



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0000861

DATA: 20/06/2023 16:15

OGGETTO: Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA Codice Gara 9161138 33124110-9 Sistemi diagnostici

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
DETE0000861_2023_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	610C46BDB7622F5048E47CE1026D894C2 4DF96FFF1EC4F053BF97020ECB3316C
DETE0000861_2023_Allegato1.pdf:		B5BB91566B6C20993F440BC60015604E5 AFDD38C6224D677B9A59EA65BEC69B
DETE0000861_2023_Allegato2.pdf:		694030ACE6B03269A162629B526F418BF E86BE01F250CDDE06AAA15B7A25AA45
DETE0000861_2023_Allegato3.pdf:		79E6D37E0119664151535889AD06A54AC C711C49F71253ADFF7EB8D3A6FAF64D



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
DETE0000861_2023_Allegato4.pdf:		A0B999A7051B1AE08F97B4B7DB8EE67E7E53A24FF2B98EF51F0C304B24477585
DETE0000861_2023_Allegato5.pdf:		F1E4415BD3E0258E8C8221D21DF22B88197A8174908DBDB43B26E1B9467A7AB4
DETE0000861_2023_Allegato6.pdf:		C42490BDD89D452BC61484A21131EBA8DEA6C0D86963E7DDB7A3EC51710E3836
DETE0000861_2023_Allegato7.pdf:		5D79B18E9988D84AFC886F5C91315B6B C8A06D419A8F1A0FD8702ECE88319FBE
DETE0000861_2023_Allegato8.pdf:		63817B73758FE6DB8E4B398C032CD126 CEEB43278DD8484532E09AE76308AF81
DETE0000861_2023_Allegato9.pdf:		51BA628E97D059C56D6B97A2CF8486BC 7412A15389B313441CEA7B6C615A0FC4
DETE0000861_2023_Allegato10.pdf:		576B5406B5DA0C545504FEA0A99BB7F51 48244BC1D0FF8E9AB9DBCBCF603B696
DETE0000861_2023_Allegato11.pdf:		694EEDD07B160C6CE7E26A9F1E691275 AE250C6A45F5181321D2974CC762586A
DETE0000861_2023_Allegato12.pdf:		AFA5249F3957FC38FC30A96D48933CB7 C86A23AC5222AB7C2E926AC4F938009D
DETE0000861_2023_Allegato13.pdf:		DF29115DA6973CFD7F18CE3B926F3B8C DDB87A49A4C1315D0EB7144897B3D774
DETE0000861_2023_Allegato14.pdf:		7448C62F2AE4AB19B7043AB349BC00C5 F6D11DC2A793D639496F4E70FCC785A1
DETE0000861_2023_Allegato15.pdf:		69C2AEAE89E2FE363033305F1F0056AE C81BBC9A39A5C57B8F1340A8A9B184E5
DETE0000861_2023_Allegato16.pdf:		EBCAAA8CDFDC1B3048E97225B863A231 1BB7542B7223847531FFA79CE396DC9C
DETE0000861_2023_Allegato17.pdf:		AE3BFD4362347AC9D6BF54A1EFE2088E 3DCB6271C4708DAD375D037D3288B58D
DETE0000861_2023_Allegato18.pdf:		FA84F6581DA5238183B62505F4A164F35 A5C84EE8421EDE1D3FF8CD6AB2FA40A



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: Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi **CAPOFILA:** AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA Codice Gara 9161138 33124110-9 Sistemi diagnostici

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 D.lgs 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. 317 del 10/05/2023 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 2023 – 2024, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto è individuata all'ID AVEN-30 CUI 01874240342202000013

RITENUTO pertanto di indire Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'



esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi, dettaglio lotti:

Lotto 1: Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena;

Lotto 2: Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena – accordo quadro;

Lotto 3: Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza;

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 (1.1 Bando GUUE, 1.2 Bando Guri, 1.3 Estratto per i quotidiani);
- 2) Disciplinare di gara e relativi allegati di seguito indicati;

- 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 al LIS;
- Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

RICHIAMATO il quadro economico relativo alla fornitura in oggetto che risulta essere il seguente:

DESCRIZIONE VOCI	Importi
------------------	---------



Importo a base d'asta complessivo della fornitura	€ 4.200.000,00
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	€ 4.200.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione	
Incentivi art. 113 Codice Appalti 2% (fase di progettazione e gara)	€ 5.040,00
Pubblicità (IVA compresa)	€ 1.879,80
Contributo ANAC	€ 800,00
Opzioni	€ 8.592.000,00
Iva su appalto	€ 2.814.240,00
Totale somme a disposizione	€ 11.413.959,80
Impegno finanziario complessivo	€ 14.613.959,80

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. 50/2016 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 € 800,00;

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 [https:// www.ao.pr.it/asp/azienda/ Forniture.asp](https://www.ao.pr.it/asp/azienda/Forniture.asp) e dell'Agenzia Regionale Intercent-ER nella sezione Bandi e Avvisi di altri Enti, sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord (www.aven-rer.it), nonché nel Sitar della Regione Emilia-Romagna e sul sito del Ministero delle Infrastrutture;

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	€ 502,57 <i>IVA esclusa</i>
Controllo/elaborazione testo	€ 25,13 <i>IVA esclusa</i>
Avvenire (ed. nazionale)	€ 200,00 <i>IVA esclusa</i>
Corriere della Sera ed. Regionale	€ 200,00 <i>IVA esclusa</i>
Gazzetta di Parma	€ 600,00 <i>IVA esclusa</i>
Gazzetta Aste e Appalti pubblici (pubbl. gratuita)	€ 0,00
Rimborso bolli	€ 16,00 <i>IVA esente</i>
Totale IMPONIBILE	€ 1.527,70
IVA 22%	€ 336,10
TOTALE COSTI PUBBLICAZIONE	€ 1.879,80 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;

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. del 24/12/2015 e s.m.i. di cui all'art. 9 co. 3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi 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.;

INDIVIDUATA quali 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, Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi
Codice Gara 9161138

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 (1.1 Bando GUUE, 1.2 Bando Guri, 1.3 Estratto per i quotidiani);
- 2) Disciplinare di gara e relativi allegati di seguito indicati;

- 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 al LIS;
- 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 Azienda Capofila [www.ao.pr.it/asp/azienda/ Forniture.asp](http://www.ao.pr.it/asp/azienda/Forniture.asp) , sul sito di Intercent-ER nella sezione Bandi e Avvisi di altri Enti, sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord (www.aven-rer.it), nonché nel Sitar della Regione Emilia-Romagna e sul sito del Ministero delle Infrastrutture;

di dare atto che le spese relative all'indizione della presente procedura di gara verranno imputate all'esercizio 2023 come di seguito indicato:

- pari a € 1.879,80 IVA compresa registrate sul conto 1102900801 (Pubblicità ed inserzioni);
- pari a € 800,00 relativa al contributo ex art. 1, commi 65 e 67 L. 266/2005 all'Autorità Nazionale Anticorruzione registrata sul conto 1450100106 (Altre tasse e imposte non sul reddito);

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



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 in qualità di Azienda Capofila dell'Unione d'Acquisto fra le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord			Numero di identificazione nazionale: ²
Indirizzo postale: Via Gramsci, 14			
Città: Parma	Codice NUTS: ITH52	Codice postale: 43126	Paese: Italia
Persona di contatto: Silvia Gemmi			Tel.: 0521-702961
E-mail: sgemmi@ao.pr.it			Fax:
Indirizzi Internet			
Indirizzo principale: (URL) https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/			
Indirizzo del profilo di committente: (URL) https://www.ao.pr.it/			

I.2) Appalto congiunto

<input type="checkbox"/> Il contratto prevede un appalto congiunto Nel caso di appalto congiunto che coinvolge diversi paesi – normative nazionali sugli appalti in vigore:
<input type="checkbox"/> L'appalto è aggiudicato da una centrale di committenza

I.3) Comunicazione

<input checked="" type="checkbox"/> I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: (URL) https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/
<input type="checkbox"/> L'accesso ai documenti di gara è limitato. Ulteriori informazioni sono disponibili presso: (URL)
Ulteriori informazioni sono disponibili presso
<input checked="" type="checkbox"/> l'indirizzo sopraindicato
<input type="checkbox"/> altro indirizzo: (fornire altro indirizzo)
Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate
<input type="checkbox"/> in versione elettronica: (URL)
<input checked="" type="checkbox"/> all'indirizzo sopraindicato
<input type="checkbox"/> al seguente indirizzo: (fornire altro indirizzo)
<input type="checkbox"/> 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)

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

<input type="checkbox"/> Ministero o qualsiasi altra autorità nazionale o federale, inclusi gli uffici a livello locale o regionale	<input type="checkbox"/> Agenzia/ufficio regionale o locale
<input type="checkbox"/> Agenzia/ufficio nazionale o federale	<input type="checkbox"/> Organismo di diritto pubblico
<input checked="" type="checkbox"/> Autorità regionale o locale	<input type="checkbox"/> Istituzione/agenzia europea o organizzazione internazionale
	<input type="checkbox"/> Altro tipo:

I.5) Principali settori di attività

<input type="checkbox"/> Servizi generali delle amministrazioni pubbliche	<input type="checkbox"/> Edilizia abitativa e strutture per le collettività
<input type="checkbox"/> Difesa	<input type="checkbox"/> Protezione sociale
<input type="checkbox"/> Ordine pubblico e sicurezza	<input type="checkbox"/> Servizi ricreativi, cultura e religione
<input type="checkbox"/> Ambiente	<input type="checkbox"/> Istruzione
<input type="checkbox"/> Affari economici e finanziari	<input type="checkbox"/> Altre attività:
<input checked="" type="checkbox"/> Salute	

II.1) Entità dell'appalto

II.1.1) Denominazione: Procedura aperta telematica fornitura in Service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di Immunoematologia eritrocitaria e Trasfusionale	Numero di riferimento: ²
II.1.2) Codice CPV principale: 33124110-9	Codice CPV supplementare: ^{1,2}
II.1.3) Tipo di appalto <input type="radio"/> Lavori <input checked="" type="checkbox"/> Forniture <input type="radio"/> Servizi	
II.1.4) Breve descrizione: Gara a procedura aperta telematica indetta con Determina 000 del 00/00/0000 per la fornitura di sistemi per l'esecuzione di test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati, da destinarsi ai laboratori delle Aziende Sanitarie AVEN	
II.1.5) Valore totale stimato ² Valore, IVA esclusa: 4.200.000,00 Valuta: EURO (in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione)	
II.1.6) Informazioni relative ai lotti Questo appalto è suddiviso in lotti <input checked="" type="checkbox"/> sì <input type="radio"/> no Le offerte vanno presentate per <input type="radio"/> tutti i lotti <input checked="" type="checkbox"/> numero massimo di lotti: [3] <input type="radio"/> un solo lotto <input type="checkbox"/> Numero massimo di lotti che possono essere aggiudicati a un offerente: [] <input type="checkbox"/> 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.2.1) Denominazione: Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena	Lotto n.1
II.2.2) Codici CPV supplementari ² Codice CPV principale: 33124110-9 Codice CPV supplementare: ^{1,2} [] [] [] []	
II.2.3) Luogo di esecuzione Codice NUTS: ITH5 Luogo principale di esecuzione	
II.2.4) Descrizione dell'appalto: (natura e quantità di lavori, forniture o servizi o indicazione di esigenze e requisiti) CIG QUADRO 98934014C7	
II.2.5) Criteri di aggiudicazione <input type="radio"/> I criteri indicati di seguito <input type="checkbox"/> Criterio di qualità – Nome: / Ponderazione: ^{1,2,20} <input type="radio"/> Costo – Nome: / Ponderazione: ^{1,20} <input type="radio"/> Prezzo – Ponderazione: ²¹ <input checked="" type="checkbox"/> 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: € 1.200.000,00 Valuta: [] [] [] (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: 24 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo <input checked="" type="checkbox"/> sì <input type="radio"/> 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: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:	
II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti <input type="radio"/> sì <input checked="" type="checkbox"/> no	
II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni <input checked="" type="checkbox"/> sì <input type="radio"/> no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara	
II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici <input type="checkbox"/> 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 <input type="radio"/> sì <input checked="" type="checkbox"/> no Numero o riferimento del progetto:	
II.2.14) Informazioni complementari:	

