERVIZIO APPROVVIGIONAMENTI

GARA EUROPEA A Procedura TELEMATICA Aperta per L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 per l'SSD IMMUNOGENETICA DEI TRAPIANTI DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA

Il sottoscritto_____, nato a _____il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____codice fiscale n. _____e partita IVA n. _____ (*in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti* in promessa di R.T.I., Consorzio o _____ *[indicare forma giuridica del gruppo]* con le Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "**Impresa**"

(Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) domicilio fiscale _____, codice fiscale _____, partita IVA _____, *(solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri)* indirizzo di posta elettronica _____.

DICHIARA

1. di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara e in tutti i loro Allegati;

2. di aver compilato la DGUE, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa e di non trovarsi, anche con riferimento ai candidati subappaltatori, nelle condizioni di cui all'art. 80, comma 5, lettere c), c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) ed f-ter) del D. lgs. 50/2016 e s.m.;

3. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;

4. che questa Impresa ha versato il contributo a favore della Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), comprovato dalla ricevuta di versamento allegata alla presente dichiarazione;

5. che i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, sono:

   (*ripetere per tutti i soggetti per cui si presenta la dichiarazione*)

   1. Nome e cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____, etc._____ (*in alternativa indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta*);

6. *(in caso di partecipazione in forma consortile)* che il concorrente partecipa alla presente procedura nella seguente forma:

   □ consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.;
   □ consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.;
   □ consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m ;
   sia costituito che costituendo;
   (*In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016* e s.m.) che il Consorzio è composto dalle seguenti consorziate:
   _____
   (*In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.*), il consorzio concorre con le seguenti imprese consorziate (specificare quali): _____

7. *(in caso di avvalimento)* di allegare il contratto con l'impresa/le imprese ausiliaria/e;

8. *(in caso di R.T.I. o Consorzi ordinari costituiti o costituendi*):

   che la partecipazione alla presente gara viene effettuata congiuntamente dalle seguenti imprese e la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio (fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./Consorzio) è la seguente:

   1 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandataria/Capogruppo _____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%)
   2 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandante/Consorziata _____ (descrivere attività e/o servizi) _____(%)
   3 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandante/Consorziata _____ (descrivere attività e/o servizi) _____(%):
   i) è sufficiente un'unica dichiarazione riferita a più Lotti, nel caso in cui il ruolo della mandataria e delle mandanti/consorziate, l'attività e le quote percentuali di esecuzione siano gli stessi;

ii) è necessario ripetere la dichiarazione che precede per ogni Lotto per il quale si partecipa nell'ipotesi in cui mutino il ruolo della mandataria e delle mandanti o le attività e le quote di esecuzione;

a. (*inoltre, in caso di R.T.I. o di Consorzi ordinari costituendi*) che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 48 del D.Lgs. 50/2016 e s.m., conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

9. che questa Impresa ha presentato una garanzia provvisoria pari a € _____ corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione delle prestazioni, ed è comprovata dal/i documento/i allegato/i alla presente dichiarazione,

   e che tale importo è:

   ❑ pari al 2% dell'importo complessivo della gara,

   ovvero

   ❑ pari allo _____ dell'importo complessivo della gara/del lotto.

   In questo secondo caso, per avere diritto alla riduzione dell'importo cauzionale, specificare quale/i documento/i si allega/no, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m., secondo quanto specificato al paragrafo "Cauzione provvisoria" del Disciplinare di gara: _____;

10. di essere informata ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che i dati personali, anche giudiziari, raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità ivi descritte, e di essere stata informata circa i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE 2016/679;

11. *(in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia)*: che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17, comma 2, e 53, comma 3, del D.P.R. 633/1972 e comunicherà all'Agenzia, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge;

12. che questa Impresa non presenterà offerta per la gara/~~il/i Lotto/i~~ in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;

13. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

    a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

14. che questa Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Convenzione e comunque nella documentazione di gara;

15. che questa Impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m;

16. qualora un partecipante alla gara~~/al lotto~~ eserciti la facoltà di "accesso agli atti",

    - ❑ autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara~~/al lotto~~

    oppure

    - ❑ non autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. A tal fine allega nella Sezione Offerta tecnica una dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

17. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria, pubblicato sui sito Internet della stessa e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

L'imposta di bollo (art. 3 del DPR n. 642/72) è assolta mediante:

- ❑ apposizione del contrassegno telematico **n** _____ sulla presente Istanza. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo del contrassegno;

- ❑ pagamento dell'imposta del valore di € 16,00 effettuato tramite il servizio@e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o, per gli operatori economici esteri, tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501, specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento. A comprova del pagamento, **si allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario**.

AVVERTENZE

La presente domanda, contenente dichiarazioni rilasciate anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, deve esse prodotta unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 D.P.R. n. 445/2000.

QUADRO A – DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE – *Allegato alla domanda di partecipazione*

A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

_____

A.2 CCNL APPLICATO

_____

A.3 DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

A.4 DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

A.5 DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS_____

A.6 DATI CASSA EDILE

- codice impresa _____
- cassa edile:

❑ provinciale

❑ regionale

Data _____

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

_____

QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016 *e s.m.*[1] *– Allegato alla domanda di partecipazione*

1

1B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE[2]

_____

2B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE[3]

_____

3B.3 IMPRESA AFFIDATARIA

- Ragione sociale _____
- Sede sociale _____
- Legale rappresentante _____
- Partita IVA _____
- Iscrizione CCIAA _____
- *Nel caso di cooperativa*, iscrizione Albo nazionale cooperative _____

4B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA

- Totale dipendenti[4]: _____
- Posizioni previdenziali: INPS _____ INAIL_____
- Cassa Edile: _____

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

_____

[1] Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l'esecuzione delle forniture
[2] I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso
[3] Vedi nota precedente
[4] Indicare il numero complessivo dei dipendenti

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:
Ufficio di _____, città _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____ tel. _____, e-mail _____, PEC _____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:
Provincia di _____, Ufficio _____, con sede in _____, via _____, n. _____, CAP _____, tel. _____, fax _____, e-mail _____, PEC _____.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante
_____

ALLEGATO G- SCHEDA D'OFFERTA

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

	Lettere	Importo complessivo fornitura IVA ESCLUSA Valido ai fini dell'aggiudicazione (in cifre e in lettere)	
COSTO TOTALE DELLA FORNITURA (IVA ESCLUSA) pari alla somma delle quote A + B + C			

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUA STRUMENTAZIONE		

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUA ASSISTENZA TECNICA		

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di ~~cui al punto A) ed entrambe s~~uperiori a zero

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUA MATERIALE DI CONSUMO		

Tipologia di test richiesti	Numero indagini/anno	Prezzo unitario a indagine (in cifre)	Prezzo totale anno per indagine (in cifre)	Prezzo totale anno per indagine (in lettere)
HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQB1*, DQA1*, DPB1*, DPA1*	350			

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale				
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA				

Ai sensi dell'art.26, comma 5, del D.Lgs. n°81/2008, si specifica l'incidenza in percentuale, rispetto all'importo complessivo dell'offerta economica di cui all'allegato schema, dei costi relativi alla sicurezza del lavoro: _____%.

ALLEGATO G_1

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

Strumenti	Quantità	Marca	Codice prodotto	Modello	Canone annuo noleggio strumentazione	Canone annuo assitenza tecnica
TOTALE						
					(A)	(B)

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori. In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;

ALLEGATO G_1 ALLEGATO G- SCHEDA D'OFFERTA SENZA PREZZI

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

REAGENTI

INDAGINE	Nome commerciale	codice fornitore	CND	BD/RDM (ove posseduto)	num. test /conf.	num.conf /anno	P.IVA FORNITORE	CF FORNITORE	Prezzo a confezione	Totale anno

CALIBRATORI

INDAGINE	Nome commerciale	codice fornitore	CND	BD/RDM (ove posseduto)	num. test /conf.	num.conf /anno	P.IVA FORNITORE	CF FORNITORE	Prezzo a confezione	Totale anno

CONTROLLI

INDAGINE	Nome commerciale	codice fornitore	CND	BD/RDM (ove posseduto)	num. test /conf.	num.conf /anno	P.IVA FORNITORE	CF FORNITORE	Prezzo a confezione	Totale anno

MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO FORNITO IN SCONTO MERCE

PRODOTTI	Nome commerciale	codice fornitore	CND	BD/RDM (ove posseduto)	confezionamento	P.IVA FORNITORE	CF FORNITORE

ALLEGATO F- SCHEDA D'OFFERTA SENZA PREZZI

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

	Cifre (€)	Lettere
		Importo complessivo fornitura IVA ESCLUSA Valido ai fini dell'aggiudicazione (in cifre e in lettere)
COSTO TOTALE DELLA FORNITURA (IVA ESCLUSA) pari alla somma delle quote A + B + C		

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUA STRUMENTAZIONE		

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUA ASSISTENZA TECNICA		

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe superiori a zero

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUA MATERIALE DI CONSUMO		

Tipologia di test richiesti	Numero indagini/anno	Prezzo unitario a indagine (in cifre)	Prezzo totale anno per indagine (in cifre)	Prezzo totale anno per indagine (in lettere)
HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQB1*, DQA1*, DPB1*, DPA1*	350			

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale				
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA				

Ai sensi dell'art.26, comma 5, del D.Lgs. n°81/2008, si specifica l'incidenza in percentuale, rispetto all'importo complessivo dell'offerta economica di cui all'allegato schema, dei costi relativi alla sicurezza del lavoro: _____%.

ALLEGATO F_1 ALLEGATO F- SCHEDA D'OFFERTA SENZA PREZZI

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

Strumenti	Quantità	Marca	Codice prodotto	Modello	Canone annuo noleggio strumentazione	Canone annuo assitenza tecnica
TOTALE						
					(A)	(B)

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero superiori a zero. In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;

ALLEGATO F_1 ALLEGATO F- SCHEDA D'OFFERTA SENZA PREZZI

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

REAGENTI

INDAGINE	Nome commerciale	codice fornitore	CND	BD/RDM (ove posseduto)	num. test /conf.	num.conf /anno	P.IVA FORNITORE	CF FORNITORE	Prezzo a confezione	Totale anno

CALIBRATORI

INDAGINE	Nome commerciale	codice fornitore	CND	BD/RDM (ove posseduto)	num. test /conf.	num.conf /anno	P.IVA FORNITORE	CF FORNITORE	Prezzo a confezione	Totale anno

CONTROLLI

INDAGINE	Nome commerciale	codice fornitore	CND	BD/RDM (ove posseduto)	num. test /conf.	num.conf /anno	P.IVA FORNITORE	CF FORNITORE	Prezzo a confezione	Totale anno

MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO FORNITO IN SCONTO MERCE

PRODOTTI	Nome commerciale	codice fornitore	CND	BD/RDM (ove posseduto)	confezionamento	P.IVA FORNITORE	CF FORNITORE

	allegato E		
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24			
A	**Caratteristiche Tecnico/prestazionali di riferimento della fornitura**	**Sì/No**	**Descrivere**
	Caratteristiche indispensabili		
	SISTEMA		
	Strumentazione adeguata al carico di lavoro e alle tempistiche di refertazione del Laboratorio (vedi "CARICO DI LAVORO" e che renda possibile l'esecuzione contemporanea di almeno 2 tipizzazioni HLA, intendendo l'esecuzione effettuata con almeno due strumenti oppure con un unico strumento che permette di ottenere le due tipizzazioni con un massimo di 10 minuti di differenza;		
	tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento del sistema ed al completamento della metodica;		
	gli strumenti proposti devono avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso il Laboratorio (necessario un sopralluogo) ad insindacabile giudizio dei responsabili della SD Ingegneria Clinica Interaziendale e della SSD Immunogenetica dei Trapianti;		
	il sistema dovrà essere corredato di gruppo di continuità che assicuri il completamento dell'indagine in corso.		
	REAGENTI		
	Fornitura di reagenti per la tipizzazione genomica HLA con metodica REAL TIME SSP-PCR dei loci A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 a risoluzione bassa/media mediante amplificazione in unica piastra;		
	tutti i reagenti accessori per il corretto funzionamento di tutti gli apparecchi forniti con il sistema in oggetto;		
	i reagenti devono essere pronti all'uso e tutti i kit forniti per indagini diagnostiche devono possedere certificazione CE-IVD;		
	data di scadenza all'arrivo in laboratorio di un minimo di 6 mesi;		
	la tipizzazione dei loci HLA deve permettere di distinguere i corrispettivi sierologici.		
	SOFTWARE E HARDWARE		
	Un computer dimensionato alle caratteristiche del software di analisi collegato al sistema Real Time che permetta di ottenere risultati in tempi rapidi		
	un monitor adeguato alla visualizzazione del report generato dal sistema		
	un software di analisi che permetta di analizzare i dati ottenuti dalla Real Time PCR e che generi in tempi rapidi un report facilmente interpretabile;		
	l'assegnazione automatica dei corrispettivi sierologici per i vari loci HLA;		
	la possibilità di collegamento alla rete aziendale, al sistema gestionale del laboratorio e al software della Rete Regionale Trapianti Emilia Romagna		
	Caratteristiche auspicabili		
	STRUMENTAZIONE E REAGENTI		
A.1	Layout distributivo del sistema offerto (Composizione del sistema offerto ed impatto sulla organizzazione attuale del Laboratorio, ingombro, peso etc.);		

A.2	Tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita; (PROVA)		
A.3	tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita quando si eseguono più tipizzazioni contemporaneamente		
A.4	ridotta manualità nell'esecuzione del test; (PROVA)		
A.5	minime azioni di preparazione dello strumento (calibrazioni, compensazioni ecc.) prima dell'esecuzione del test; (PROVA)		
A.6	livello di risoluzione delle ambiguità; (PROVA)		
A.7	livello di discriminazione allelica (possibilità di discriminare tutte le specificità HLA identificate dai test di identificazione degli anticorpi anti-HLA con metodica LUMINEX Single Antigen (Bead Resolution);		
A.8	disponibilità di reagenti e consumabili ordinabili separatamente dal kit (es. TAQ Polimerasi, Buffer di PCR etc.);		
B	HARDWARE E SOFTWARE		
B.1	Semplicità di refertazione e velocità di analisi dei dati da parte dell'operatore (dovrà essere usato in urgenza); (PROVA)		
B.2	Modalità di tracciamento dell'intero processo		
B.3	Possibilità di consultare, analizzare e refertare i dati da più postazioni di lavoro		
B.4	Possibilità di generare file di export con dati di tipizzazione in formato .csv, .txt e comunque compatibili con i sistemi operanti in Laboratorio		
B.5	Possibilità di collegamento internet per aggiornamento lotti e IMGT/HLA Data Base o sistema di aggiornamento automatico da remoto effettuato dalla ditta fornitrice		
B.6	Valutazione software di analisi e interpretazione del test con produzione del relativo report, archiviazione e conservazione dei risultato; (PROVA)		
C	***ASSISTENZA TECNICA***		
	Caratteristiche auspicabilimodalità e tempi di intervento della assistenza tecnica migliorativi rispetto a quanto richiesto dalla regola di gara		
C.1	minima manutenzione a carico dell'operatore;		
C.2	Programma di formazione		
C.3	*Anagrafica della ditta incaricata dell'assistenza tecnica*		
C.4	Ragione Sociale		
C.5	Indirizzo		
C.6	Tel/Fax		
C.7	Certificazioni di qualità possedute		
C.8	Area di copertura del servizio di assistenza tecnica		
C.9	*Numero e qualifica dei tecnici attivi sull'area di copertura*		
C.10	Numero		
C.11	Qualifica		
C.12	Allegare dettagliato organigramma del servizio		
C.13	*Assistenza post-vendita*		
C.14	Numero di specialisti di prodotto attivi sul territorio a supporto degli utilizzatori		
C.15	Qualifica degli specialisti di prodotto di cui al punto precedente		
C.16	*Tempi di intervento e ripristino*		
C.17	Tempo di intervento dalla chiamata se inferiore a 24 ore lavorative (Indicare ore lavorative)		
C.18	Tempi di ripristino massimo dal momento di inizio lavoro : se inferiore a 72 ore naturali consecutive (Indicare ore naturali consecutive)		
C.19	Possibilità di assistenza remota		

C.20	Assistenza tecnica telefonica tramite numero verde 24/24 o cellulare di tecnico reperibile		
C.21	*Manutenzione preventiva*		
C.22	Numero di interventi programmati/anno		
C.23	Manutenzione a carico operatori: riportare la periodicità (giornaliera e/o settimanale e/o mensile) e descrivere dettagliatamente le operazioni di manutenzione da eseguire		
C.24	Tempo necessario per la manutenzione eseguita da operatore		
C.25	Manutenzione a carico Ditta: Descrivere dettagliatamente quali operazioni di manutenzione vengono eseguite		
C.26	Ore di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva eseguita da ditta		
C.27	*Copertura oraria e settimanale per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico e di erogazione del servizio*		
C.28	Numero di fax o email per richieste di intervento tecnico		
C.29	Copertura oraria feriali per ricezione chiamate		
C.30	Copertura oraria feriali per intervento tecnico		
D.1	Programma formazione		

TABELLA PUNTEGGI

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

A	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI MAX
	STRUMENTAZIONE E REAGENTI	20
A.1	Layout distributivo del sistema offerto (Composizione del sistema offerto ed impatto sulla organizzazione attuale del Laboratorio, ingombro, peso etc.);	5
A.3	tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita quando si eseguono più tipizzazioni contemporaneamente	11
A.7	livello di discriminazione allelica (possibilità di discriminare tutte le specificità HLA identificate dai test di identificazione degli anticorpi anti-HLA con metodica LUMINEX Single Antigen (Bead Resolution);	2
A.8	disponibilità di reagenti e consumabili ordinabili separatamente dal kit (es. TAQ Polimerasi, Buffer di PCR etc.);	2
	HARDWARE E SOFTWARE	10
B.2	Modalità di tracciamento dell'intero processo	2
B.3	Possibilità di consultare, analizzare e refertare i dati da più postazioni di lavoro	3
B.4	Possibilità di generare file di export con dati di tipizzazione in formato .csv, .txt e comunque compatibili con i sistemi operanti in Laboratorio	2
B.5	Possibilità di collegamento internet per aggiornamento lotti e IMGT/HLA Data Base o sistema di aggiornamento automatico da remoto	3
	PROVA	35
A.2	Tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita;	5
A.4	ridotta manualità nell'esecuzione del test;	3
A.5	Minime azioni di preparazione dello strumento (calibrazioni, compensazioni ecc.) prima dell'esecuzione del test	15
A.6	livello di risoluzione delle ambiguità;	3
B.1	Semplicità di refertazione e velocità di analisi dei dati da parte dell'operatore (dovrà essere usato in urgenza);	4
B.6	Valutazione software di analisi e interpretazione del test con produzione del relativo report, archiviazione e conservazione dei risultato;	5

	Assistenza Tecnica *(Rif. da C.1 a C.30 Questionario tecnico)*	3
	Formazione (Rif. D.1)	2

		Allegato D) **Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**		
Tipo procedura:		**Procedura aperta**		
Titolo:		**Procedura Aperta per l'affidamento, FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 PER LA STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DI IMMUNOGENETICA DEI TRAPIANTI DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA** **CIG 920721415B**		
Documento:		**CAPITOLATO SPECIALE**		
ALLEGATI				
Responsabile del Procedimento		**Dott.ssa Silvia Orzi**		
Operatore di Rif.to		**Silvia Gemmi** **Elisabetta Sicuri**		**0521/702961** **0521/702408**
Redazione:		**Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma**		**Servizio Acquisizione Beni** **Servizio Ing. Clinica** **Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti**
Data:		Dott.ssa Magda Benecchi Tecnico Lab Raffaele Troiano Ing. Bruna Giordano		
File:		**1013BE416D9BD105E2C5339E632FDBBCPdfConvertClient42505471 6193800984.tmp.docx**		

INDICE

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI....3
1. OGGETTO DELLA FORNITURA....5
1.1 CLAUSOLA DI ADESIONE....6
2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI....6
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI....7
4. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME....7
5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA....8
6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA....9
7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA....10
8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITA' 10
9. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE....10
9.1 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE....11
9.2 INSTALLAZIONE....11
10. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE....12
10.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE....13
10.2 PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA....14
11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO....14
12. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE CONSEGNE DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO....14
13. ASSISTENZA TECNICA....17
14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI....18
15. RESPONSABILE DELLA COMMESSA....18
16. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE....19
17. PERIODO DI PROVA....19
18. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO....19
19. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE....20
20. RITIRO E SOSTITUZIONE....20
21. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI....20
22. CORRISPETTIVO....22
23. FATTURAZIONE E PAGAMENTI....22
24. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE....23
25. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE....23
26. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO....24
27. NORME DI RINVIO....25
28. FORO COMPETENTE....25
29. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI....25

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
DM-IVD	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. Dir. UE D.lgs. 332/00 (art.1 lett. b) e successive modifiche e integrazioni. Rif. IVDR 2017/746 (art.2 punto 2).
ACCESSORIO DI UN DM-IVD	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso MDR 2017/746 (art.2 punto 4).
Disponibilità all'uso	Rif. 191-02-05 Norme UNI 9910
Manutenzione Correttiva	Rif. 191-07-08 Norma UNI 9910
Manutenzione Preventiva	Rif. 191-07-07 Norma UNI 9910
AVEN - Area Vasta Emilia Nord	Associazione volontaria delle sette Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena.
Aziende Sanitarie	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
Stazione Appaltante	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
Ditta Aggiudicataria	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
Ditta Partecipante	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
Direttore dell'esecuzione	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 31 e 111 Del Codice Appalti
SIC	Servizi Ingegneria Clinica / Biotecnologie delle Aziende AVEN.
SIA	Servizi Informativo Aziendale delle Aziende AVEN
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SAT	Servizio Attività Tecniche delle Aziende AVEN
SAEL	Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati delle Aziende AVEN
FS	Servizio di Fisica Sanitaria delle Aziende AVEN
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
RAS	Remote Access Service.
SGQ	Sistema di Gestione della Qualità.
DUVRI	Documento Unico Valutazione dei Rischi Interferenziali – DLgs. N.81 del 9 aprile 2008.
IHE	Integrated Healthcare Enterprise
LIS	Sistema Informativo di Laboratorio
VPN	Virtual Private Network