<p>II.2.6) Valore stimato Valore, IVA esclusa: € 1.400.000,00 Valuta: EURO <i>(in caso di accordi quadro o sistema dinamico di acquisizione – valore massimo totale stimato per l'intera durata di questo lotto)</i></p>
<p>II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione Durata in mesi: 24 oppure Durata in giorni: [] oppure Inizio: (gg/mm/aaaa) / Fine: (gg/mm/aaaa) Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo <input checked="" type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Descrizione dei rinnovi: 24 mesi</p>
<p>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: ² [] Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:</p>
<p>II.2.10) Informazioni sulle varianti Sono autorizzate varianti <input type="checkbox"/> sì <input checked="" type="checkbox"/> no</p>
<p>II.2.11) Informazioni relative alle opzioni Opzioni <input checked="" type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Descrizione delle opzioni: Come indicate nel disciplinare di gara</p>
<p>II.2.12) Informazioni relative ai cataloghi elettronici <input type="checkbox"/> Le offerte devono essere presentate in forma di cataloghi elettronici o includere un catalogo elettronico</p>
<p>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 <input type="checkbox"/> sì <input checked="" type="checkbox"/> no Numero o riferimento del progetto:</p>
<p>II.2.14) Informazioni complementari:</p>

III.1) Condizioni di partecipazione

<p>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: Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale; essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato UE</p>
<p>III.1.2) Capacità economica e finanziaria <input type="checkbox"/> Criteri di selezione indicati nei documenti di gara Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione: Livelli minimi di capacità eventualmente richiesti: ²</p>
<p>III.1.3) Capacità professionale e tecnica <input type="checkbox"/> Criteri di selezione indicati nei documenti di gara Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione: Livelli minimi di capacità eventualmente richiesti: ²</p>
<p>III.1.5) Informazioni concernenti contratti d'appalto riservati ² <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> L'esecuzione del contratto d'appalto avviene nel contesto di programmi di lavoro protetti</p>

III.2) Condizioni relative al contratto d'appalto ²

<p>III.2.1) Informazioni relative ad una particolare professione (solo per contratti di servizi) <input type="checkbox"/> La prestazione del servizio è riservata ad una particolare professione Citare le corrispondenti disposizioni legislative, regolamentari o amministrative:</p>
<p>III.2.2) Condizioni di esecuzione del contratto d'appalto:</p>
<p>III.2.3) Informazioni relative al personale responsabile dell'esecuzione del contratto d'appalto <input type="checkbox"/> Obbligo di indicare i nomi e le qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione del contratto d'appalto</p>

IV.1) Descrizione

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.

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 gara, 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, referenti per la fase amministrativa Silvia Gemmi 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:
E-mail:		Tel.:
Indirizzo Internet: (URL)		Fax:
VI.4.2) Organismo responsabile delle procedure di mediazione ²		
Denominazione ufficiale:		
Indirizzo postale:		
Città:	Codice postale:	Paese:
E-mail:		Tel.:
Indirizzo Internet: (URL)		Fax:
VI.4.3) Procedure di ricorso		
Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:		
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.4.4) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso ²		
Denominazione ufficiale:		
Indirizzo postale:		
Città:	Codice postale:	Paese:
E-mail:		Tel.:
Indirizzo Internet: (URL)		Fax:

VI.5) Data di spedizione del presente avviso: (gg/mm/aaaa)

È responsabilità dell'amministrazione aggiudicatrice/dell'ente aggiudicatore garantire la conformità con il diritto dell'Unione europea e con ogni legge vigente.

¹ ripetere nel numero di volte necessario

² se del caso

⁴ se queste informazioni sono note

²⁰ i criteri possono essere considerati per ordine di importanza anziché per ponderazione

²¹ i criteri possono essere considerati per ordine di importanza anziché per ponderazione; se il prezzo è il solo criterio di aggiudicazione, la ponderazione non è utilizzata

TESTO GURI RIDOTTO

Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in qualità di Azienda Capofila dell'Unione d'Acquisto fra le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord

BANDO DI GARA N. 9161138

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 telematica per l'affidamento della fornitura in Service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di Immunoematologia eritrocitaria e Trasfusionale; II.1.3) Forniture; II.1.5) Importo complessivo a base d'asta € 4.200.000,00 I.V.A. escl. - Importo: Lotto 1 € 1.200.000,00; Lotto 2 € 1.600.000,00; Lotto 3 € 1.400.000,00; II.2.7) 24 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 19/10/2023 ore 18:00; 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: 00/00/2023.

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 della fornitura in Service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di Immunoematologia eritrocitaria e Trasfusionale. Importo compl.vo a base d'asta € 4.200.000,00 IVA esclusa. L'offerta dovrà pervenire tramite la piattaforma <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> – sezione "Bandi Altri Enti", entro le ore 18:00 del giorno 19/10/2023. 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 alla GUUE in data 00/00/2023.

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

Unione d'Acquisto

Azienda Capofila

Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

Disciplinare di gara

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, DELLA FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN N°3 LOTTI, DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA E TRASFUSIONALE PER LE AZIENDE FACENTI PARTE DELL'AVEN SIT AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA, AZIENDA USL - IRCCS DI REGGIO EMILIA, AZIENDA USL DI PIACENZA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA AZIENDA

CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

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.....	5
1.3 IDENTIFICAZIONE.....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	6
2.1 Documenti di gara.....	6
2.2 Chiarimenti.....	7
2.3 Comunicazioni.....	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1 Durata.....	10
3.2 Opzioni e rinnovi.....	10
3.3 REVISIONE DEI PREZZI.....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	12
5. REQUISITI GENERALI.....	14
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	15
6.1 Requisiti di idoneità.....	15
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	15
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	16
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	16
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	16
7. AVVALIMENTO.....	16
8. SUBAPPALTO.....	17
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	17
10. SOPRALLUOGO.....	19
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	20
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	21
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	22
14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	23
14.1 Domanda di partecipazione ED EVENTUALE PROCURA.....	23
14.2 Documento di gara unico europeo.....	25
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.....	26
14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	26
14.5 CAMPIONI / PROVA.....	26
14.6 Documentazione ulteriorE per i soggetti associati.....	26

15. OFFERTA TECNICA.....	28
15.1 Campionatura/Prova.....	30
16. OFFERTA ECONOMICA.....	30
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	30
17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	31
17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica... ..	31
17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	
31	
17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	32
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	32
19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	32
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	33
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	33
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	34
23. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO.....	35
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	36
25. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.....	37
Non previste nella seguente procedura.....	37
26. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	37
27. ACCESSO AGLI ATTI.....	37
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	37
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	37

PREMESSE

Con determina di indizione n. _____ del _____/2023, questa Azienda Capofila (in seguito: Amministrazione) ha deliberato di affidare la "PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, DELLA FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN N°3 LOTTI, DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA E TRASFUSIONALE PER LE AZIENDE FACENTI PARTE DELL'AVEN SIT AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA, AZIENDA USL - IRCCS DI REGGIO EMILIA, AZIENDA USL DI PIACENZA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA Azienda Capofila Azienda ospedaliero Universitaria di Parma." CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA "di cui al Bando di gara inviato alla GUUE il _____/2023.

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 sono le sedi delle Aziende Sanitarie aderenti alla gara [codice NUTS ITH52]

Codice Gara 9161138

I CIG di ogni singolo lotto sono riportati all'art. 4 del presente disciplinare.

CUI 01874240342202000013

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/ricieste 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. 910/14;
- 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 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 al LIS (ove presente);
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 euro: vedi tabella oggetto appalto 3.0.

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

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro il **04/10/2023**, 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 **10/10/2023**, 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

Nu me ro lott o	Oggetto del lotto	CIG	Importo base d'asta
1	Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena	98934014C7	1.200.000,00
2	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena	9893416129	1.600.000,00
3	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza	9893438350	1.400.000,00

La gara è suddivisa nei seguenti lotti:

Tabella n. 2 – Descrizione dei lotti

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Lotto 1 CIG 98934014C7

n	Descrizione servizi/beni	C P V	P (principal e) S (seconda	Importo
1	Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena	33124110 -9 Sistemi diagnostici	P	1.200.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				1.200.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				1.200.000,00

Lotto n. 2 CIG 9893416129

Tabella n. 2

n	Descrizione servizi/beni	C P V	P (principal e) S (seconda	Importo
2	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena	33124110 -9 Sistemi diagnostici	P	1.600.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				1.600.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				1.600.000,00

Tabella n. 2

n.	Descrizione servizi/beni	C P V	P (principal e) S (seconda	Importo
3	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza	33124110 -9 Sistemi diagnostici	P	1.400.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				1.400.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				1.400.000,00

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.

Si precisa che il valore dell'appalto è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie aderenti nell'arco temporale della sua durata. Pertanto la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante per le Aziende sanitarie nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

3.1 DURATA

Le forniture avranno la durata di 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi (12 mesi + 12 mesi anche singolarmente considerati) a far tempo dalla data di collaudo di ogni singola azienda.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Eventuale rinnovo di 12 + 12 mesi anche singolarmente considerati.

PROROGA TECNICA

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 ad € 1.727.000,00.

L'azienda capofila si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali, qualora se ne ravvisi la necessità, fino all'importo massimo di (50%) per un totale di € 4.683.000,00.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 12.792.000,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, così suddiviso:

Tabella 3

LOT TO	Importo presunto a base di gara per 24 mesi	Importo presunto per 24 mesi	Importo della proroga (365 gg)	Eventuale estensione	Importo totale stimato
1	1.200.000,00	1.170.000,0	585.000,00	1.477.500,00	4.432.500,00
2	1.600.000,00	1.272.000,0	636.000,00	1.750.500,00	3.986.500,00
3	1.400.000,00	1.012.000,0	506.000,00	1.455.000,00	4.373.000,00

3.3 REVISIONE DEI PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

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 al singolo lotto 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 al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per il medesimo lotto, 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, al singolo lotto. 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.

I concorrenti che presentano offerta per più lotti possono partecipare per lotti diversi nella medesima o in diversa forma (singola o associata). I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, possono indicare consorziati esecutori diversi per ogni lotto. I medesimi consorziati esecutori e gli operatori economici raggruppati possono partecipare ad altri lotti da soli o in raggruppamento temporaneo di imprese/consorzi con altri operatori.

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;

e) **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

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.

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.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice.

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.

Gli operatori economici che svolgeranno forniture *rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui al comma 53, dell'articolo 1, della legge 6 novembre 2012, n. 190*, devono possedere, pena l'esclusione dalla gara, l'iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (cosiddetta *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia in cui l'operatore economico ha la propria sede oppure devono aver presentato domanda di iscrizione al predetto elenco.

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.

Per la comprova 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/consorzianti 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 per ciascun lotto 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 di ciascun lotto e precisamente per gli importi sotto indicati salvo quanto previsto dall'art. 93, comma 7, del Codice:

Numer o lotto	Oggetto	CIG	Importo garanzia 2%
1	Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e TrASFusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena	98934014C7	€ 24.000,00
2	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e TrASFusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena) <u>ACCORDO QUADRO</u>	9893416129	€ 32.000,00
3	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e TrASFusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza	9893438350	€ 28.000,00

Nel caso di partecipazione a più lotti, la concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché nella medesima siano indicati specificatamente i lotti cui si partecipa ed i relativi importi.

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.

In caso di partecipazione a più lotti sono prestate tante distinte ed autonome garanzie provvisorie e impegni al rilascio della definitiva quanti sono i lotti cui si intende partecipare.