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
LAN	Local Area Network - rete informatica locale
UPS	Uninterruptible Power Supply – potenza elettrica senza interruzione
TTAT	Total Turn Around Time : Tempo totale che intercorre dal momento del prelievo sino alla disponibilità del referto

La forma grafica:

- il presente **CSA** è stato redatto in modo da contenere in un unico documento principi ed argomenti di carattere generale, che si applicano a qualsiasi tipo di **apparecchiature** e di tipologia di fornitura (service, acquisto, ecc.). Gli elementi del presente **CSA** che compariranno ***bordati*** ed in ***colore grigio chiaro*** fanno riferimento ad ***argomenti specifici,*** che potranno variare di volta in volta, in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **apparecchiature** oggetto di appalto;
  - le parole o le frasi più significative sono evidenziate in grassetto e corsivo;
  - le parole o i termini in grassetto fanno riferimento ai termini contenuti nella tabella1 sopra riportata

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

L'assegnazione della fornitura, ad esito di procedura aperta, ha durata di anni 3 rinnovabile di anno in anno per ulteriori 2, per un importo complessivo presunto (triennale) di **€ 500.000,00 (IVA esclusa)** da intendersi come base d'asta soggetta a ribasso, gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso per rischi da interferenza ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 09/04/2008 e s.m.i., sono pari a 0 (zero).

La fornitura comprende:

- la strumentazione e tutti i reagenti necessari per l'esecuzione dell'indagine in oggetto;
- tutti gli accessori monouso (puntali, vaschette, toner, etc.) e strumentali (pipette, centrifughe, vortex, stampante, etc.) necessari al corretto funzionamento del sistema e al completamento della metodica;
- l'interfacciamento alla rete aziendale, al sistema gestionale del laboratorio e al software della Rete Regionale Trapianti Emilia Romagna;
- consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- servizio di garanzia, assistenza tecnica "full-risk" e manutenzione, con cadenza almeno semestrale;
- eventuali opere murarie e/o elettriche necessarie all'installazione del sistema; servizio di assistenza tecnica full risk con intervento entro le 24 ore lavorative; in nessun caso il fermo macchina potrà superare le 72 ore naturali consecutive (comprendendo anche le eventuali festività).
- Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la Ditta dovrà provvedere alla fornitura di uno strumento di back-up

- corsi di addestramento all'utilizzo del sistema durante tutto il corso della fornitura;
- fornitura, a titolo gratuito, di almeno 10 test per la messa a punto, calibrazione e validazione della metodica.
- costi di eventuali opere di adeguamento impiantistico necessarie per la corretta installazione.

Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte fornitrici dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; https://www.ao.pr.it/chi-siamo/organizzazione-aziendale/servizio-prevenzione-e-protezione-aziendale/

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.
Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, ""soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è l'allegato H) del Disciplinare di gara.

Al momento della stipula del contratto con la ditta aggiudicataria, sarà parte integrante dello stesso il DUVRI definitivo.

1.1 CLAUSOLA DI ADESIONE

Per questa procedura non è prevista nessuna clausola di Adesione.

2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI

La durata contrattuale è pari ad anni 3 (tre) eventualmente rinnovabile di anno in anno anche singolarmente per ulteriori 2, con decorrenza dalla data di collaudo in conformità **all'articolo 10** del presente CSA.
Secondo quanto previsto dall'art 106 co 11 Codice appalti, la ditta avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino alla conclusione delle procedure necessarie alla individuazione del nuovo contraente.

La quota per il canone di "Noleggio strumento" verrà riconosciuta per 36 mesi a partire dalla data di collaudo definitivo del sistema, come risultante dalla sottoscrizione dell'apposito verbale del Servizio di Ingegneria Clinica con la ditta aggiudicataria, in caso proroga la quota non verrà più riconosciuta. La quota per il canone di "Assistenza Tecnica" verrà riconosciuta per tutta la durata della fornitura anche in caso di rinnovo e/o proroga
Al termine del contratto la ditta appaltatrice avrà comunque l'obbligo di prorogare, alle medesime condizioni in essere la fornitura fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre **365** giorni dalla scadenza del contratto stesso. Sarà cura dell'Azienda Sanitaria attivare e gestire le procedure necessarie per la proroga del contratto.

Nessuna pretesa potrà essere vantata dalla ditta aggiudicataria nel caso in cui l'azienda sanitaria non intendesse avvalersi della facoltà di proroga contrattuale.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso decorrente dal collaudo completo del sistema. Successivamente, su istanza motivata dalle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.
Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106 lett. a del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Sanitaria facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

In caso di mancata pubblicazione dei dati di cui all'articolo citato, il parametro di riferimento sarà la variazione dell'indice ISTAT FOI calcolato nella media degli ultimi 12 mesi antecedenti la scadenza contrattuale. La richiesta, motivata e documentata, dovrà essere presentata entro il termine di 6 mesi dalla scadenza annuale; l'Azienda Sanitaria si riserva di condurre le opportune indagini di mercato.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire ulteriori indagini non inclusi in offerta economica, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo congruo con i prezzi di mercato e/o congruo con i prezzi offerti per le indagini previste in gara.

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La fornitura è costituita un unico lotto infrazionabile, pertanto la ditta deve fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso

LOTTO	TIPOLOGIA DEL LOTTO	IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
UNICO	Fornitura in Service di fornitura di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.	**€ 500.000,00**

Si rimanda all'allegato C) al Disciplinare per le specifiche tecniche. Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del del Codice.

I quantitativi indicati nell'allegato C) corrispondenti al presunto fabbisogno annuo, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 106 comma 12 del Codice senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.
I beni e le tecnologie offerte devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

L'Azienda Sanitaria allo scadere del contratto si potrà avvalere della facoltà di non restituire all'aggiudicatario tutte o parte delle apparecchiature ad eccezione degli analizzatori e delle APPARECCHIATURE che richiedono reattivi e consumabili. Pertanto le apparecchiature e gli arredi non restituiti sono da considerarsi cedute alle Aziende Sanitarie senza nessun onere aggiuntivo.

CAP. II– DISPOSIZIONI TECNICHE

4. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME

Tutte le **apparecchiature** costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale comunitaria vigente, qualora applicabile.
Tale documentazione dovrà essere fornita per l'apparecchiatura, il software e relativo materiale di consumo.

In particolare le **apparecchiature,** i software, il materiale di consumo, dovranno:

- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", in particolare:
    - i **DM-IVD** dovranno essere conformi al D.lgs. 332/2000 e successive integrazioni o modifiche, di recepimento della direttiva Europea 98/79. Regolamento IVDR 2017/746;
    - Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/EU, EN 61326-1:2013
    - Direttiva Bassa tensione 2014/357EU

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente**,** ha la finalità di permettere al **SIC** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure dell' Azienda Sanitaria.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, **la Ditta Aggiudicataria** dovrà indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

In particolare si considerano:

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali **dovranno e**ssere conformi alla norma CEI 66.5 (1998) – e s.m.i – Apparecchiature Elettromedicali. Apparecchi Elettrici da Laboratorio per analisi cliniche. Norme di Sicurezza. Norma CEI EN 61010-1-Apparecchi da laboratorio.

Dovranno, inoltre, essere presentate le schede di sicurezza dei prodotti offerti e copia dell'etichetta. Qualora non previste schede di sicurezza, dovrà essere presentata altra documentazione contenente informazioni riguardanti la sicurezza e la salute, come previsto dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i, conformità delle schede di sicurezza e della etichettatura alla normativa vigente (All. II del REACH e s.m.i e CLP e s.m.i).
Le schede di sicurezza dovranno essere fornite in formato elettronico e dovranno essere inviate per sostituzione ogni qualvolta ci sia un aggiornamento.

5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che l'**Azienda Sanitaria** intende perseguire con l'acquisizione delle **apparecchiature** oggetto del presente **CSA** sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle apparecchiature, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale dell'Azienda Sanitaria, introducendo tecnologie di semplice utilizzo e tali da garantire al massimo la sicurezza degli operatori, sia ai fini del rischio biologico che chimico;
- aumentare la qualità dell'atto medico e nel contempo ridurre il rischio clinico, garantendo elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico, riducendo al massimo le attività manuali mediante una automazione spinta dei sistemi ed una riduzione delle attività manuali sui campioni, sugli strumenti e sui diagnostici;
- riduzione del TTAT dei test;
- consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette e di analizzatori;
- ottimizzare l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane in laboratorio;
- garantire l'introduzione di nuovi ed efficienti test, la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici, assicurare la possibilità di una evoluzione tecnologica del sistema nel tempo;
- ridurre al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
- ridurre il costo per prestazione;
- semplificazione e razionalizzazione delle procedure di gestione delle scorte e approvvigionamento dei diagnostici.
- semplificazione e riduzione dei processi operativi
- novità tecnologiche adottate.

6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le **Apparecchiature** offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione nulla escluso.
La apparecchiature offerta dalla **Ditta** deve rispondere ai requisiti sotto riportati; la **Ditta Aggiudicataria** deve garantire, per tutta la durata della fornitura, il rispetto di tali requisiti, eventualmente aggiornandoli.

6.1 La Ditta Aggiudicataria deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione delle Azienda Sanitaria, adeguati alle necessità di continuità del servizio, includendo nella offerta economica l'assistenza tecnica agli stessi per tutti il periodo della fornitura;

~~6.2~~ Fornire, a titolo gratuito, tutti i reagenti, controlli, calibratori, materiali consumabili ed accessori necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione;-

6.3 Prevedere l'eventuale fornitura, alle medesime condizioni di aggiudicazione, di ulteriori apparecchiature, nel caso in cui si verifichino aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti sufficiente ai carichi di lavoro;

6.4 In fase di sostituzione e/o ritiro delle apparecchiature installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, si richiede che i dati presenti all'interno delle APPARECCHIATURE stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati siano:

6.4.1 Resi disponibili all'Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi

6.4.2 Eliminati dalle apparecchiature stesse prima del ritiro della apparecchiature documentandolo con apposita certificazione

6.5 Prevedere corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi, ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, senza oneri aggiuntivi;

6.6 Nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole … ecc), deve essere previsto il ritiro di suddetto materiale, ricordando che tale ritiro è compreso nella fornitura e a carico della Ditta Aggiudicataria. Sono compresi nel ritiro anche i reagenti scaduti e non utilizzati forniti in maniera non idonea dalla ditta Aggiudicataria.

6.7 Reintegrare materiale a costo zero in caso di fallimento seduta per malfunzionamento dello strumento;

6.8 Integrare reagenti in sconto merce in caso in cui Il numero di kit offerti non consentissero l'esecuzione delle indagini dichiarate;

7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Si riportano di seguito l'elenco degli allegati al Disciplinare contenenti le specifiche delle **apparecchiature** oggetto di gara e l'elenco dei questionari che devono essere presentati all'interno della documentazione tecnica (offerta tecnica).

- **Allegato H:** DUVRI iniziale
- **Allegato C:** Capitolato Tecnico
- **Allegato E:** Questionario tecnico
- **Allegato N:** Scheda tecnica informativa installazione

8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITA'

Qualora la **Ditta Aggiudicataria**, per adempiere alle specifiche del presente **Capitolato,** offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, essi devono essere configurati come descritto **in seguito:**

La teleassistenza sarà erogabile solo tramite VPN di tipo SSL-http e la connessione alle postazioni dovrà avvenire con software che permettano la criptazione dei dati trasmessi in rete; in caso di problemi sulla rete Internet, che rendano inefficace la connessione VPN, dovrà essere garantito l'intervento on site rispettando gli SLA indicati in capitolato.

Nel caso in cui la teleassistenza venga fornita mediante la connessione in uscita, verso siti del produttore presenti su Internet, sarà condizione obbligatoria che la connessione avvenga solo dietro autorizzazione del personale che ha richiesto l'assistenza; dovrà essere fornito un report mensile dell'utilizzo di tale sistema.

L'Azienda Sanitaria si riserva di tutelare le proprie ragioni in sede legale qualora si riscontrassero accessi alla rete interna effettuati in violazione a detta regola.

9. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il piano delle attività presentato e nel caso venisse richiesto un piano successivo per la sostituzione e/o introduzione di una APPARECCHIATURE durante tutto il periodo della fornitura, deve sempre prevedere, senza alcun onere aggiuntivo:

- Eventuali adeguamenti impiantistici e opere edili necessarie;
- Smantellamento e la rimozione delle **apparecchiature** eventualmente presenti precisando che:
  - per le apparecchiature in service o noleggio è previsto il ritiro e lo smaltimento a carico del precedente aggiudicatario;
  - per le apparecchiature di proprietà della Azienda sanitaria il ritiro e lo smaltimento, se ritenuto necessario;
- Installazione delle **apparecchiature;**
- Procedure di collaudo effettuate dalla Ditta Aggiudicataria, ove previste;
- Mantenimento della continuità di servizio di destinazione, garantendo la formazione al personale di laboratorio e tutto il necessario affiancamento all'avvio da parte della Ditta Aggiudicataria.

Il costo delle attività di installazione e supporto è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

La decorrenza dei tempi indicati nel cronoprogramma presentato in sede d'offerta dalla Ditta Aggiudicataria è da intendersi a partire dalla data di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze cliniche e/o organizzative delle stesse.

9.1 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE

Il supporto all'installazione è un servizio che la **Ditta Aggiudicataria** deve sempre fornire per l'installazione a regola d'arte delle **apparecchiature** offerte.

Nel supporto all'installazione durante tutto l'arco della fornitura sono da intendersi le seguenti attività:

- Compilazione delle schede di installazione **Allegato N** eventualmente integrate con le necessità impiantistiche particolari e con tutti i necessari accorgimenti per il funzionamento a regola d'arte;

Il costo del supporto all'installazione è da considerarsi compreso nel costo della fornitura, mettendosi a disposizione del personale del laboratorio per eventuali verifiche/modifiche del progetto stesso durante l'arco della fornitura qualora le esigenze "produttive" dovessero cambiare negli anni.

9.2 INSTALLAZIONE

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà obbligatoriamente realizzare tutte le opere necessarie al corretto funzionamento delle **apparecchiature** offerte.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo si elencano le seguenti:

- collegamenti dei sistemi sia all'impianto elettrico che alle linee trasmissione dati, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati ed apparati di rete;
- collegamenti hardware e software alla rete informatica;
- installazione e messa in funzione degli UPS necessari, o verifica di compatibilità con i gruppi di continuità attualmente presenti;
- allacciamenti agli impianti fissi comprese le canalizzazioni necessarie (se non si riescono a sfruttare le esistenti);
- ripristino alla situazione pre-esistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, ecc,
- collegamento, laddove previsto, alla rete smaltimento centralizzato dei reflui (cisterne, …),

Si ricorda che il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle APPARECCHIATURE sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il costo di installazione del sistema completo è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

L'installazione e la messa in opera delle **apparecchiature** deve avvenire nei modi concordati con il Responsabile dell'UO e del SIC nel rispetto della normativa vigente.

Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro delle **apparecchiature** avverrà a cura e spese della **Ditta Aggiudicataria**.

Si ricorda che l'installazione dovrà svolgersi nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

10. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutte le APPARECCHIATURE oggetto della fornitura stessa e degli eventuali servizi aggiuntivi richiesti.

La fornitura è da considerarsi espletata quando tutti i suoi componenti (apparecchiature, integrazioni informatiche, lavori, arredi, ecc…ecc…) sono collaudati con esito positivo nulla escluso.

Il **COLLAUDO** prevede le seguenti macro fasi:

1. **COLLAUDO della singola apparecchiature** → non sono corrisposti i canoni di noleggio e di assistenza tecnica, ma i soli costi relativi al materiale di consumo (reattivi) per l'esecuzione delle determinazioni/referti.
2. **COLLAUDO dell'intera fornitura** →sono corrisposte tutte le quote previste in sede di offerta comprese le quote di lavori e arredi se richiesti.

Il periodo contrattuale decorre dal **COLLAUDO dell'intera fornitura**

Lo stato di avanzamento delle macro fasi del **COLLAUDO** sarà comunicato dal direttore dell'esecuzione specificando la data in cui è stato effettuato il collaudo delle singole APPARECCHIATURE.

Il cronoprogramma dovrà essere elaborato sulla base del sopralluogo post aggiudicazione effettuato dal personale della Ditta Aggiudicataria e i referenti dei servizi Aziendali competenti.

Il riconoscimento dei canoni a regime avverrà sempre dal 1° del mese successivo alla data di collaudo di ogni apparecchiature e/o gruppi di apparecchiature.

Il **COLLAUDO**, effettuato dai tecnici specializzati dell'Azienda Sanitaria, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato dall'**Azienda Sanitaria**, dovrà accertare quanto specificato nel presente articolo.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso, avrà le conseguenze seguenti:

a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente **Capitolato**;
b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione **è fissata in 30** giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo comunicazione scritta.
Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la **Ditta Aggiudicataria** provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le **apparecchiature**. Si intendono a carico della **Ditta Aggiudicataria** stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Azienda Sanitaria**.

In caso di **esito negativo** del collaudo, la **Azienda Sanitaria** provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto nel **CSA** .

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di COLLAUDO, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico della **Ditta Aggiudicataria** inadempiente.

10.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni APPARECCHIATURE ***del manuale d'uso in lingua italiana*** **(anche in formato elettronico)** e di una copia per il SIC**,** contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta utilizzo e la gestione operativa delle **apparecchiature** fornite;
- Eventuali dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità,
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo della apparecchiature fornite;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, alla consegna delle stesse;
- consegna delle schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche, nel corso della fornitura ad ogni UUOO destinataria delle apparecchiature;

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica della corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- verifica dell'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio, testando il corretto percorso di una richiesta dall'accettazione, esecuzione esame e refertazione con passaggio informatico dei risultati dalla apparecchiature;
- verifica della installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- controllo di sicurezza elettrica di ogni apparecchiature e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente. Tali verifiche, a carico della Ditta Aggiudicataria, saranno da svolgersi presso l'U.O. di installazione, in presenza del tecnico dell'Azienda Sanitaria addetto al Collaudo;
- verifica della funzionalità di ogni apparecchiature e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità da parte del responsabile UO delle apparecchiature;
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la ditta esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI di riferimento, ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità da trasmettere al seguente indirizzo e-mail (fceresa@ausl.pr.it).

Il collaudo delle apparecchiature sarà effettuato dai **SIC** in collaborazione con la **Ditta fornitrice** ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

10.2 PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale secondo le procedure delle singole Aziende Sanitarie.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale compreso l'analitico e conclusa la fase di addestramento e formazione del personale.

11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La **Ditta Aggiudicataria deve effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato** nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta.
Sono richiesti corsi distinti di formazione rivolti al personale tecnico di laboratorio e al personale dirigente sanitario e medico.
I corsi non devono interferire con lo svolgimento dell'attività assistenziale, e pertanto le tempistiche e modalità di svolgimento devono essere concordate con il Direttore/Responsabile dell'U.O. tenendo in considerazione l'organico ed il profilo professionale del personale in turno.

Nell'arco della fornitura dovrà essere previsto un periodo inziale di affiancamento al personale del laboratorio fino al raggiungimento della completa autonomia.

Dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario senza oneri aggiuntivi per l' Azienda Sanitaria.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta dell'UO e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.
I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.

12. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE CONSEGNE DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere sempre e comunque alle consegne dei reattivi, controlli, calibratori e dei materiali di consumo nei quantitativi richiesti.
La consegna del materiale dovrà essere effettuata nei luoghi che verranno indicati nell'ordine, seguendo tutte le indicazioni riportate, sia come modalità di consegna che orari di ricevimento merce.
In quelle sedi verranno controllati i prodotti forniti e le relative bolle di consegna. In caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e contenuto dei colli assegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori a tal fine individuati.
La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quelli ricevuti.
Nel caso non fosse possibile verificare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.
Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.
Su ogni confezione dovranno essere indicati in modo ben visibile facilmente individuabile il marchio di fabbrica e la data di scadenza del prodotto, il lotto di produzione e l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio.
Per i prodotti la cui vendita è subordinata a registrazione o autorizzazione ministeriale, la ditta deve presentare gli estremi di dette registrazioni o autorizzazioni (CND e RDM e Certificazioni IVD se possedute).

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini/o farmacia dell'Azienda Sanitaria.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda Sanitaria dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte delle richieste ricevute e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER http://intercenter.regione.emilia-romagna.it, che contiene tutti i riferimenti del Sistema

Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

L'Aggiudicatario, in ottemperanza alle disposizioni già in vigore in Emilia-Romagna e in previsione dell'entrata in funzione del sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", deve attivarsi per gestire lo scambio dei documenti del ciclo degli acquisti (ordini/fatture/documenti di trasporto) secondo le modalità adottate dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, già perfettamente in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali.

L'Aggiudicatario è tenuto altresì a registrarsi sul Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER) che è disponibile un'apposita funzionalità per ottenere un "identificativo PEPPOL". Tale identificativo consentirà, nell'immediato, di ricevere ordini in modalità elettronica dalle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna.

Le modalità operative per ottenere l'ID PEPPOL sono descritte nel manuale "Guida per la registrazione PEPPOL", disponibile al seguente link:http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici.