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 SIAAL9H4 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/impresa_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/constituendo 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 365 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;
- c. 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;
- d. 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 365 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.
- c. 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 di destinazione 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 preferibilmente **entro il 08/09/2023** fatto salvo eventuali dilazioni concordate con gli operatori economici. La richiesta di sopralluogo deve essere presentata preferibilmente **entro il giorno 04/09/2023**, e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo tramite semplice mail agli indirizzi:

Per AZIENDA OSPEDALIERO DI PARMA:

Dott.ssa Incontri Arianna aincontri@ao.pr.it

Per AO MODENA:

Dott.ssa Patrizia Artusi

artusi.patrizia@aou.mo.it

Per AUSL REGGIO EMILIA:

Dott.ssa Mazzi Angela

Angela.Mazzi@ausl.re.it

Per AZIENDA USL DI PIACENZA:

Dott. Romeo Francesco

F.ROMEO@ausl.pc.it

I referenti dei laboratori presenti sottoscrivono l'attestazione di avvenuto sopralluogo (Allegato L).

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. In 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 è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Numer o lotto	Oggetto lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena	98934014C7	€ 140,00
2	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena) ACCORDO QUADRO	9893416129	€ 140,00
3	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza	9893438350	€ 140,00

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** il concorrente 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 conformità all'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 19/10/2023 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 (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare)

C – Offerta economica (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare).

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.

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, per la documentazione tecnica è possibile accettare anche in lingua inglese.

L'offerta vincola il concorrente per 365 giorni.

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:

DGUE;

domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative Allegato B);

garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;

copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;

documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.6;

Eventuale attestazione pagamento imposta di bollo come specificate al punto 14.1

Attestazione avvenuto sopralluogo (Allegato L)

Eventuale procura;

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.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto/i concorre.

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;
- [in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art 1, comma 53 della legge 190/2012] di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a

tentativo di infiltrazione mafiosa white list) istituito presso la Prefettura della provincia di residenza oppure di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (white list) istituito presso la Prefettura della provincia di residenza;

- 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

gli estremi 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

Per la presente procedura non è richiesta campionatura ne prova sistema.

14.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

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 sottoscritta con firma digitale 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.

15. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce, per ogni singolo lotto, 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 "Progetto offerta" : una relazione tecnico illustrativa che dovrà contenere così come dettagliata nel paragrafo PROGETTO OFFERTA pag. 6 dell'Allegato C - Capitolato tecnico e più precisamente:

Introduzione

[Contiene una relazione introduttiva al progetto suddivisa per i diversi Lotti di gara ed i vari centri oggetto di intervento]

Descrizione del progetto

Caratteristiche generali delle tecnologie offerte

[Contiene: descrizione dell'offerta tecnica in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, della sua filosofia, della sua innovazione, inclusa un'analisi del rischio, che evidenzia le casistiche di fermo temporaneo e/o contemporaneo di più tecnologie, nell'ottica di garantire una business continuity. Indicazione delle caratteristiche tecniche, funzionali e di produttività delle apparecchiature offerte]

Layout di distribuzione apparecchiature

[Contiene: Con riferimento alle planimetrie allegate fornite per ciascun laboratorio, layout descrittivo ed illustrativo, del posizionamento e del numero, di tecnologie offerte con indicazione dei relativi ingombri, e delle postazioni di lavoro dedicate al personale,]

A tal fine si comunicano anche i seguenti dati tecnici:

AO PR: (vedere dati su capitolato tecnico pag. 33 Capitolato Tecnico)

AUSL PC:

SEDE: la portata del solaio è pari a 300 kg/mq

Fiorenzuola è di 300 kg/mq

Castel San Giovanni è pari a 560 kg/mq

AUSL RE:

ASMN – Corpo F Piano -1 600 kg/m²

Ospedale C.MONTI – Corpo L Piano 3 600 Kg/m²

Ospedale GUASTALLA – Corpo J Piano 3 550 kg/m²

Installazione e posa in opera della strumentazione

[Contiene: indicazione delle attività tecniche e degli elementi necessari e previsti, per garantire la corretta e sicura installazione dei sistemi offerti, il corretto funzionamento delle strumentazioni (es.: deionizzatori, addolcitori,...), e la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (UPS), sistemi di condizionamento ambientale e insonorizzazione previsti etc..]

Sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi

[Contiene: con riferimento alle indicazioni esplicitate nel punto j) descrizione del sistema per la gestione/smaltimento reflui proposto, caratteristiche tecniche e di installazione, indicazione del posizionamento e degli ingombri, e delle eventuali opere previste per la sua installazione]

Soluzione Informatica

[Contiene: con riferimento alle richieste esplicitate nel relativo allegato tecnico o indicazioni Capitolato, descrizione della soluzione informatica proposta con indicazione delle componenti hardware e software, delle loro principali funzionalità, delle modalità di integrazione con i Sistemi informativi Aziendali in uso presso i vari laboratori] Si precisa che AUSL MO e AUSL RE hanno già l'applicativo gestionale regionale ELLIOTT, per AOU PR e AUSL PC vedere allegato M) Integrazione LIS]

Miglioramenti rispetto al capitolato

[In questa sezione si chiede di elencare ed illustrare tutti gli elementi tecnici e/o organizzativi, inclusi in offerta, migliorativi rispetto a quanto previsto nel capitolato sia come caratteristiche auspicabili che indispensabili. Inoltre si chiede di descrivere il grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, che analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza]

Piano delle attività di installazione

[Contiene il piano di installazione (cronoprogramma) della soluzione offerta, e di migrazione con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva di ciascun laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza/emergenza giornaliera, per tutto il periodo interessato, oltre che la formazione del personale.]

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 delle tecnologie]

Formazione

[Contiene: Descrizione del programma e delle modalità di formazione previste per il personale utilizzatore, tecnico e dirigente, dei vari laboratori]

Prospetto riassuntivo offerta senza prezzi

[Contiene l'elenco di tutte le componenti dell'offerta specificate per tipologia, numero e modello senza prezzi. Si ricorda che non deve essere assolutamente allegato nessun riferimento economico]

ULTERIORI ALLEGATI al Progetto Offerta

c) CERTIFICAZIONI RELATIVE ALLE TS

[Le certificazioni vanno organizzate per ogni TS offerta come segue:

Dichiarazione CE del fabbricante, che deve essere incluso esplicitando classe di rischio ed eventuali limitazioni d'uso;

Specificare in modo inequivocabile tutte le direttive, le norme tecniche adottate, gli standard tecnici utilizzati (es. DICOM, HL7, IHE);

d) QUESTIONARIO TECNICO E)

[Il questionario tecnico debitamente compilato in ogni sua parte e fornito in formato .xls]

e) MANUALE D'USO

[Contiene il manuale d'uso in lingua italiana di ciascuna delle TS offerte e IFU]

f) ALTRA DOCUMENTAZIONE organizzata nelle seguenti cartelle:

documentazione scientifica disponibile (studi, abstract, ecc.);

materiale illustrativo sulle TS offerte;

materiale tecnico (schede tecniche, schede di sicurezza) sulle TS offerte.

materiale formativo (es. presentazioni tipo Power Point™ relative all'utilizzo delle TS offerte, mpeg o altri formati facilmente editabili

g) nel campo "Certificazioni": certificazione IVDD – IVDR- MDR delle singole TS, esplicitando la classe di rischio coerentemente con la destinazione d'uso individuata, specificando eventuali limitazioni d'uso comprensivo dei software annessi, laddove per una casistica particolare una TS o un software/hardware non fossero certificati in conformità alla normativa vigente, si richiede la motivazione della non avvenuta certificazione;

h) nel campo Scheda tecnica Informativa: lo schema (Allegato N) - Scheda tecnica informativa, debitamente compilata. Dovrà essere compilata una scheda per ogni tipologia di device offerto.

i) Qualora il concorrente ritenga che la propria offerta contenga informazioni che costituiscono segreto tecnico o commerciale, lo stesso dovrà produrre idonea dichiarazione nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

1. dovrà essere specificamente indicato il documento d'offerta e la relativa parte dello stesso o le informazioni che si ritiene contengano segreto tecnico o commerciale, eventualmente coperto da diritto di privativa (marchio, brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà intellettuale);
2. dovranno essere attestate le motivazioni di ciascuna delle parti ritenute contenenti segreto tecnico o commerciale;
3. dovrà allegare alla offerta la documentazione atta a comprovare l'esigenza di tutela e, comunque, l'effettiva sussistenza del segreto tecnico o commerciale ritenuto

sussistente.

4. dovrà produrre e allegare all'offerta medesima un'apposita versione della documentazione in formato digitale .pdf da caricare nella busta della documentazione tecnica ove risultino oscure le parti ritenute non divulgabili.

Salvo quanto stabilito all'art. 53, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016, la Stazione Appaltante non consentirà l'accesso a tale parte della documentazione, sempre che sia stata specificatamente circoscritta e debitamente motivata e comprovata.

Si fa presente, pertanto, che, con riferimento alle eventuali componenti dell'Offerta indicate, con motivata e comprovata dichiarazione, come segreto tecnico o commerciale, troverà comunque applicazione l'art. 53, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016, qualora l'accesso venga motivato dal richiedente in vista della difesa in giudizio e sempre che questa sia attinente alla documentazione oggetto dell'accesso.

Sul resto della documentazione tecnica l'Amministrazione consentirà l'accesso nei modi e nei termini previsti dalla normativa vigente sopra richiamata.

Qualora non venga rilasciata alcuna dichiarazione e specificazione in proposito da parte del concorrente, in caso di richiesta di accesso agli atti l'Amministrazione si terrà autorizzata a consentire la visione di tutti i documenti presentati.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel progetto, 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

Per la presente procedura non è richiesta campionatura ne prova sistema.

16. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce, per ciascun lotto offerto, 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:

- a) per ogni lotto 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;
- b) 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:

- Il valore complessivo offerto per ciascun lotto di partecipazione è calcolato automaticamente dal SATER;
- I quantitativi indicati nella Tabella 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;**
- **eventuali costi di adeguamento impiantistico e opere edili sono da ricomprendere nel totale offerta;**
- **Relativamente al lotto 2 ACCORDO QUADRO si precisa che la quota lavori per AO PR, saranno a carico del 1^ aggiudicatario dell'accordo quadro.**

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

17.1

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

17.2 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nel Capitolato tecnico (Allegato C) di seguito riportati:

LOTTO N 1:

<i>Caratteristiche auspicabili</i>		
	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
A	Valutazione complessiva del progetto proposto	12
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, grado di flessibilità sia organizzativa che tecnica, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	4
5	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	29
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Valutazione a catalogo/depliant illustrativo fornito	2
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es.caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)	3
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..).	2
5.4	Efficaci sistemi di verifica idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle aria)..	3

5.5	Adeguatezza TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione	2
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Efficace modalità di gestione di questi esami	1
5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni	3
5.8	Possibilità di esecuzione in automatico di test Cw	3
5.9	Possibilità di esecuzione in automatico, di altri eventuali test (es. refrattarietà piastrinica e cross match piastrinico). Valutazione quantitativa dei test e relativa tipologia.	3
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni itterici e lipemici.	2
5.11	Possibilità di esecuzione automatizzata, validata dal fabbricante, di titolazione ABO (iso e immuni) senza necessità di pretrattamento del campione.	3
5.12	Esecuzione in automazione sottogruppi A e test per anti H	2
6	Software strumentale e Middleware	6
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale	1
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Efficacia della soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, delle modalità operative di accesso e gestione, e delle tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3
6.3	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	2
7	Reagenti	18
7.1	Fornitura di pannelli eritrocitari di etnia non caucasica (inclusa in offerta)	3
7.2	Presenza di cellule complementari nei pannelli offerti, anche senza utilizzo di enzimi per identificazione anticorpi antieritrocitari. (Sarà valutato un numero ≥ 11 attribuendo punteggio in maniera proporzionale fino a max p.ti 3)	3
7.3	CDQ in grado di rilevare anche positività anticorpali deboli	2
7.4	CDQ interni Test di Coombs diretto e indiretto	1
7.5	Fornitura (inclusa in offerta) di ulteriori programmi di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS, nel corso di validità del contratto di fornitura, su richiesta dei vari laboratori	3
7.5	Materiali di consumo compatibili con esecuzione test in modalità manuale garantendo la medesima sensibilità analitica	3
7.7	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reattivi.	3
8	Servizio di assistenza tecnica e programma di formazione:	5
8.1	Tempistiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto dal capitolato speciale di gara e soluzioni finalizzate alla massima tempestività di risoluzione di "fermo macchina", al fine di garantire sempre la funzionalità dei Laboratori	2
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1,5