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti attuata da Intercent-ER e dalla Regione Emilia-Romagna, sono disponibili nell'apposita sezione del sito di Intercent-ER: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-generali

Per eventuali richieste di chiarimento, è possibile scrivere a:
Support.Notier@Regione.Emilia-Romagna.it.

La Ditta inoltre si impegna a :

1) garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli imballi dovranno essere idonei e a norma di legge: gli eventuali danni sono a carico del mittente;
2) consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti con scadenza minima pari a di 2/3 della validità del prodotto e senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone la ottimale conservazione fino al momento della consegna;
3) sostituire il materiale soggetto a scadenza, su richiesta dell'Azienda che si impegna a darne comunicazione con un congruo preavviso, senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
4) sostituire il materiale difettoso senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
5) non imporre alcun minimo fatturabile;
6) sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna;
7) non pretendere alcuna variazione delle condizioni di aggiudicazione in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti.

Laddove fosse richiesto dall'Azienda Sanitaria, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà fornire documentazione che attesti l'avvenuto mantenimento della catena del freddo durante il trasporto del materiale (dispostivi, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo) mediante registrazioni di temperatura.

Si ricorda che tutte le variazioni di confezionamento, di prodotto e modalità di gestione devono essere preventivamente accettate dal Direttore dell'esecuzione.

13. ASSISTENZA TECNICA

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la **Ditta Aggiudicataria** assicuri, per tutto il periodo di fornitura, quanto dichiarato in sede di offerta.

Si ricorda che per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica nel rispetto di quanto riportato anche nel codice civile per Garanzia su vizi (art. 1490 del c.c.) Garanzia su mancanza di qualità (art. 1479 del c.c.) Garanzia del buon funzionamento (art. 1512 del c.c.).

Il servizio di manutenzione richiesto è il "Tutto Compreso" – "Full-risk" che dovrà prevedere:

- Interventi periodici di manutenzione preventiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura;
- Interventi illimitati su chiamata; per tutta la durata del contratto la ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento delle singole APPARECCHIATURE;
- Interventi di manutenzione a seguito di monitoraggio predittivo delle APPARECCHIATURE secondo specifiche riportate all'art. 8;
- In nessun caso il fermo macchina potrà superare le 48 ore naturali consecutive (comprendendo anche le eventuali festività), dall'evidenza della necessità di intervento (chiamata o monitoraggio predittivo). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la Ditta dovrà provvedere alla fornitura di uno strumento di back-up;
- I costi derivanti saranno completamente a carico della **Ditta Aggiudicataria**;

Si precisa che la presa in carico della chiamata è da intendersi immediata dal momento di invio da parte dell'Azienda Sanitaria di fax, mail o sistema alternativo tracciabile per l'utente. Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati/inviati ai Servizi individuati dalle singole Aziende e, laddove richiesto, inseriti nei Sistemi Informatici di Gestione delle tecnologie delle Aziende Sanitarie e/o forniti in formato elettronico strutturato (ad esempio file xml).

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la **Ditta** dovrà dichiararlo in sede di offerta. La ditta che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuta all'osservanza di tutte le norme e condizioni previsti nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la **Ditta Aggiudicataria**.

I riferimenti delle modalità di accesso ai servizi di manutenzione dovranno annualmente essere confermati e laddove venissero modificati, dovranno essere comunicati tempestivamente ai Servizi preposti aziendali.

Per tutto il periodo contrattuale si chiede che la **Ditta Aggiudicataria** esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI di riferimento, almeno una volta ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità da trasmettere al seguente indirizzo e-mail (fceresa@ausl.pr.it).

Entro i primi 15 gg dell'anno, la **Ditta Aggiudicataria** è tenuta a inviare ai referenti dei laboratori dell'Azienda Sanitaria il calendario delle manutenzioni preventive di tutte le apparecchiature offerte.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà dell'Azienda applicare le penalità economiche previste o

sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

La **Ditta Aggiudicataria** si ***impegna a notificare*** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** al Direttore dell'esecuzione, al Direttore del Laboratorio ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **apparecchiature** incluse nella fornitura nulla escluso, ***entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione***. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art. 21 del presente capitolato.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle APPARECCHIATURE, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle APPARECCHIATURE oggetto di recall.

In caso in cui il Responsabile del Laboratorio/UO, ritenesse che a fronte del recall sia necessario un richiamo dei pazienti i cui referti siano riconducibili al recall stesso, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà farsi carico di tutti costi legati alla nuova esecuzione delle prestazioni comprese le attività di prelievo nel caso anche a domicilio seguendo le procedure e le modalità della Azienda Sanitaria referente.

CAP. III– DISPOSIZIONI SPECIFICHE

15. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

La Ditta Aggiudicataria dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **referente dell'impresa**, dotato dei requisiti morali e della necessaria competenza per l'esercizio delle attività previste nel presente capitolato, **cui conferirà mandato con rappresentanza** e che assumerà il ruolo di **interfaccia unico** con l'Azienda Sanitaria.
Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC o e-mail, all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

16. PERIODO DI PROVA

L'Azienda Sanitaria si riserva un periodo di prova di **sei mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** da parte dell'Azienda Sanitaria.

Durante tale periodo saranno valutati a cura del Direttore dell'Esecuzione dell'appalto, coadiuvato dal Responsabile del laboratorio in cui è collocata la APPARECCHIATURE, sia gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento sia alle prestazioni analitiche (ad esempio produttività, linearità analitica,…) in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto stipulato nella forma indicata all'art. 25: "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a o PEC.

17. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.
Ogni aggiornamento tecnologico dovrà in ogni caso essere proposto al referente dell' Azienda Sanitaria e dovrà essere validato con comunicazione dal direttore dell'esecuzione dell'appalto o dal Servizio Aziendale incaricato di mantenere i rapporti con la Ditta Aggiudicataria.

18. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo). L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso o durante il periodo di garanzia sopra indicato.

19. RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.
I prodotti forniti potranno essere contestati alla Ditta Aggiudicataria mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilità e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della Pec e-mail di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.21 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

20. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

A. Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, l' Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice

dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R, FAX, PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.
Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l' Azienda sanitaria si riserva inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.
Potrà inoltre essere applicata una penale del 10% o superiore sul valore della mancata fornitura.

B. Ritardi nella consegna

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria potrà applicare una penale in misura giornaliera massima dell'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso.

In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore netto contrattuale, l' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

C. Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:
1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda. In caso di ritardo nella sostituzione, l' Azienda sanitaria potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi, e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 26 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

D. Assistenza tecnica

La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire il servizio di assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento indicati nel Capitolato Speciale. In caso di ritardata manutenzione e fermo macchina, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare le penali nei seguenti casi:

- ritardi sulle tempistiche di intervento tecnico e risoluzione guasto;
- mancato invio di "ALERT" o richiami in modalità differente da quanto riportato;
- sostituzione di dispositivi, upgrade e/o aggiornamenti tecnologici non autorizzati dal Servizio aziendale competente.

Le penali verranno applicate secondo i parametri fissati dall'art. 113/bis – comma 4 del Codice degli appalti in relazione alla entità delle conseguenze legate all'inesatta o incompleta prestazione.

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo netto contrattuale.
La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dalle fatture periodiche le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

CAP. IV– DISPOSIZIONI GENERALI

21. CORRISPETTIVO

Con riferimento a quanto riportato nel successivo art. 22, il corrispettivo dovuto alla Ditta Aggiudicataria sarà pari a:

- prezzo unitario a kit per il numero di confezioni ordinate;
- canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie (in quattro rate trimestrali posticipate);
- canoni di assistenza tecnica delle tecnologie sanitarie (in quattro rate trimestrali posticipate).

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria.

Tutti gli obblighi ed oneri del Fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato Speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

22. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Per quanto riguarda i termini per accertare la conformità della merce/servizi al contratto e i termini di pagamento si fa riferimento a quanto previsto dall'art 4 e art 15 del CSA e dalla normativa vigente di cui al Dlgs 231/02 smi.
Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalita' e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonche' i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

L’articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1 febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1 gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall’Azienda Sanitaria che ha emesso gli ordinativi in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest’ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all’Azienda Sanitaria ordinante.
I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell’Economia e delle Finanze DGSISS 0002051-P-08/02/2019 dispone che a decorrere dal 2019 è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Poiché il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio.
La decorrenza dei termini di pagamento decorre dalla data di recezione sulla piattaforma NOTIER della fattura.

Nel caso di contestazione da parte dell’Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all’ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l’erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l’Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC .
La Ditta Aggiudicataria provvederà all’emissione di fatture per quanto concerne le quote annue di noleggio e per l’assistenza tecnica in quattro rate trimestrali posticipate, mentre per il materiale di consumo con riferimento al prezzo complessivo relativo ad ogni ordine in conto deposito, fatturato a prezzo per confezione come da offerta economica.

23. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE

In relazione ad intervenute esigenze organizzative o ad interventi di riorganizzazione messi in atto successivamente all’aggiudicazione, l’Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere a sospensione, riduzione e recesso del contratto in essere, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità di sorta.

24. ONERI E RESPONSABILITA’ DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all’Azienda per l’inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi

all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.
Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria pubblicato sul sito Internet della stessa. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all' esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne l'Azienda Sanitaria, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

25. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

L'Azienda Contraente avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC o e-mail nelle seguenti ipotesi:

a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice;
c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
f) in caso di cessione del contratto;
g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
h) qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;

k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli.
n) in caso di violazione del Codice di comportamento dei professionisti e dei consulenti delle Aziende Sanitarie

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda Contraente hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

26. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto nel disciplinare di gara e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

27. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di Parma, mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente il foro dell'Azienda Contraente.

28. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato nessuna esclusa od eccettuata e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 14 (notifica di rischi o richiami), 16 (Periodo di prova), 17 (Variazioni prodotto in corso di fornitura), 20 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 22 (Corrispettivo), 22 (Fatturazione e pagamenti), 24 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 25 (Risoluzione del contratto - Recesso).

Il Direttore del Servizio Interaziendale Acquisizione Beni
Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
- dott.ssa Silvia Orzi –
Firmato digitalmente

Responsabile Unico del procedimento:
Dott.ssa Silvia Orzi

Assistente al Rup:
Silvia Gemmi

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in Service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1. La fornitura deve comprendere:

- la strumentazione e tutti i reagenti necessari per l'esecuzione dell'indagine in oggetto;
- tutti gli accessori monouso (puntali, vaschette, toner, etc.) e strumentali (pipette, centrifughe, vortex, stampante, etc.) necessari al corretto funzionamento del sistema e al completamento della metodica;
- l'interfacciamento alla rete aziendale, al sistema gestionale del laboratorio e al software della Rete Regionale Trapianti Emilia Romagna;
- consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- servizio di garanzia, assistenza tecnica “full-risk” e manutenzione, con cadenza almeno semestrale;
- eventuali opere murarie e/o elettriche necessarie all'installazione del sistema; servizio di assistenza tecnica full risk con intervento entro le 8 ore lavorative; in nessun caso il fermo macchina potrà superare le 48 ore naturali consecutive (comprendendo anche le eventuali festività)
- Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la Ditta dovrà provvedere alla fornitura di uno strumento di back-up
- corsi di addestramento all'utilizzo del sistema durante tutto il corso della fornitura;
- fornitura, a titolo gratuito, di almeno 10 test per la messa a punto, calibrazione e validazione della metodica.