8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5
------------	--	-----

LOTTO N 2:

	CRITERI DI VALUTAZIONE Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI	PUNTEGGIO MAX
A.	Valutazione complessiva del progetto proposto	13
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, rumorosità, grado di flessibilità organizzativa, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	5
5	Strumentazione Analitica	22
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo	2
5.2	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere	2,5
5.3	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere	2,5
5.4	Diluizione dei campioni in pozzetti/supporti singoli non riutilizzabili	1
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine	2
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.8	Adeguato TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e	2

	in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo (diretto)	
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero	1
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta	2
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere	3
5.12	Possibilità di eseguire test su sangue intero non centrifugato	2
6	Software strumentale e Middleware	15
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere	2
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico	2
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate	1
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari	2
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione	1
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non AB0 preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)	3
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica	1
7	Reagenti	14
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione	3
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa	1
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI	2
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina	2

7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi	1
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.	2
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI	1
7.8	Tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi (indicare)	2
8	Assistenza Tecnica e Formazione	6
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto	2
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto	2

LOTTO 3:

Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI		
A.	Valutazione complessiva del progetto proposto	13
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, rumorosità, grado di flessibilità organizzativa, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	5
5	Strumentazione Analitica	22
5.1	possibilità di fornitura di apparecchiature a Bassa Produttività BP. Indicare la capacità produttiva dell'apparecchiatura proposta	1

5.2	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo	2
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere	2
5.4	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere	3
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine	2
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	2
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo diretto	2
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero	2
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta	2
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere	3
6	Software strumentale e Middleware	15
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere	2
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storati	3
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico	2
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate	1
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari. Descrivere	2
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione.	1

6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non AB0 preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)	3
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica	1
7	Reagenti	14
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione	3
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa	1
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI	2
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina	2
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi	1
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.	2
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI	1
7.8	Indicare tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la relativa flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi	2
8	Assistenza Tecnica e Formazione	6
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto	2,5
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto	1

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.

17.3 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 C_i 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 valutabile
Coefficiente C_i assegnato	1,00	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,00

17.4 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.

$\alpha = 0.25$

17.5 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*

$X = 1, 2, \dots, n$ [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*. 5 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 di regola, lavora 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 20/10/2023, 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:

- i. Attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13;
- ii. 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 relativamente a ciascun singolo lotto 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 € 1.879,80 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 di ciascun lotto 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 di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sui siti delle Aziende sanitarie aderenti.

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 Capofila fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

L'Azienda Capofila, 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 Capofila 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 Capofila 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 Capofila 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 Capofila, 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 procedurali;
- 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 Capofila 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 Capofila 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:

- Bandi di gara (Bando GUUE 1.1, Bando GURI 1.2, Estratto per quotidiani 1.3);
- Disciplinare di gara;
- 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 al LIS (ove previsto);
- Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

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 - Procedura Aperta per l'affidamento, della fornitura in service, suddivisa in n° 3 lotti, di Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale per le Aziende facenti parte dell'AVEN. SIT AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, AZIENDA USL DI PIACENZA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA

CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA 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 _____	Lotto 1 Lotto 2..... Lotto 3
CUP (ove previsto) Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato don fondi europei)

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) <i>(ove esistente)</i> :	[.....]
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)?	[] SI [] No
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:	[.....] [.....]
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.	[] Si [] No [] Non applicabile
a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se applicabile, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione:	a) [.....]
b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:	b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] [.....]
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⁾ :	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 microimprese 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 persone disabili o svantaggiate

<p>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</p> <p>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 elettronicamente, indicare:</p>	<p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] [.....]</p>
<p>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?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>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.</p>	
<p>Forma della partecipazione:</p>	<p>Risposta:</p>
<p>L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ⁽¹¹⁾?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto</p>	
<p>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:</p>	<p>a)</p> <p>b)</p>

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 così 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)?	[] Sì [] 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?	[] Sì [] No	
In caso negativo , indicare: a) Paese o Stato membro interessato b) Di quale importo si tratta c) Come è stata stabilita tale inottemperanza: 1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa: - Tale decisione è definitiva e vincolante? - Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione. - Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna , la durata del periodo d'esclusione: 2) In altro modo ? Specificare: d) L'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo	Imposte a) [.....] b) [.....] c1) [] Sì [] No - [] Sì [] No - [.....] - [.....] c2) [.....] d) [] Sì [] No	Contributi previdenziali a) [.....] b) [.....] c1) [] Sì [] No - [] Sì [] No - [.....] - [.....] c2) [.....] d) [] Sì [] No
	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 2014/124/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
<p>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 ?</p> <p>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)?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p>[] Si [] No</p> <p>[] Si [] No</p> <p>[] Si [] No [] Si [] No</p> <p>[] Si [] No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>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:</p> <p>a) fallimento,</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure 	<p>[] Si [] No</p> <p>[] Si [] No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p>

<p>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?</p> <p>b) liquidazione coatta, c) concordato preventivo d) è ammesso ad un concordato con continuità aziendale</p> <p>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?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p>
---	---

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57. paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²³⁾ Così 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.

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

<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p>[.....]</p>
<p>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 dei criteri di selezione, b) non avere occultato tali informazioni,</p>	<p>[] Si [] No [] Si [] No</p>

⁽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)?	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] (²⁶)</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni?</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>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 ?</p> <p>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);</p> <p>5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....] [.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

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

<p>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) ?</p> <p>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)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>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 ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

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:	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> 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: È 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:	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone [...] <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> 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: CAPACITÀ 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:
<p>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)</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:</p> <p>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)</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare</p>	<p>Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....],[.....] [..] valuta</p> <p>Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]</p> <p>Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta Esercizio [.....] fatturato[.....] [..]valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....],[.....] [..] valuta</p> <p>Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]</p>
<p>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:</p>	<p>[.....]</p>
<p>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:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare</p>	<p>(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y(31) e valore)</p> <p>[.....][.....](32)</p> <p>Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]</p>
<p>5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare</p>	<p>[.....][.....] valuta</p> <p>Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]</p>
<p>6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara,</p>	<p>[.....][.....]</p>

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

- (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: CAPACITÀ 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:								
<p>1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori:</p> <p>Durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p>	<p>Numero di anni (questo periodo è specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) [.....]</p> <p>Lavori [.....] (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi:</p> <p>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⁾)</p>	<p>(Numero di anni (questo periodo è specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) [.....]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizion e</th> <th>Importi</th> <th>Date</th> <th>Destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Descrizion e	Importi	Date	Destinatari				
Descrizion e	Importi	Date	Destinatari						
<p>2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾ citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità:</p> <p>Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>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:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:</p> <p>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 per garantire la qualità</p>	<p>[] sì [] no</p>								

(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.

<p>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:</p>	<p>a)[.....] b)[.....]</p>
<p>7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale:</p>	<p>[.....]</p>
<p>8) L'organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:</p>	<p>Anno, organico medio annuo [.....],[.....] [.....],[.....] [.....],[.....] Anno, numero di dirigenti [.....],[.....] [.....],[.....] [.....],[.....]</p>
<p>9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà delle attrezzature, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:</p>	<p>[.....]</p>
<p>10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>
<p>11) Per gli <i>appalti pubblici di forniture</i>: 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:</p>	<p>[] sì [] no [] sì [] no Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....]</p>
<p>12) Per gli <i>appalti pubblici di forniture</i> 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</p>	<p>[] sì [] no [.....] Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione.</p>

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.

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:
<p>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</p> <p>In caso negativo, spiegare perchè e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al sistema di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:</p>	<p>[] sì [] no</p> <p>[.....][.....]</p> <p>(Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....])</p>
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale</p> <p>In caso negativo, spiegare perchè e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al sistema di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente indicare:</p>	<p>[] sì [] no</p> <p>[.....][.....]</p> <p>(Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione. [.....][.....][.....])</p>

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.*

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/Consorzziata _____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%)

3 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandante/Consortziata
 _____ (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 del lotto,

ovvero

pari allo _____ dell'importo complessivo 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 il Lotto 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 al lotto eserciti la facoltà di "accesso agli atti",
- autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione 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 delle Aziende Sanitarie afferenti, 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;

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 essere 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 SOCIE²

2B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE³

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 dipendenti⁴: _____
- 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

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, comprendente strumentazione analitica, servizio di assistenza tecnica omnicomprensivo, materiale consumabile, e tutto quanto necessario per l'esecuzione delle prestazioni di cui in allegato, occorrenti ai Laboratori di Immunoematologia e Distribuzione degli Emocomponenti, di:

- Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma (SIMT HUB)
- AUSL Piacenza, presso Ospedale di Piacenza (SIMT HUB), Castel San Giovanni e Fiorenzuola (SPOKE)
- AUSL di Reggio Emilia, presso SIMT AUSL-ASMN (SIMT HUB), Guastalla e Castelnuovo Monti (SPOKE)
- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena (SIMT HUB)

per una durata di 24 mesi eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi.

- LOTTO N°1: Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena
- LOTTO N°2: Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena
- LOTTO N°3: Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza

CONFIGURAZIONI STRUMENTALI RICHIESTE					
LOTTO		AOU PARMA	AUSL REGGIO EMILIA	AUSL PIACENZA	POLICLINICO MODENA
1	Sistema				

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

	completamente automatizzato con tecnologia IN MICROPIASTRA		N°3 strumenti automatici (SIMT HUB)	N°1 strumenti automatici (SIMT HUB)	N.2 strumenti automatici (SIMT HUB)
		AOU PARMA			POLICLINICO MODENA
2	Sistema completamente automatizzato con tecnologia IN MICROCOLONNA	(SIMT HUB)-->N°5 strumenti automatici +n°2 strumenti MANUALE			(SIMT HUB)--> N.2 strumenti automatici +N°1 strumento MANUALE
			AUSL REGGIO EMILIA	AUSL PIACENZA	
3	Sistema completamente automatizzato con tecnologia IN MICROCOLONNA		(SIMT HUB)--> N° 3 strumenti automatici + N°1 strumento MANUALE (SPOKE GUASTALLA)--> N°1 strumento automatico (SPOKE CASTEL.)--> N°1 strumento automatico	(SIMT HUB) --> N° 2 strumenti automatici +N°1 strumento MANUALE (SPOKE FIO) --> N°1 strumento automatico +N°1 strumento MANUALE (SPOKE CASTEL.SG.)--> N°1 strumento automatico +N°1 strumento MANUALE	

NOTE:

Per il **LOTTO N°1:** i sistemi strumentali richiesti sono diversificati in base alla capacità produttiva. Di seguito si riportano le necessità per ogni singola azienda sanitaria :

- AUSL REGGIO EMILIA: N° 2 apparecchiature automatizzate ad Alta Produttività (AP) e N° 1 automatizzata apparecchiatura a Media Produttività (MP)
- POLICLINICO MODENA : N° 2 apparecchiature automatizzate ad Alta Produttività (AP)
- AUSL PIACENZA : N° 1 apparecchiatura automatizzate ad Alta Produttività (AP)

Per il **LOTTO N°2:** i sistemi strumentali richiesti sono diversificati in base alla capacità produttiva. Di seguito si riportano, per ogni singola azienda sanitaria, le varie necessità, che saranno soddisfatte mediante procedura accordo quadro (le apparecchiature suddivise come di seguito indicato, i lavori per AO PR a carico della 1 aggiudicataria, il materiale di consumo 60 % 1° agg. 40% 2° agg.)

- AOU PARMA: N° 2 apparecchiature automatizzate al Alta Produttività (AP) e n° 3 apparecchiature automatizzate a Media Produttività (MP) così ripartite tra gli aggiudicatari di gara:

1° Ditta Aggiudicataria -----> n°1 apparecchiature automatizzate AP+N°2 apparecchiature automatizzate MP+ N°1 apparecchiatura MANUALE

2° Ditta Aggiudicataria -----> n°1 apparecchiature automatizzate AP+N°1 apparecchiature automatizzate MP+ N°1 apparecchiatura MANUALE

Si precisa che il lavori relativi al SIT dell'AO PR (vedi pag. 34 del presente Capitolato) saranno a carico del 1° aggiudicatario)

➤ AOU MODENA : N° 2 apparecchiature automatizzate ad Alta Produttività(AP) così ripartite:

1° Ditta Aggiudicataria -----> n°1 apparecchiatura AP + n°1 apparecchiatura MANUALE

2° Ditta Aggiudicataria -----> n°1 apparecchiatura AP

Per il **LOTTO N°3**: i sistemi strumentali richiesti sono diversificati in base alla capacità produttiva. Di seguito si riportano le necessità per ogni singola azienda sanitaria :

➤ AUSL PIACENZA: N°4 apparecchiature automatizzate a Media Produttività (MP)+n°3 apparecchiature MANUALE

➤ AUSL REGGIO EMILIA:

per centri HUB : N° 1 apparecchiature automatizzate ad Alta Produttività (AP), n° 2 apparecchiature automatizzate a Media Produttività (MP) + n°1 apparecchiatura MANUALE

Per centri SPOKE: N° 2 apparecchiature automatizzate Medio/Bassa Produttività

Per tutti i Lotti di gara, la fornitura comprende:

- a) attrezzature per l'esecuzione dei test richiesti, in maniera totalmente automatizzata, nuove di fabbrica, nella versione più aggiornata, rispondenti alle caratteristiche tecnico/prestazionali di seguito riportate, complete di tutto il materiale accessorio, necessario al suo corretto e sicuro funzionamento;
- b) Applicativi strumentali e Software Middlewares, con relative componenti Hardware (postazione PC, periferiche, accessori vari), per la gestione e controllo dei sistemi diagnostici, e la tracciabilità dell'intero processo analitico inclusi gli operatori, in ogni singola fase di lavoro: dal ricevimento della richiesta da parte del sistema gestionale di laboratorio trasfusionale TIS e/o LIS, alla lettura/valutazione dei risultati, fino alla validazione e ritorno automatico degli stessi ai sistemi TIS e/o LIS , per la refertazione.
- c) Realizzazione interfacciamento di tipo bidirezionale, dei Sistemi Diagnostici proposti, con i Sistemi informativi Aziendali TIS e/o LIS attualmente in uso presso i vari laboratori, e con il nuovo gestionale trasfusionale della Regione Emilia Romagna di prossima implementazione: fornitura di tutte le componenti informatiche necessarie, hardware, di rete e software. Si rimanda all'Allegato Tecnico Caratteristiche IT (riferimento ALLEGATO M) AO PR AUSL PC) per le specifiche tecniche e le modalità di integrazione richieste

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

Per AOU MO è già attivo il sistema regionale ELIOT 3.0

Per AUSL RE in fase di attivazione il sistema regionale ELIOT 3.0

- d) materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test specificati nei vari pannelli di cui in allegato. In merito ai reagenti si precisa che è richiesto alle ditte aggiudicatrici di provvedere ad inviare ai referenti individuati da ciascun laboratorio, i Certificati di Analisi (CoA) ad ogni cambio lotto di produzione
- e) materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test, in quantità sufficiente a coprire il consumo annuo di ciascun laboratorio, considerando: volumi di attività, numero di strumenti richiesti per ciascun laboratorio, numero di calibrazioni necessarie.
- f) protocolli di verifica IQ e OQ, ed assistenza agli utilizzatori all'esecuzione dei protocolli PQ
- g) materiale per CdQ interni pronti all'uso, eseguiti dai laboratori con frequenza giornaliera, e comunque secondo indicazioni specificate nei relativi pannelli.
- h) iscrizione a programmi di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS, in base ai profili richiesti dai vari centri
- i) materiali di consumo, reagenti e CdQ necessari per tutta la fase di qualifica e convalida di tutti gli strumenti
- j) formazione di tutto il personale utilizzatore. I corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti. Per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessario, dovranno essere garantiti sia corsi di aggiornamento che l'addestramento di nuovo personale afferente. I corsi dovranno essere realizzati sia 'on site' che eventualmente presso sede diversa proposta dal fornitore.
- k) Servizio di assistenza tecnica sui sistemi proposti, che assicuri, per tutto il periodo del contratto di fornitura, la piena funzionalità, efficienza e sicurezza, delle tecnologie sanitarie e informatiche, finalizzato alla riduzione dei fermi-macchina, e all'ottimizzazione del flusso di lavoro quotidiano del laboratorio in cui i vari sistemi sono installati.

Il servizio di manutenzione richiesto, è di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema, incluse quelle informatiche (hardware e software), e prevede:

- visite di Manutenzione Preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, comprensiva di eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati.
- Verifiche di Sicurezza elettrica VSE come indicazioni dell'Azienda Committente
- Interventi, in numero illimitato/anno, di Manutenzione Correttiva MC e di emergenza.

In sede di offerta le Ditte partecipanti dovranno fornire il calendario e la pianificazione annuale delle manutenzioni preventive e dei controlli di sicurezza, i cui esiti dovranno essere trasmessi periodicamente al SIC e ai reparti utilizzatori

Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica e per il piano delle attività di installazione richiesti

l) Sistema di smaltimento e gestione dei rifiuti liquidi e solidi prodotti dalle apparecchiature.

Si richiede di indicare nella relazione Progetto Offerta, per ogni apparecchiatura, le informazioni relative ai reflui prodotti, in modo tale da poter valutare e progettare i corrispondenti impianti di scarico e raccolta:

- Collegamento diretto alla rete fognaria (reflui compatibili con lo scarico)
- Collegamento in cisterna o serbatoi centralizzati per i rifiuti liquidi pericolosi miscelabili (CER180106)
- Collegamento in cisterna o serbatoi centralizzati per liquidi NON pericolosi (CER 180107)
- Raccolta in tanica separate a bordo macchina (reflui che non possono essere riuniti in cisterna o convogliati in fogna)

Le Ditte devono pertanto specificare, la classe dei rifiuti prodotti e le modalità di smaltimento previste, e fornire un'indicazione teorica della produttività giornaliera delle macchine, per ogni singolo laboratorio, in relazione all'attività analitica dichiarata.

Si rende noto che sono preferibili soluzioni che prevedano lo scarico diretto in fognatura dei reflui previo opportuno trattamento. In tal senso sono ritenuti reflui compatibili con lo scarico, quelli in cui le sostanze contenute si degradano spontaneamente, a seguito del mescolamento con gli altri scarichi, oppure vengono efficacemente degradati dagli impianti di depurazione a servizio della rete fognaria. Il collegamento deve essere stabile e permanente e lo scarico deve essere preventivamente autorizzato dai servizi tecnici aziendali.

m) Consegna, installazione, posa in opera, e collaudo dei sistemi presso ciascun Laboratorio, inclusi tutti i componenti necessari a garantire il corretto funzionamento delle strumentazioni e la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (UPS).

Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente di riferimento. In particolare è richiesta, la Rispondenza al Nuovo Regolamento CE IVD 2017/746, dei sistemi diagnostici in ogni loro componente, ovvero analizzatori, software middleware, reagenti, materiali di

consumo e accessori vari, ove applicabile.

PROGETTO OFFERTA

Le ditte partecipanti dovranno produrre una relazione denominata Progetto Offerta Tecnica, seguendo le indicazioni di seguito riportate, completo di relativi allegati, che verrà impiegata per effettuare la valutazione tecnico/clinica della soluzione proposta.

Il Progetto Offerta e i relativi allegati dovranno essere obbligatoriamente presentati in lingua italiana, priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico (ad esempio: offerta economica del progetto quotata, listini prezzi, etc.).

Il solo Progetto offerta (quindi ad esclusione degli allegati) dovrà essere indicativamente pari a circa 10 pagine. Gli allegati del progetto offerta dovranno riportare nella prima pagina (copertina) il paragrafo a cui si riferiscono.

Dal Progetto offerta e relativi allegati si devono evincere in modo completo e dettagliato le caratteristiche delle tecnologie e dei servizi offerti per rispondere in maniera ottimale alle esigenze di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei n° tests giornalieri eseguiti, le planimetrie degli spazi disponibili e di quanto stabilito nel CSA e, in ogni caso, la stessa deve contenere tutti gli elementi ritenuti utili ai fini della valutazione di qualità dell'offerta medesima.

Nella redazione del Progetto Offerta, la Ditta Partecipante dovrà descrivere gli argomenti nell'ordine di seguito riportato, rispettandone la struttura, i contenuti, i titoli dei capitoli e dei paragrafi. Vengono di seguito indicati i contenuti di ogni paragrafo del Progetto Offerta:

1. Introduzione

[Contiene una relazione introduttiva al progetto suddivisa per i diversi Lotti di gara ed i vari centri oggetto di intervento]

2. Descrizione del progetto

2.1. Caratteristiche generali delle tecnologie offerte

[Contiene: descrizione dell'offerta tecnica in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, della sua filosofia, della sua innovazione, inclusa un'analisi del rischio, che evidenzia le casistiche di fermo temporaneo e/o contemporaneo di più tecnologie, nell'ottica di garantire una business continuity. Indicazione delle caratteristiche tecniche, funzionali e di produttività delle apparecchiature offerte]

3. Layout di distribuzione apparecchiature

[Contiene: Con riferimento alle planimetrie allegare fornite per ciascun laboratorio, layout descrittivo ed illustrativo, del posizionamento e del numero, di tecnologie offerte con indicazione dei relativi ingombri, e delle postazioni di lavoro dedicate al personale,]

A tal fine si comunicano anche i seguenti dati tecnici:

AO PR (vedi dettaglio info lavori pag. 34 del presente Capitolato)

AUSL PC:

SEDE: la portata del solaio è pari a 300 kg/mq
Firenze è di 300 kg/mq
Castel San Giovanni è pari a 560 kg/mq

AUSL RE:

ASMN – Corpo F Piano -1	600 kg/m2
Ospedale C.MONTI – Corpo L Piano 3	600 Kg/m2
Ospedale GUASTALLA – Corpo J Piano 3	550 kg/m2

AOU MO: 200 kg/mq

4. Installazione e posa in opera della strumentazione

[Contiene: indicazione delle attività tecniche e degli elementi necessari e previsti, per garantire la corretta e sicura installazione dei sistemi offerti, il corretto funzionamento delle strumentazioni (es.: deionizzatori, addolcitori,...), e la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (UPS), sistemi di condizionamento ambientale e insonorizzazione previsti etc..]

5. Sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi

[Contiene: con riferimento alle indicazioni esplicitate nel punto j) descrizione del sistema per la gestione/smaltimento reflui proposto, caratteristiche tecniche e di installazione, indicazione del posizionamento e degli ingombri, e delle eventuali opere previste per la sua installazione]

6. Soluzione Informatica

[Contiene: con riferimento alle richieste esplicitate nel relativo allegato tecnico IT , descrizione della soluzione informatica proposta con indicazione delle componenti hardware e software, delle loro principali funzionalità, delle modalità di integrazione con i Sistemi informativi Aziendali in uso presso i vari laboratori]

8. Miglioramenti rispetto al capitolato

[In questa sezione si chiede di elencare ed illustrare tutti gli elementi tecnici e/o organizzativi, inclusi in offerta, migliorativi rispetto a quanto previsto nel capitolato sia come caratteristiche auspicabili che indispensabili. Inoltre si chiede di descrivere il grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, che analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza]

9. Piano delle attività di installazione

[Contiene il piano di installazione (cronoprogramma) della soluzione offerta, e di migrazione con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva di ciascun laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza/emergenza giornaliera, per tutto il periodo interessato, oltre che la formazione del personale.]