REQUISITI INDISPENSABILI

STRUMENTAZIONE

. Strumentazione adeguata al carico di lavoro e alle tempistiche di refertazione del Laboratorio (vedi “CARICO DI LAVORO” e che renda possibile l’esecuzione contemporanea di almeno 2 tipizzazioni HLA, intendendo l’esecuzione effettuata con almeno due strumenti oppure con un unica strumentazione che permette di ottenere le due tipizzazioni con un massimo di 10 minuti di differenza;
. tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento del sistema ed al completamento della metodica;
. gli strumenti proposti devono avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso il Laboratorio (necessario un sopralluogo) ad insindacabile giudizio dei responsabili della SD Ingegneria Clinica Interaziendale e della SSD Immunogenetica dei Trapianti;
. il sistema dovrà essere corredato di gruppo di continuità che assicuri il completamento dell'indagine in corso.

REAGENTI

. Fornitura di reagenti per la tipizzazione genomica HLA con metodica REAL TIME SSP-PCR dei loci A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 a risoluzione bassa/media mediante amplificazione in unica piastra;
. tutti i reagenti accessori per il corretto funzionamento di tutti gli apparecchi forniti con il sistema in oggetto;
. i reagenti devono essere pronti all’uso e tutti i kit forniti per indagini diagnostiche devono possedere certificazione CE-IVD;
. data di scadenza all’arrivo in laboratorio di un minimo di 6 mesi;
. la tipizzazione dei loci HLA deve permettere di distinguere i corrispettivi sierologici.

HARDWARE E SOFTWARE

. Un computer dimensionato alle caratteristiche del software di analisi collegato al sistema Real Time che permetta di ottenere risultati in tempi rapidi;
. un monitor adeguato alla visualizzazione del report generato dal sistema;
. un software di analisi che permetta di analizzare i dati ottenuti dalla Real Time PCR e che generi in tempi rapidi un report facilmente interpretabile;
. l'assegnazione automatica dei corrispettivi sierologici per i vari loci HLA;
. la possibilità di collegamento alla rete aziendale, al sistema gestionale del laboratorio e al software della Rete Regionale Trapianti Emilia Romagna.

REQUISITI AUSPICABILI

STRUMENTAZIONE E REAGENTI

- Layout distributivo del sistema offerto (Composizione del sistema offerto ed impatto sulla organizzazione attuale del Laboratorio, ingombro, peso etc.);
- Tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita;
- tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita quando si eseguono più tipizzazioni contemporaneamente;
- ridotta manualità nell'esecuzione del test;
- minime azioni di preparazione dello strumento (calibrazioni, compensazioni ecc.) prima dell'esecuzione del test;
- livello di risoluzione delle ambiguità;
- livello di discriminazione allelica (possibilità di discriminare tutte le specificità HLA identificate dai test di identificazione degli anticorpi anti-HLA con metodica LUMINEX Single Antigen (Bead Resolution));
- disponibilità di reagenti e consumabili ordinabili separatamente dal kit (es. TAQ Polimerasi, Buffer di PCR etc.);

HARDWARE E SOFTWARE

- semplicità di refertazione e velocità di analisi dei dati da parte dell'operatore (dovrà essere usato in urgenza);
- modalità di tracciamento dell'intero processo
- Possibilità di consultare, analizzare e refertare i dati da più postazioni di lavoro
- Possibilità di generare file di export con dati di tipizzazione in formato .csv, .txt e comunque compatibili con i sistemi operanti in Laboratorio
- Possibilità di collegamento internet per aggiornamento lotti e IMGT/HLA Data Base o sistema di aggiornamento automatico da remoto effettuato dalla ditta fornitrice

ASSISTENZA TECNICA e FORMAZIONE

- modalità e tempi di intervento della assistenza tecnica migliorativi rispetto a quanto richiesto dalla regola di gara (es. fornitura di back up prima dei tempi richiesti, etc.);
- minima manutenzione a carico dell'operatore;
- Programma di formazione;

CARICHI DI LAVORO ANNUALI

Tipologia di test richiesti	Numero test/anno	Frequenza di esecuzione
HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQB1*, DQA1*, DPB1*, DPA1*	350	Esami eseguiti in urgenza (h24)

PROVA STRUMENTAZIONE e SOFTWARE

L'idoneità e la capacità dei Sistemi proposti verranno verificati attraverso l'esecuzione di tipizzazioni di campioni noti al Laboratorio.

In corso di prova verranno valutati i seguenti parametri:

- Tempi di esecuzione della metodica completa, fino a refertazione eseguita;
- Ridotta manualità nell'esecuzione del test;
- Minime azioni di preparazione dello strumento (calibrazioni, compensazioni ecc.) prima dell'esecuzione del test;
- Livello di risoluzione delle ambiguità;
- Semplicità di refertazione e velocità di analisi dei dati da parte dell'operatore (dovrà essere usato in urgenza);
- Valutazione software di analisi e interpretazione del test con produzione del relativo report, archiviazione e conservazione dei risultato;

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Allegato H)

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0016885

DATA: 19/04/2022

OGGETTO: Valutazione iniziale rischi interferenziali per procedura europea per l'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giuseppe Munaco'

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-13]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0016885_2022_Lettera_firmata.pdf:	Munaco' Giuseppe	C2B6AAF02C416DF7A3F52306B3BB5A418669F7CB75189E323C5909BD251147D8

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Servizio di Protezione e Prevenzione Aziendale
Il Direttore

S.C.I. Acquisizione Beni

OGGETTO: Valutazione iniziale rischi interferenziali per procedura europea per l'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA a bassa/media risoluzione con metodica REAL TIME SSP-PCR per i loci: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1 per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

La presente comunicazione contiene la valutazione preliminare delle misure di prevenzione e protezione adottate al fine di eliminare o ridurre i rischi derivanti da possibili interferenze tra le attività svolte dalla ditta aggiudicataria e quelle svolte dai lavoratori, presso cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire i servizi oggetto di fornitura e svolti eventualmente dagli altri soggetti presenti o cooperanti nel medesimo luogo di lavoro.

Per quanto concerne i rischi presenti negli ambienti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (AOUP), si rimanda al Documento informativo rischi aziendali e Regolamento ditte terze (REV 5 2021), che sarà inviato alla ditta aggiudicatrice dal Responsabile di Procedimento, in adempimento dell'art. 26 del D. Lgs 81/08 e s.m.i.. Tale documento contiene le informazioni sui rischi generali e le procedure da adottare da parte delle ditte esterne operanti all'interno dell'Azienda.

In merito allo stato emergenziale e alle misure di contenimento Covid-19, la Ditta dovrà attenersi a quanto indicato nel DPCM 03/12/2020 e successive proroghe o integrazioni.

Costi della sicurezza relativi ai rischi da interferenza

In fase di valutazione preventiva dei rischi concernenti alla fornitura in oggetto, non sono stati individuati rischi interferenziali aggiuntivi e di conseguenza costi aggiuntivi per apprestamenti di sicurezza concernente l'eliminazione degli stessi, pertanto **i costi della sicurezza sono pari a zero**.

Qualora siano individuate in corso d'opera misure eventualmente aggiuntive di prevenzione e protezione contro i rischi da interferenza, saranno indicati in un successivo documento unico di valutazione dei rischi interferenziali (DUVRI).

Cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:

Servizio Prevenzione Protezione Aziendale
Via Gramsci, 14 - 43126 Parma
T. +39.0521.702561
gmunaco@ao.pr.it - www.ao.pr.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma
Via Gramsci, 14 - 43126 Parma
T. +39.0521.702111 - 703111
Partita Iva 01874240342
PEI: protocollo@cert.ao.pr.it

Giuseppe Munaco'

Responsabile procedimento:
Giampaolo Ravetta

Servizio Prevenzione Protezione Aziendale
Via Gramsci, 14 - 43126 Parma
T. +39.0521.702561
gmunaco@ao.pr.it - www.ao.pr.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma
Via Gramsci, 14 - 43126 Parma
T. +39.0521.702111 - 703111
Partita Iva 01874240342
PEI: protocollo@cert.ao.pr.it

Allegato M

Specifiche dell'architettura per l'impianto HALIA per l'integrazione con il LIS (DNLab, EOS, Microbiology di Dedalus SpA).

Interfacciamento infrastruttura di rete

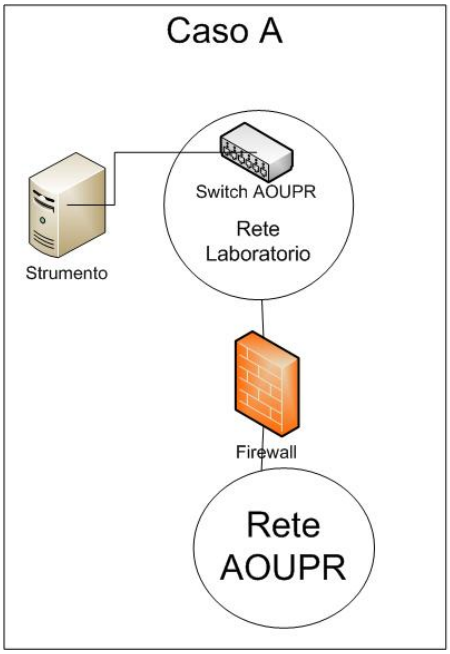
I computer preposti al controllo della strumentazione laboratoristica devono essere oggetto della fornitura e dovranno essere inseriti in rete Ethernet TCP/IP per l'integrazione con il LIS in uso presso i laboratori aziendali. Tali sistemi saranno inseriti nella sottorete IP dedicata ai Laboratori e saranno protetta da Firewall; è quindi fondamentale che vengano indicate le esigenze di connessione TCP in modo da configurare le opportune policy centrali.

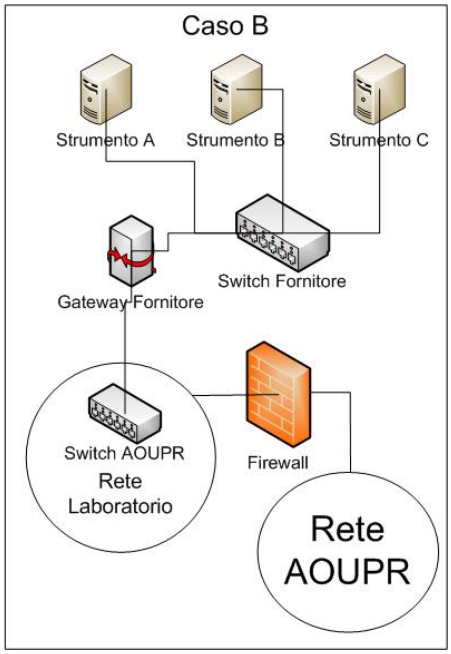
Verranno permesse soltanto le regole di comunicazione che consentono allo strumento di comunicare con l'integratore HALIA del gestionale di laboratorio e con il sistema proxy centralizzato per la navigazione su internet, tale sistema prevede obbligatoriamente la navigazione dietro autenticazione con credenziali presenti nel dominio aziendale; la navigazione sarà comunque ristretta ai soli siti web necessari al corretto funzionamento dello strumento e per la relativa teleassistenza.