10. 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 delle tecnologie]

11. Formazione

[Contiene: Descrizione del programma e delle modalità di formazione previste per il personale utilizzatore, tecnico e dirigente, dei vari laboratori]

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

12. Prospetto riassuntivo offerta senza prezzi

[Contiene l'elenco di tutte le componenti dell'offerta specificate per tipologia, numero e modello senza prezzi. Si ricorda che non deve essere assolutamente allegato nessun riferimento economico]

13. ULTERIORI ALLEGATI al Progetto Offerta

a. CERTIFICAZIONI RELATIVE ALLE TS

[Le certificazioni vanno organizzate per ogni TS offerta come segue:

- Dichiarazione CE del fabbricante, che deve essere incluso esplicitando classe di rischio ed eventuali limitazioni d'uso;
- Specificare in modo inequivocabile tutte le direttive, le norme tecniche adottate, gli standard tecnici utilizzati (es. DICOM, HL7, IHE);

b. QUESTIONARIO TECNICO

[Il questionario tecnico debitamente compilato in ogni sua parte e fornito in formato .xls]

c. MANUALE D'USO

[Contiene il manuale d'uso in lingua italiana di ciascuna delle TS offerte e IFU]

d. ALTRA DOCUMENTAZIONE organizzata nelle seguenti cartelle:

- documentazione scientifica disponibile (studi, abstract, ecc.);
- materiale illustrativo sulle TS offerte;
- materiale tecnico (schede tecniche, schede di sicurezza) sulle TS offerte.
- materiale formativo (es. presentazioni tipo Power Point™ relative all'utilizzo delle TS offerte, mpeg o altri formati facilmente editabili

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

LOTTO N°1

Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA

	<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI</u>
1	Strumentazione Analitica
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in micropiastrea, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, di cui richiesto in allegato
1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie
1.3	Capacità produttiva dei sistemi: Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni

1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso).
1.5	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);
1.6	Assenza di trascinalamento e contaminazione di reattivi e campioni
1.7	Presenza di allarmi, acustici e/o visivi, di tipo tecnico e clinico.
1.8	Caricamento simultaneo sul sistema di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione almeno di test immunoematologici di I livello
1.9	Sospensione automatica delle emazie test, senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie e reagenti
1.10	Identificazione campioni e reagenti tramite lettore barcode di qualunque formato.
2	Software strumentale e Middleware
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla valutazione/validazione e successiva refertazione dei risultati analitici prodotti.
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ
2.4	Tracciabilità in tempo reale dell'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti, calibratori e controlli, delle loro scadenze e delle quantità a bordo macchina, dell'operatore
2.5	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore
2.7	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione
2.8	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni/modifiche
2.9	Possibilità di visualizzare e riproporre all'operatore il supporto delle reazioni(micropiastra)
2.10	Visualizzazione degli score di reazione e del valore di agglutinazione, letti per ogni singola reazione per valutazione semiquantitativa del dato.
2.11	Sistema di archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche: ovvero immagini delle reazioni e letture automatiche eseguite dallo strumento, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile per consultazione, in formato leggibile, alle aziende sanitarie.
2.12	Accesso all'archivio creato per il recupero e la consultazione in qualsiasi momento, dei dati conservati.
2.13	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati/refertazione)
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.
2.15	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica
3	Reagenti
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo (Nuovo regolamento CE IVD 2017/746)
3.2	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso, per tutti gli analiti eseguiti e anche per quelli

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

	eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura, con Kits dedicati, approvati dai singoli Servizi e comunque conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti
3.3	CDQ interni per gruppo ABO (Diretto e indiretto), Test di Coombs
3.2	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test
3.3	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione e Test Coombs Diretto
4	Assistenza Tecnica e Formazione
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, ovvero blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto. Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto tecnico agli utilizzatori all'esecuzione dei protocolli PQ
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria

	<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI-</u>
5	Strumentazione Analitica
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es. caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere
5.4	Efficaci sistemi per la verifica dell'idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle aria). Descrivere.
5.5	Adeguate TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione. Indicare
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Descrivere le modalità di gestione di questi esami

5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni
5.8	Possibilità di esecuzione in automatico di test Cw
5.9	Possibilità di esecuzione in automatico, di altri eventuali test (es. refrattarietà piastrinica e cross match piastrinico etc.) Indicare quanti test e relativa tipologia
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni itterici e lipemici. Descrivere
5.11	Possibilità di esecuzione automatizzata/refertazione, validata dal fabbricante, di titolazione ABO (iso e immuni) senza necessità di pretrattamento del campione. Descrivere
5.12	Esecuzione in automazione sottogruppi A e test per anti H
6	Software strumentale e Middleware
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicuro, rapido ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione, le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storati
6.3	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore
7	Reagenti
7.1	Fornitura di pannelli eritrocitari di etnia non caucasica (inclusa in offerta)
7.2	Presenza di cellule complementari nei pannelli offerti, anche senza utilizzo di enzimi per identificazione anticorpi antieritrocitari. Indicare il numero
7.3	CDQ in grado di rilevare anche positività anticorpali deboli
7.4	CDQ interni Test di Coombs diretto e indiretto
7.5	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta).
7.6	Materiali di consumo compatibili con esecuzione test in modalità manuale garantendo la medesima sensibilità analitica
7.7	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reattivi. Indicare
8	Assistenza Tecnica e Formazione
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)

LOTTO N°2

Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI	
1	Strumentazione Analitica
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in microcolonna, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale di cui indicato in allegato
1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie
1.3	Capacità produttiva dei sistemi. Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni, 240 schedine, 18 emazie test Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni, 140 schedine, 18 emazie test
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso), in qualsiasi condizione, inclusi casi di campioni con differenti temperature di esecuzione ed in presenza di differenti tipologie di test
1.5	Esecuzione prioritaria delle urgenze/emergenze. Descrivere le modalità di gestione di tali campioni
1.6	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);
1.7	Assenza di trascinamento e contaminazione di reattivi e campioni
1.8	Presenza di efficaci sistemi per la verifica di conformità del campione (es. livello campioni, coagulo, etc.)
1.9	Foratura automatica delle schedine
1.10	Sospensione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie ed eventualmente dei reagenti qualora schedine non pronte all'uso
1.11	Identificazione reagenti e schedine tramite lettura barcode
1.12	Alloggiamento on-board delle schedine con caricamento automatico nell'area di dispensazione, e dei reagenti
1.13	Apparecchiatura manuale di back up e relativi accessori (pipette, incubatori, centrifughe e lettori) interfacciato con i sistemi gestionali di laboratorio TIS/LIS
2	Software Strumentale e Middleware
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla validazione dei risultati analitici prodotti.
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ
2.4	Tracciabilità e monitoraggio in tempo reale per l'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti e delle schedine (tipologia e quantità) a bordo macchina, dei calibratori e controlli, delle scadenze, degli operatori
2.5	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile, con regole impostabili da operatore
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore
2.7	Esecuzione automatica delle titolazioni degli anticorpi
2.8	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione
2.9	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni

2.10	Sistema per l' archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche, ovvero delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile alle aziende sanitarie, per consultazione, in formato leggibile.
2.11	Accesso all'archivio per il recupero e la consultazione, dei dati conservati.
2.12	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati).
2.13	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.
3	Reagenti
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo Nuovo regolamento CE IVD 2017/746
3.2	Materiali compatibili con esecuzione manuale garantendo la medesima sensibilità analitica
3.3	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti
3.4	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test
3.5	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione ABO e antenatal titration, Test di Coombs diretto
3.6	Schedine per gruppo con antisieri predispensati con due anti-D (se monoclonali di due cloni differenti) di cui almeno uno non riconosca la variante DVI
3.7	Emazie per i test di gruppaggio pronte all'uso allo 0,8%
3.8	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per l'identificazione degli anticorpi conformi a quanto dichiarato dagli standard SIMTI 3° Ed
3.9	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose
3.10	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico
3.11	Schedine con siero di Coombs, Neutre e solo siero anti-IgG
3.12	Schedine per gruppo e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne
4	Assistenza Tecnica e Formazione
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto mediante sistema sempre attivo e tracciabile (descrivere). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto agli operatori per l'esecuzione dei protocolli PQ.
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria

<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI</u>	
5	Strumentazione Analitica
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo
5.2	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere
5.3	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere
5.4	Diluizione dei campioni in pozzetti/supporti singoli non riutilizzabili
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo (diretto)
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere
5.12	Possibilità di eseguire test su sangue intero non centrifugato
6	Software strumentale e Middleware

6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) stordati
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica
7	Reagenti
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI
7.8	Indicare tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi
8	Assistenza Tecnica e Formazione
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto

LOTTO N°3

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza

<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI</u>	
1	Strumentazione Analitica
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in microcolonna, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale di cui indicato in allegato
1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie
1.3	Capacità produttiva dei sistemi. Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni, 240 schedine, 18 emazie test Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni, 140 schedine, 18 emazie test
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso), in qualsiasi condizione, inclusi casi di campioni con differenti temperature di esecuzione ed in presenza di differenti tipologie di test
1.5	Esecuzione prioritaria delle urgenze/emergenze. Descrivere le modalità di gestione di tali campioni
1.6	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);
1.8	Assenza di trascinalimento e contaminazione di reattivi e campioni
1.9	Presenza di sistemi per la verifica di conformità del campione (es. livello campioni, coagulo, etc.)
1.10	Foratura automatica delle schedine
1.11	Sospensione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie ed eventualmente dei reagenti qualora schedine non pronte all'uso
1.12	Identificazione reagenti e schedine tramite lettura barcode
1.13	Alloggiamento on-board delle schedine con caricamento automatico nell'area di dispensazione, e dei reagenti
1.14	Apparecchiatura manuale di back up e relativi accessori (pipette, incubatori, centrifughe e lettori) interfacciato con i sistemi gestionali di laboratorio TIS/LIS
2	Software Strumentale e Middleware
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla validazione e successiva refertazione dei risultati analitici prodotti.
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ
2.4	Tracciabilità e monitoraggio in tempo reale per l'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti e delle schedine (tipologia e quantità) a bordo macchina, dei calibratori e controlli, delle scadenze, degli operatori
2.5	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile, con regole impostabili da operatore
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore
2.7	Esecuzione automatica delle titolazioni degli anticorpi
2.8	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione

2.9	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni
2.10	Sistema per l' archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche, ovvero delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile alle aziende sanitarie, per consultazione, in formato leggibile.
2.11	Accesso all'archivio per il recupero e la consultazione, dei dati conservati.
2.12	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati/refertazione).
2.13	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.
3	Reagenti
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo Nuovo regolamento CE IVD 2017/746
3.2	Materiali compatibili con esecuzione manuale garantendo la medesima sensibilità analitica.
3.3	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti
3.4	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test
3.5	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione, Test di Coombs diretto
3.6	Schedine per gruppo con antisieri predispensati con due anti-D (se monoclonali di due cloni differenti) di cui almeno uno non riconosca la variante DVI
3.7	Emazie per i test di gruppaggio pronte all'uso allo 0,8%
3.8	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per l'identificazione degli anticorpi conformi a quanto dichiarato dagli standard SIMTI 3° Ed
3.9	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose
3.10	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico
3.11	Schedine con siero di Coombs, Neutre e solo siero anti-IgG
3.12	Schedine per gruppo e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne
4	Assistenza Tecnica e Formazione
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

	di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto mediante sistema sempre attivo e tracciabile (descrivere). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto agli operatori per l'esecuzione dei protocolli PQ.
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria

<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI</u>	
5	Strumentazione Analitica
5.1	Disponibilità di fornitura di apparecchiature a Bassa Produttività BP. Indicare la capacità produttiva dell'apparecchiatura proposta
5.2	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere
5.4	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo diretto
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei

	pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere
6	Software strumentale e Middleware
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storiati
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni : possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari. Descrivere
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione.
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica
7	Reagenti
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI
7.8	Indicare tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la relativa flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi
8	Assistenza Tecnica e Formazione
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto

3. CRITERI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

LOTTO N°1

<i>Caratteristiche auspicabili</i>		
	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
A	Valutazione complessiva del progetto proposto	12
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, grado di flessibilità sia organizzativa che tecnica, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	4
5	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	29
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Valutazione a catalogo/depliant illustrativo fornito	2
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es.caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)	3
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..).	2
5.4	Efficaci sistemi di verifica idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle aria)..	3
5.5	Adeguate TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione	2
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Efficace modalità di gestione di questi esami	1
5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni	3
5.8	Possibilità di esecuzione in automatico di test Cw	3
5.9	Possibilità di esecuzione in automatico, di altri eventuali test (es. refrattarietà piastrinica e cross match piastrinico). Valutazione quantitativa dei test e relativa tipologia.	3
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni itterici e lipemici.	2

5.11	Possibilità di esecuzione automatizzata, validata dal fabbricante, di titolazione ABO (iso e immuni) senza necessità di pretrattamento del campione.	3
5.12	Esecuzione in automazione sottogruppi A e test per anti H	2
6	Software strumentale e Middleware	6
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale	1
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Efficacia della soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, delle modalità operative di accesso e gestione, e delle tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storiati	3
6.3	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	2
7	Reagenti	18
7.1	Fornitura di pannelli eritrocitari di etnia non caucasica (inclusa in offerta)	3
7.2	Presenza di cellule complementari nei pannelli offerti, anche senza utilizzo di enzimi per identificazione anticorpi antieritrocitari. (Sarà valutato un numero ≥ 11 attribuendo punteggio in maniera proporzionale fino a max p.ti 3)	3
7.3	CDQ in grado di rilevare anche positività anticorpali deboli	2
7.4	CDQ interni Test di Coombs diretto e indiretto	1
7.5	Fornitura (inclusa in offerta) di ulteriori programmi di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS, nel corso di validità del contratto di fornitura, su richiesta dei vari laboratori	3
7.5	Materiali di consumo compatibili con esecuzione test in modalità manuale garantendo la medesima sensibilità analitica	3
7.7	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reattivi.	3
8	Servizio di assistenza tecnica e programma di formazione:	5
8.1	Tempistiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto dal capitolato speciale di gara e soluzioni finalizzate alla massima tempestività di risoluzione di "fermo macchina", al fine di garantire sempre la funzionalità dei Laboratori	2
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1,5
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5

LOTTO N°2

	CRITERI DI VALUTAZIONE Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI	PUNTEGGIO MAX
A.	Valutazione complessiva del progetto proposto	13
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, rumorosità, grado di flessibilità organizzativa, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	5
5	Strumentazione Analitica	22
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo	2
5.2	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere	2,5
5.3	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere	2,5
5.4	Diluizione dei campioni in pozzetti/supporti singoli non riutilizzabili	1
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine	2
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo (diretto)	2
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero	1
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta	2
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere	3
5.12	Possibilità di eseguire test su sangue intero non centrifugato	2

6	Software strumentale e Middleware	15
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere	2
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico	2
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schede parzialmente utilizzate	1
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari	2
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schede preseminate in totale automazione	1
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schede preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (scheda preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)	3
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica	1
7	Reagenti	14
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione	3
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa	1
7.3	Scheda gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI	2
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schede. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina	2
7.5	Elevata scadenza delle schede dalla data di consegna. Indicare mesi	1
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.	2
7.7	Schede per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI	1
7.8	Tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione	2

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

	rispetto alle esigenze dei singoli servizi (indicare)	
8	Assistenza Tecnica e Formazione	6
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto	2
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto	2

LOTTO 3:

	<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI</u>	
A.	Valutazione complessiva del progetto proposto	13
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, rumorosità, grado di flessibilità organizzativa, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	5
5	Strumentazione Analitica	22
5.1	possibilità di fornitura di apparecchiature a Bassa Produttività BP. Indicare la capacità produttiva dell'apparecchiatura proposta	1
5.2	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo	2
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere	2
5.4	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere	3
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine	2

5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	2
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo diretto	2
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero	2
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta	2
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere	3
6	Software strumentale e Middleware	15
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere	2
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico	2
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate	1
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari. Descrivere	2
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione.	1
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)	3
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica	1
7	Reagenti	14
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione	3
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa	1
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI	2

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina	2
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi	1
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.	2
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI	1
7.8	Indicare tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la relativa flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi	2
8	Assistenza Tecnica e Formazione	6
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto	2,5
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto	1

PANNELLO LOTTO 1:

	AUSL PC	SIMT RE	AOU MO
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD * ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O). PROFILO DONATORE	3000	16940	7500
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	6000	5966	0
Gruppo ABO diretto di conferma (sieri anti-A, anti-B; siero anti-D); PROFILO DONATORE Controllo gruppo ABD donatore (con DVI+)	14000	24251	62500
Fenotipo Rh (sieri anti-C, anti-c, anti-E, anti-e);	0	1360	7500
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	0	4110	7500
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3500	4110	0
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	2200	4600	4000
Ricerca Du	1100	662	2000
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina) (Ag in omozigosi);	50	20	0
Test di Coombs diretto;	0	13	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	500	5966	0
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	100	10	0
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	0	1360	0
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	50	0	300
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	3063	0

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

Controllo gruppo ABD (con DVI+)	0	3030	0
Prove compatibilità in Coombs	0	0	0
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0	0
Sottogruppi A1/H in automazione o con tecnica manuale	2000	10	100
Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	0	9160	0
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	3070	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	0	110	0
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	70	92	0
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	2000	210	0
Studio refrattarietà piastrinica	0	0	15
Crossmatch piastrinici	0	0	1000
Ricerca D "weak"	1108	0	0

PANNELLO LOTTO 2:

INDAGINI	AOU PR	AOU MO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O) (DVI+)	3424	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	17531	0
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A,anti-B;anti A,B);	0	16000
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	26956	0
Ricerca D "weak"	595	2600
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	5646	3500

Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	447	250
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	1211	5000
Controllo gruppo ABD (con DVI+)	27142	0
Prove compatibilità in Coombs	4040	0
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	18000
test Comb diretto	0	500
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0
Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	32714	0
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	188	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	805	100
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	237	350
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	259	1300
Sottoclassi IgG	0	80
Titolo IgG	0	80
Gruppo indiretto Emazie A1, B	0	16000

PANNELLO LOTTO 3:

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

ESAMI	AUSL REGGIO EMILIA			AUSL PC		
	SIMT RE	CAST.MONTI	GUASTALLA	AUSL PC	FIORENZUOLA	CASTEL SAN GIOVANNI
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-AB ed indiretto Emazie A1,A2:B,O).	13950	600	600	0	0	0
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	10500			0	0	0
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	3050	10	10	0	0	0
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3050	0	0	800	100	150
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	12590	600	600	0	0	0
Ricerca Du	662	0	0	0	0	0
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	320	0	0	0	0	0
Test di Coombs diretto;	2085	0	0	0	0	0
Test di Coombs diretto (TAD) monospesifico IgG,C3d	25	0	0	500	0	0
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	60	0	0	200	0	0
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	0	0	0	8000	450	400
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	0	0	0	7500	300	400
Ricerca D "weak"	0	0	0	2500	0	0
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	0	0	0	50	0	0
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	0	0	4000	0	0
Prove compatibilità in Coombs	0	0	0	7000	600	700
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	0	0	13000	300	350
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0	0	6000	300	350
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	0	0	1500	0	0
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	0	0	0	600	0	0
Sottoclassi IgG	0	0	0	500	0	0
Titolo IgG	0	0	0	500	0	0

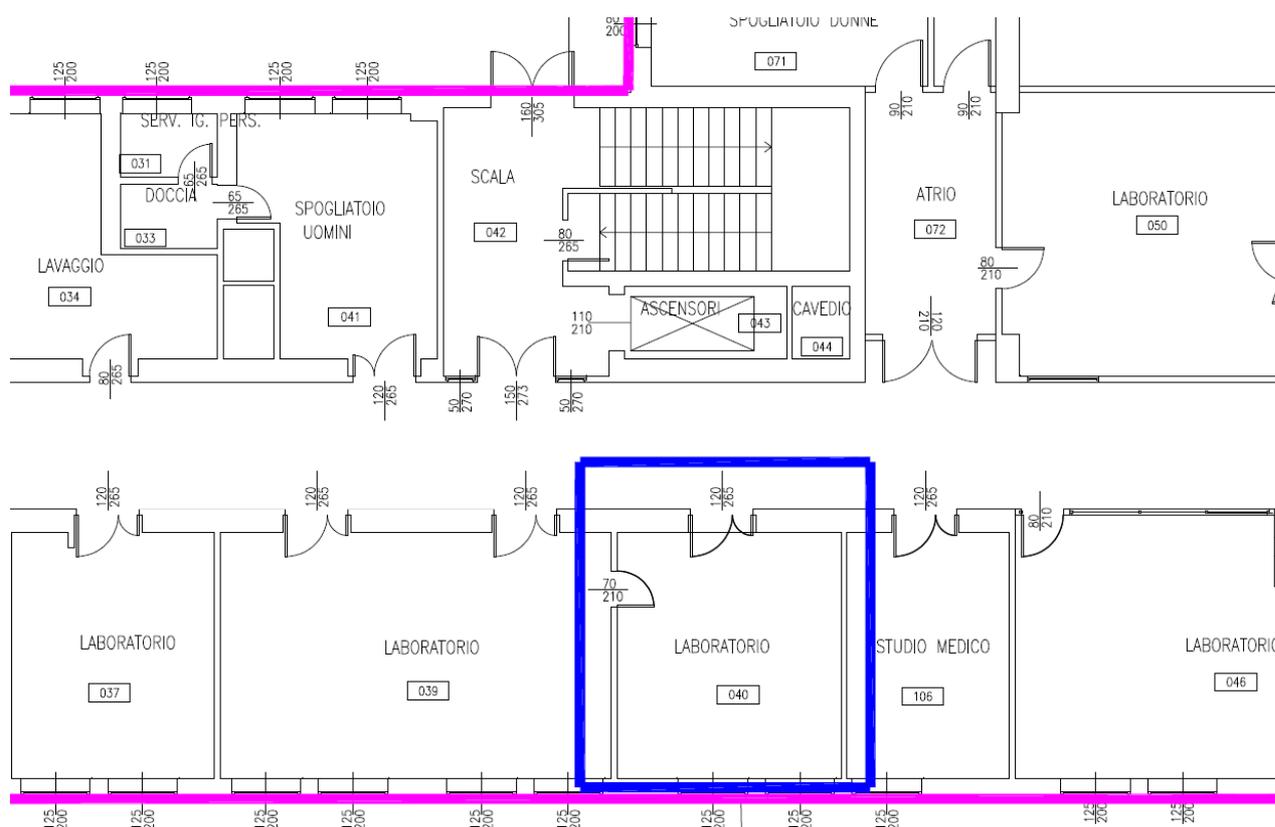
Lotto 2 AOU PR: Lavori relativi all'installazione

Prescrizioni di carattere edile.

Il progetto prevede l'alloggiamento delle nuove attrezzature nei locali Loc n°040 del piano terra del corpo B del pad. Centrale dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Detto corpo è costituito da una struttura a telaio multipiano in C.A. gettato in opera.

Il pavimento del locale n°040 si presenta in materiale ceramico risalente all'epoca di costruzione dell'edificio, le pareti sono tinteggiate a smalto mentre il soffitto è a tempera.

Su una parete è posizionato un lavandino ed il relativo rivestimento è di materiale ceramico.



Si richiede pertanto che la fornitura sia compresa dei lavori di ripristino del locale sotto elencati:

- Sovrapposizione del pavimento esistente con una pavimentazione in pvc idonea all'impegno in ambiente sanitario con tipologie e colori a scelta della Stazione Appaltante;
- La sostituzione del lavandino esistente e del relativo rivestimento ceramico;
- Ritinteggiatura a smalto delle pareti ed a tempera del soffitto;
- Sostituzione dell'attuale serramento esterno vetrato risalente all'epoca di costruzione dell'edificio con un serramento vetrato apribile che soddisfi i requisiti di trasmittanza termica e fattore solare definiti dalle norme regionali vigenti DGR 967/2015 e ss.mm.i. e DGR 1261/2022

Prescrizioni di carattere strutturale.

a) Progettazione strutturale

È onere a carico della ditta aggiudicataria la progettazione esecutiva delle opere di valenza strutturale e in particolare dei cosiddetti "elementi strutturali secondari e non strutturali" che dovranno essere calcolati e

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

verificati secondo le norme di cui al successivo punto i.; tale verifica va estesa a tutti gli elementi indicati nella tabella sottostante (punto ii.).