L'elenco dei siti web dovrà essere obbligatoriamente fornito dall'aggiudicatario contestualmente al progetto esecutivo.

Sarà possibile inserire strumentazioni in due sole configurazioni:

1. Connessione diretta dello strumento alla rete ethernet tramite una porta dedicata con indirizzamento della rete dati di AOUPR;
2. Connessione di una sottorete dedicata con uno o più strumenti ed un solo computer dotato di doppia scheda di rete (middleware strumentale) come gateway da/verso la rete AOUPR tramite una sola porta ethernet. In tal caso dovranno essere ricompresi in fornitura gli apparati switch necessari alla realizzazione.





Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura, compresi i cablaggi di rete e collegamento dei nuovi dispositivi, saranno in carico alla ditta aggiudicataria.

Come previsto dalla normativa vigente, ove necessario conservare dati personali o sensibili dovranno essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus con strumenti oggetto di fornitura.

I sistemi offerti dovranno essere rispondenti al regolamento europeo GDPR, General Data Protection Regulation - Regolamento UE 2016/679, che entrerà in vigore per gli stati membri dal 2018.

I sistemi antivirus, posti a protezione dello strumento, potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura di antivirus aziendale. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Qualora la ditta aggiudicataria decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico alla ditta aggiudicataria i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus.

Il fornitore dovrà garantire i sistemi di aggiornamento automatico delle patch software necessari alla rispondenza alle normativa sul trattamento dati, in particolare sarà possibile utilizzare, per i sistemi Windows, il servizio WSUS già presente sulla rete aziendale.

La teleassistenza sarà erogabile solo tramite VPN di tipo SSL-http e la connessione alle postazioni dovrà avvenire con software che permettano la criptazione dei dati trasmessi in rete; in caso di problemi sulla rete Internet, che rendano inefficace la connessione VPN, dovrà essere garantito l'intervento onsite rispettando gli SLA indicati in capitolato.

Nel caso in cui la teleassistenza venga fornita mediante la connessione in uscita, verso siti del produttore presenti su Internet, sarà condizione obbligatoria che la connessione avvenga solo dietro autorizzazione del personale che ha richiesto l'assistenza; dovrà essere fornito un report mensile dell'utilizzo di tale sistema.

Il sistema antivirus Aziendale (TrendMicro), cosi come la sottorete dal Firewall agli switch, è in gestione al Servizio Informativo Aziendale.

Per tutti i sistemi forniti dovranno essere comunicate le credenziali di Amministratore in busta chiusa, che l'unità operativa di destinazione si riserva di custodire in segretezza ed utilizzare solo in caso di eventi critici o necessità ad elevato impatto sulle funzionalità di analisi.

Le modalità di installazione e configurazione delle apparecchiature oggetto di fornitura saranno oggetto di convalida preventiva da parte del Servizio Informativo Aziendale in fase preliminare e quindi oggetto di collaudo finale.

Interfacciamento sistema informatico di laboratorio

La fornitura deve prevedere che lo strumento, inteso come client, debba dialogare con il LIS per il tramite del middleware di laboratorio HALIA (di conseguenza il middleware rappresenterà il sistema server).

L'architettura del sistema HALIA è estremamente scalabile in modo tale che l'applicazione possa esser distribuita su più macchine server.

La comunicazione deve prevedere l'utilizzo di messaggistica HL7. Lo scambio dati avverrà a mezzo messaggistica standard e preferibilmente tramite web service che saranno meglio precisati in fase di progetto esecutivo. Il sistema deve prevedere un completo sistema di gestione delle code di invio e di monitoraggio che tenga traccia di tutti i messaggi veicolati e ne consenta una pratica consultazione.

Nello scambio di dati devono esser gestiti: l'invio della programmazione allo strumento, il ritorno dei risultati, l'eventuale ritorno di immagini a corredo dei risultati e l'identificazione dell'utente con il

rispettivo stato di lavorazione della richiesta (es. validazione). Per una corretta identificazione, oltre all'invio dell'id richiesta/campione, verrà inviato anche l'identificativo del paziente.

Sono a carico dell'aggiudicataria gli interi costi di interfacciamento verso il LIS e il modulo HALIA verso il produttore Dedalus Spa. A titolo esemplificativo e non esaustivo sono compresi i costi di licenze, moduli di integrazione, servizi di test e collaudo.

Le modalità di installazione, configurazione e scambio di messaggistica saranno oggetto di convalida preventiva da parte del Servizio Informativo Aziendale in fase preliminare e quindi oggetto di collaudo finale.

Allegato L

MODULO DI PRESA VISIONE LUOGHI

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

Con la presente si dichiara che in data _____ il nostro collaboratore Sig. / Sig.ra _____ in qualità di rappresentante della ditta _____

ha preso visione dei seguenti luoghi:_____

_____

_____

Erano presenti per l'Azienda Sanitaria:_____

_____

_____

La visita ci ha consentito di esaminare gli aspetti relativi alle condizioni strutturali e a quelle logistiche dei locali, al fine di una corretta formulazione dell'offerta.

Data _____ lì, _____

Timbro e Firma del Legale rappresentante della Ditta o di persona abilitata ad impegnare la stessa

_____

Firma dell'incaricato dell'Azienda Sanitaria _____

_____

Allegato K

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA IN MODO VIRTUALE

SCHEMA DI CONTRATTO
PER LA FORNITURA DI [INDICARE OGGETTO FORNITURA] ,
OCCORRENTE A [INDICARE LA DENOMINAZIONE DELL'AZIENDA SANITARIA].
CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG): _____

Premesso che:

- Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 la regione ha individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan triennale contenente le iniziative di acquisto da realizzarsi nel triennio di riferimento con indicazione della suddivisione delle responsabilità fra i diversi centri di acquisto presenti in ambito regionale ed approvata la programmazione degli acquisti per il triennio di riferimento;
- La Determinazione n. 3096 del 22/02/2021, adottata dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, recante" Recepimento Masterplan 2021 - 2022";
- La deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL/AO _____ del ____ ad oggetto "Recepimento della programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) Biennio 2021 – 2022" è stato recepito il Masterplan a livello aziendale (***RIFERIMENTO RELATIVO AL 2021-2022 DA AGGIORNARE ANNUALMENTE***) ed autorizzata l'Azienda USL/AO _____ per lo svolgimento delle procedure relative alla gara in oggetto in nome e per conto delle altre Aziende associate secondo quanto previsto dall'art. 31 della L.R. 50/94 e smi;
- con disposizione n. [indicare] del [indicare data] è stata indetta procedura [aperta/ristretta/negoziata] a sensi dell'art. [indicare articolo] del D. Lgs. n. 50/2016 (Codice Appalti), [indicare oggetto fornitura/servizio], occorrente all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, con contestuale approvazione dei seguenti documenti:_____;
- con disposizione n. [indicare] del [indicare data] si prendeva atto dell'esito della gara, aggiudicando la fornitura alla ditta / alle ditte;
- la ditta/le ditte aggiudicataria/e ha/hanno presentato tutta la documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto;
- la ditta/le ditte ha/hanno prestato garanzia definitiva per l'importo di € [indicare] tramite [indicare modalità: fidejussione, polizza n. ____ del ____; versamento in contanti etc.] a garanzia del puntuale ed esatto adempimento del presente contratto;
- ai sensi del comma 9 dell'art. 32 del Codice, la comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva è stata inviata a tutti i soggetti ivi indicati, in data [indicare data];
- la stazione appaltante ha richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", e che l'Azienda sanitaria stipulante si riserva di risolvere il presente contratto qualora le verifiche da parte dell'ufficio competente ravvisino, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione contrattuale.

Con la presente scrittura privata, da valere ad ogni effetto di legge

TRA

l'Azienda _____, di seguito denominata "Azienda contraente" rappresentata da ……, nato a ……. (…..) il ……, in qualità di

_____, tenuto conto dei poteri di cui ……. (indicare l'atto) del ……, tale nominato con …… (indicare l'atto) del ……;

E

l'Impresa …… con sede in via ……, n. …… - CAP …… – a …… (……) – Codice Fiscale e P. IVA n. ……, iscritta al Registro Imprese della CCIAA di …… al n. …… in data ……, di seguito denominata semplicemente "Impresa", in persona del Sig. …… nato a …… (……) il ……, in qualità di …… (Presidente, Amministratore, Procuratore, ……), nominato con atto del ……, come risulta dalla visura del Registro Imprese della CCIAA di …… n. …… del ……./procura notarile, a ministero del Notaio …… del Distretto notarile di ……, rilasciata da …… in data ……;

si conviene e si stipula quanto segue:

Il presente contratto disciplina l'affidamento della fornitura di _____ per un importo complessivo annuo presunto di €_____ (Iva esclusa).

La durata del contratto è pari ad anni _____ a decorrere dalla data di stipula della presente scrittura privata / a decorrere dalla data del verbale di avvio del servizio / di collaudo.

L'affidamento comprende l'esecuzione dell'appalto descritto nel capitolato tecnico.

Ai fini dell'esatta individuazione e disciplina dell'oggetto del presente contratto, le parti fanno riferimento agli elaborati di gara e precisamente:

a) disciplinare di gara e relativi allegati
b) documentazione tecnica ed offerta economica della ditta affidataria
c) atto di aggiudicazione definitiva

I menzionati documenti si intendono quali parti integranti e sostanziali del presente contratto, ancorché materialmente non allegati allo stesso.

Per il dettaglio delle condizioni economiche di fornitura si rinvia ai contenuti del documento allegato al presente contratto (allegato n.____).

Ordini e documenti di trasporto

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuattivi, l'Azienda contraente deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronica; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER http://intercenter.regione.emilia-romagna.it, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo https://piattaformaintercenter.regione.emilaromagna.it/portale/ previa registrazione

Tracciabilità dei flussi finanziari

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 dello stesso articolo, il seguente conto corrente: ……, aperto presso …… L'Impresa evidenzia che le persone delegate ad operare su tale conto sono le seguenti:
……, nato a …… (…..) il …… - Codice Fiscale ……;
……, nato a …… (…..) il …… - Codice Fiscale ……
(Nota per il RUP: Se il contratto viene stipulato prima dell'inizio del servizio e l'Impresa non ha ancora identificato, è necessario sostituire il primo comma con l'impegno ad attivarlo ed a comunicare i dati entro 7 giorni naturali e consecutivi dall'attivazione.)
Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, da comunicarsi preventivamente all'Azienda contraente. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010. Tale previsione deve essere espressamente inserita, a pena di nullità, nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.
(Nota per il RUP: Se previsto in relazione all'oggetto del contratto.) Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG e, ove previsto il codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante.
L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda contraente e la prefettura - ufficio territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

Disposizioni in ordine alla sicurezza del lavoro:

1) l'importo degli oneri della sicurezza da rischi da interferenza è pari a zero;
2) in applicazione del disposto di cui all'art. 26, comma 3, del D.Lgs. n. 81/2008, le parti allegano al presente contratto:

(indicare documenti da allegare).

Termini verifiche e pagamenti
Per quanto riguarda i termini per accertare la conformità della merce/servizi al contratto e i termini di pagamento si fa riferimento a quanto previsto dall'art 4 e art 15 del CSA e dalla normativa vigente di cui al Dlgs 231/02 smi.
Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalita' e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonche' i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.
L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1 febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1 gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalita' stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che

effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

Codice di Comportamento
Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale

Clausole risolutive
Il presente contratto è stipulato sulla base di apposita dichiarazione di possesso dei requisiti di legge. In caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti, si dispone la risoluzione dello stesso ed il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto, l'incameramento della cauzione definitiva, ove richiesta o, in alternativa, l'applicazione di una penale in misura non superiore al 10 per cento del valore del contratto.

Designazione del responsabile al Trattamento Dati personali GDPR 2016/679
In esecuzione del presente Contratto, l'Impresa effettua il trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda contraente.
In virtù di tale trattamento, le Parti stipulano l'accordo allegato al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile.
L'Impresa è, pertanto, designata dall'Azienda contraente quale Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento, si obbliga a dare esecuzione al Contratto suindicato conformemente a quanto previsto dall'Accordo allegato al presente Contratto.
Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'accordo allegato, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

Norme sull'anticorruzione
L'Impresa a decorrere dall'entrata in vigore del comma 16 ter dell'art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001, non dovrà aver affidato incarichi o lavori retribuiti, di natura autonoma o subordinata, a ex dipendenti delle pubbliche amministrazioni di cui all'art.1, comma 2, del medesimo decreto, entro tre anni dalla loro cessazione dal servizio, se questi avevano esercitato, nei suoi confronti, poteri autoritativi o negoziali in nome e per conto dell'Azienda contraente.

Foro competente
Per ogni controversia insorgente fra le parti, in ordine all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, è competente il Foro di ***(riportare il foro dell'Azienda Sanitaria contraente).***

Letto approvato e sottoscritto.

_____(luogo), _____(data)

Firma apposta digitalmente da:

Il Dirigente Responsabile del

Servizio _____

dell'Azienda _____ di _____

Dr./Dr.ssa _____

Firma apposta digitalmente da:

Il Legale Rappresentante della ditta _____

Dr./Dr.ssa _____

Allegato n°1

Ditta aggiudicataria: ditta _____ di _____

(riprodurre dettagliatamente le condizioni economiche di fornitura)

Totale importo complessivo presunto di fornitura: € _____ (Iva esclusa) - € _____ (Iva inclusa)

Per quanto riguarda le caratteristiche merceologiche dei prodotti si rimanda all'offerta formulata dalla ditta.

SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE

ALL'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI PARMA
SERVIZIO ACQUISIZIONE BENI

PROCEDURA APERTA _____

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ in qualità di legale rappresentante dell'Impresa _____ con sede legale in _____ Partita IVA _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicatele sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

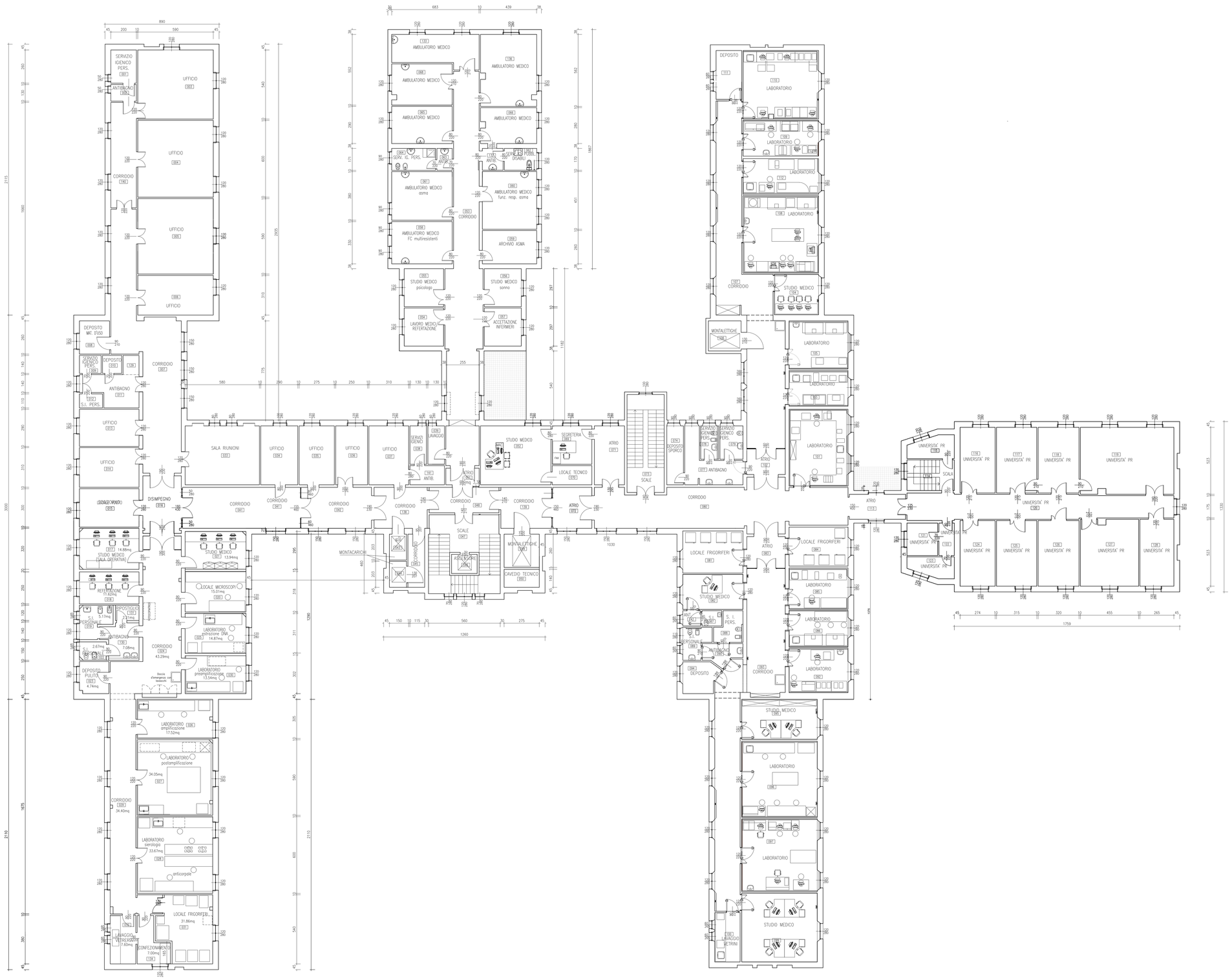
DICHIARA

☐ di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____[1], come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

ovvero

☐ di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____[2], come da copia allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese.Firmato digitalmente dal legale rappresentante_____

[1] Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa
[2] Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

SERVIZIO ATTIVITA' TECNICHE
Ala Ambrosioniana - 14 - 43126 Parma
tel. 0521/703400 - fax 0521/703409
e-mail tecnico: segreteria.ce@ao.pr.it

PADIGLIONE CATTANI - PIANO PRIMO

oggetto dell'elaborato
PADIGLIONE CATTANI - PIANO PRIMO
ARCHITETTONICO
DESTINAZIONI D'USO
PIANTA

Il Direttore Generale
dott. Massimo Fabi

Il Direttore Sanitario
dott. Ettore Brianti

Il Direttore del Servizio Attività Tecniche
ing. Renato Maria Saviano

impresa | progettazione | gruppo di lavoro SAT

elaborato n.	scala	data
DS A0303	1:100	APRILE 2019

progetto/fattività n.	gara n.	direzione lavori n.	padiglione/livello	scala di plot
-	-	-	010.003	1:10

\\servsat\SATWSAREHEARDIT_Archivio_disegni\ASPPR_2012_scale100_A3\010.CATTANI003\010.CATTANI003_P1_100_A3.dwg

validazione
revisione 1 data controllato
revisione 2 data controllato
revisione 3 data controllato
revisione 4 data controllato

Il presente elaborato non può essere riprodotto, consegnato o tenuto od utilizzato a scopi diversi da quello di destinazione senza l'autorizzazione scritta del SAT, che ne detiene la proprietà

(allegato N) Scheda tecnica informativa installazione

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA A BASSA/MEDIA RISOLUZIONE CON METODICA REAL TIME SSP-PCR PER I LOCI: A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQA1, DPB1 e DPA1, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24

	Unità di misura	Descrizione	Note
Caratteristiche dimensionali			
Peso dello strumento	[kg]		
Dimensioni (LxPxH)	[cm x cm x cm]		
installazione	appoggio a pavimento / a parete / …		
mezzo di sollevamento al piano	ascensore esistente/ altro		
Caratteristiche elettriche			
Tipo alimentazione	Trifase/monofase (+ T + N)		
	presente in loco		
	da realizzare ex novo		
Tipo di prese necessarie	Italiana/Schuko/trivalente/interbloccata/…		
Quantità prese elettriche necessarie			
Portata elettrica singola presa	[A]		
Alimentazione richiesta	Normale/GE/UPS		
Potenza nominale attiva	[kW]		
Corrente di spunto	[A]		
Potenza reattiva	[kVAR]		
Potenza apparente	[kVA]		
Caratteristiche idrauliche			

Adduzione idrica	SI/NO		
Diametro tubo adduzione	[mm]		
Pressione richiesta in consegna	[bar]		
Portata richiesta in consegna	[mc/h]		
Scarico	SI/NO		
Diametro scarico	[mm]		
Tipologia scarico	acque bianche / acque nere / tossico		
Posizionamento scarico	a pavimento/a muro		
Orientamento scarico	orizzontale / verticale / diagonale		
Distanza scarico da terra	a raso o [mm]		
Distanza scarico da parete	a raso o [mm]		

Gas Tecnici			
Serve Aria compressa	SI/NO		
Diametro tubo adduzione	[mm]		
Pressione richiesta in consegna	[bar]		
Portata richiesta in consegna	[mc/h]		
Servono Gas particolari	SI/NO (se SI quali)		

Caratteristiche termiche			
Dissipazione termica a vuoto	[Kcal/h]		
Dissipazione termica sotto carico	[Kcal/h]		
Temperatura di esercizio	[°C]		
Raffrescamento ambiente	esistente ed adeguato		
	da eseguire ex novo		

Caratteristiche di sonorità			
Rumorosità ad 1 metro a vuoto	[db]		

Rumorosità ad 1 metro sotto carico	[db]		
L'impiantistica esistente è idonea alla installazione dell'apparecchiatura od occorrono opere /lavori integrativi			