Tale progettazione dovrà essere realizzata unicamente se le attrezzature di nuova installazione superano i sovraccarichi accidentali di progetto dell'edificio (350 kg/mq).

Nel caso si dovessero realizzare lavori strutturali utili all'installazione dell'attrezzatura, si definisce che gli stessi siano a completo carico della ditta aggiudicataria.

Di tutti gli elementi di cui al presente articolo dovranno essere fornite le relazioni di calcolo a firma di progettista strutturale.

i. Riferimenti Normativi

- a. Norme tecniche per le costruzioni 17.01.2018 e s.m.i incluse circolari esplicative (di seguito indicate come NTC 2018)
- b. Presidenza del Consiglio dei Ministri Dip. Protezione Civile: "Linee guida per la riduzione della Vulnerabilità di elementi non strutturali arredi e impianti" (2009)
- c. A.T.C. 51-2 "Raccomandazioni congiunte Stati Uniti - Italia per il controventamento e l'ancoraggio dei componenti non strutturali negli Ospedali italiani" (2003 - 2006).
- d. Ministero dell'Interno: "Linee di indirizzo per la riduzione della vulnerabilità sismica dell'impiantistica antincendio" (dicembre 2011).
- e. D.G.R. della Regione Emilia Romagna n.687/2011 del 23.05.2011

Il progetto delle opere, inoltre, dovrà essere redatto in conformità a tutte le altre norme tecniche vigenti e applicabili, ivi comprese le norme UNI.

- ii. Gli Elementi non Strutturali da calcolare secondo le norme (Vedere anche Appendice al CAP.C8.9A della Circolare esplicativa NTC 2008 del 26.02.2009)

<u>Sistemi di distribuzione</u>
Impianti, condizionamento d'aria, Unità di trattamento aria esterna e distribuzione e terminali
Componenti dell'impianto elettrico come i condotti contenenti i cavi e piattaforme di sostegno dei condotti per la distribuzione dell'energia elettrica
<u>Apparecchiature e rifornimenti medici</u>
Apparecchiature di diagnostica
<u>Componenti fissati al pavimento</u>
Tipici componenti fissati al pavimento quali armadi quadri elettrici e rete dati

Particolare cura andrà posta nel dimensionamento dei fissaggi a pavimento delle apparecchiature di laboratorio in considerazione delle rilevanti masse in gioco.

- Dovranno essere previste e progettate le opere provvisorie necessarie al trasporto e trasferimento delle apparecchiature all'interno del locale di installazione, previa verifica della portata dei solai degli ambienti attraversati.
- In caso di lavorazioni che comportino interferenze con l'attività ordinaria del reparto al piano e in generale dell'Ospedale, è onere dell'impresa realizzare adeguata cantierizzazione con compartimentazioni temporanee che sigillano gli ambienti circostanti l'area di intervento.
- E' richiesta a carico dell'impresa la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento in fase di progettazione firmato da tecnico abilitato.

Prescrizioni opere strutturali secondarie e non strutturali come da ntc 2018

a) Premessa

Il progetto prevede l'alloggiamento delle nuove attrezzature nei locali Loc n°037 e n°039 del piano terra del corpo B del pad. Centrale dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Detto corpo è costituito da una struttura a telaio multipiano in C.A. gettato in opera.

La struttura presenta n. 2 piani in elevazione.

I solai sono laterocementizi, orditi in senso trasversale all'edificio. Sono costituiti da travetti in C.A. di altezza totale pari a 24 cm, posti a interasse di circa 40 cm. Ciascun travetto è racchiuso in un involucro di laterizio con funzione di cassero a perdere.

Le strutture presentano un buono stato complessivo senza evidenti segni di insufficienza statica e sono a suo tempo state calcolate per un sovraccarico accidentale massimo di 350 kg/mq.

b) Criteri di intervento

Le valutazioni della sicurezza strutturale a seguito dell'installazione delle nuove attrezzature e la conseguente progettazione esecutiva delle opere strutturali secondarie e non strutturali devono riguardare:

a) la sollecitazione complessiva sui telai

il carico medio per unità di superficie riferita a ciascun vano deve essere non superiore a 350 kg/mq. Diversamente l'attrezzatura non sarà idonea alla installazione sui solai esistenti del Corpo B del Pad. Centrale piano rialzato, a meno di modifiche strutturali sotto indicate come base minima di intervento.

b) la progettazione degli interventi di ripartizione delle azioni concentrate

sulla proiezione nel piano orizzontale delle singole attrezzature deve essere rispettata la condizione limite di sovraccarico non superiore a 350 kg/mq (incluso il sistema di ripartizione a pavimento); inoltre sono oneri a carico della ditta aggiudicataria il calcolo e la progettazione esecutiva a firma di tecnico abilitato e la conseguente realizzazione del sistema di ripartizione e fissaggio a solaio della nuova attrezzatura con la verifica dei travetti del solaio esistente.

Configurazione Opere strutturali:

A seguito del progetto strutturale a carico del fornitore, descritto nei capitoli precedenti resta onere dell'impresa:

- realizzazione di tutte le opere strutturali rese necessarie dal nuovo progetto strutturale, comprese le opere propedeutiche edili e di assistenza impiantistica
- assistenza ai collaudi, oneri derivanti dalle prove dei materiali in laboratorio e in opera se richieste dal collaudatore

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di realizzare i rinforzi strutturali per la nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato con consegna as built finali.

Configurazione Impianto Elettrico TD e speciali

In fase di realizzazione cantieristica resta a carico dell'impresa ogni onere e magistero:

- Realizzare il nuovo quadro elettrico di stanza e nuove linee in sostituzione dell'esistente, verificando che la linea montante esistente sia adeguata ai nuovi carichi ed eventualmente sostituirla, tutte

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

le prese di servizio, i collegamenti con il quadro elettrico, necessarie al funzionamento delle attrezzature sia di nuova fornitura e sia esistenti.

- Integrazione o modifica della rete dati se resa necessaria a causa della collocazione delle nuove apparecchiature;
- Sostituzione dell'impianto di illuminazione esistente con integrazione di una lampada di emergenza;
- Integrazione e sostituzione di tutte le prese / linee esistenti nel locale oggetto di intervento

E richiesto che l'impresa produca, entro i termini stabiliti, il progetto esecutivo dell'impianto elettrico, in base al quale eseguire i lavori di modifica degli impianti.

Il progetto, firmato da un tecnico abilitato ai sensi del D.M. 37/08. Il progetto esecutivo dovrà essere completo, dell'elenco dei materiali che si intendono utilizzare, degli schemi funzionali dei circuiti ausiliari e dei calcoli di dimensionamento dei vari componenti il tutto come richiesto dalla guida CEI 0-2.

L'Impresa installatrice è inoltre tenuta a rilasciare all'Amministrazione gli As Built finali e la "Dichiarazione di Conformità" di cui al D.M. 37/08, le verifiche da allegare alla dichiarazione di conformità, dovranno essere quelle prescritte dalla normativa CEI 64-8 sez.61 e sez. 710.

Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria

I locali oggetto della fornitura sono attualmente dotati di un adeguato impianto di climatizzazione estivo ed invernale ad aria primaria e fan coil. Nella configurazione attuale il suddetto sistema garantisce il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche e di qualità dell'aria nelle varie stagioni. Qualora le nuove apparecchiature dovessero dissipare in ambiente una quantità di calore superiore alle attuali apparecchiature installate, sarà a completo onere a carico della Impresa:

- provvedere ad adeguare la potenza dell'attuale sistema di climatizzazione alle nuove esigenze con l'installazione di nuove macchine e/o la modifica dell'esistente, se verificato di sufficiente portata.

Attività, lavorazioni e/o forniture di nuove macchine necessarie a modificare la situazione esistente dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori, e consegna as built finali, comprese le relative alimentazioni.

Spese Tecniche

Si evidenzia, che tutte le spese tecniche relativamente a:

- progettazione architettonica, strutturale ed impiantistica
- progettazione della sicurezza di coordinamento;
- direzione dei lavori
- coordinamento della sicurezza in fase esecutiva

resta a completo carico dell'impresa aggiudicataria (1° aggiudicatario dell'accordo quadro).

Allegato D)
AVEN: CAPOFILA Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Tipo procedura:

Procedura aperta

Titolo:

Procedura Aperta per l'affidamento, della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale per le Aziende facenti parte dell'AVEN. SIT AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA, AZIENDA USL - IRCCS DI REGGIO EMILIA, AZIENDA USL DI PIACENZA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA Azienda Capofila Azienda ospedaliero Universitaria di Parma.

CIG QUADRO LOTTO 1 AOU MO, AUSLRE, AUSL PC: 98934014C7

CIG ACCORDO QUADRO LOTTO 2 AOU PR, AOU MO: 9893416129

CIG QUADRO LOTTO 3 AUSLRE, AUSL PC: 9893438350

Documento:

CAPITOLATO SPECIALE

ALLEGATI

Responsabile del
Procedimento

Dott.ssa Silvia Orzi

Operatore di Rif.to

Silvia Gemmi

0521/702961

Redazione:

**Azienda Ospedaliero
Universitaria di Parma**

**Servizio Acquisizione
Beni
Servizio Ing. Clinica
Servizi Trasfusionali PC
- PR - RE - MO**

Data:

**Dott.ssa Arianna Incontri – AOU PR
Dott.ssa Angela Mazzi – AUSL/IRCSS RE
Dott.ssa Patrizia Artusi – AOU MO**

	Dott. Francesco Romeo – AUSL PC Ing. Valentina Lunini – AOU PR
File:	1EC67D348F53C1CD42AF4B71F1A0135APdfConvertClient2000916390720304469.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 RICHAMI.....	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	Dispositivo Medico: rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a) e successive modifiche e integrazioni (D.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07). Comprende le seguenti sotto-categorie: DM-IVD, DM-A, DM-IA
Accessorio	(di un Dispositivo Medico): rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a)50 e successive modifiche e integrazioni integrazioni (d.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07).
DM-IVD	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. Dir. UE D.lgs. 332/00 (art.1 lett. b) e successive modifiche e integrazioni.
DM-A	Dispositivi Medici Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. b).
DM-IA	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. c).
TS	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
Apparecchiature Biomediche	Dispositivi Medici Attivi.
Apparecchiature Elettromedicali	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.2.15
Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.203
Sistemi Medicali	DM connessi tra di loro.
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
Prestazione	Si intende l'esame diagnostico richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE o Codice Aziendale La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più analisi (determinazione).
Determinazione / Analisi	Analisi (o test) che costituisce la prestazione analitica.
Prestazioni refertate	Si intendono le sole prestazioni refertate ed erogate secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le analisi ripetute quando non refertate sul paziente. Si escludono dunque le determinazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad es.: campione insufficiente o campione non idoneo, considerate prestazioni non clinicamente utilizzabili. Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avvinamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Conteggio Determinazione	Sono conteggiati i soli processi analitici effettuati sui campioni o controlli di qualità esterni mentre non sono considerati i cicli della TS corrispondenti a controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sempre ai fini della fatturazione verranno conteggiati anche eventuali campioni o sedute ripetute a discrezione del Laboratorio. Dovrà essere conteggiata una singola determinazione anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine del campione in doppio.
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
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 **TS** 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 **TS** 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, suddivisa in n°3 lotti, di Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale per le Aziende facenti parte dell'AVEN. SIT AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, AZIENDA USL DI PIACENZA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA DI MODENA Azienda Capofila Azienda ospedaliero Universitaria di Parma.

La fornitura comprende tutto quanto dettagliato nell'allegato C) Capitolato tecnico.

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;

Per AO PR:

<https://www.ao.pr.it/chi-siamo/organizzazione-aziendale/servizio-prevenzione-e-protezione-aziendale/>

Per AUSL PC:

https://www.ausl.pc.it/sanita_pubblica/prevenzione_sicurezza.asp;

Per AO Modena

[Servizio Prevenzione e Protezione - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena \(aou.mo.it\)](http://www.aou.mo.it)

Per AUSL Reggio Emilia

[Prevenzione e Protezione - AUSL RE](http://www.ausl.re.it)

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

Il contratto verrà stipulato dalle Aziende Sanitarie per il proprio fabbisogno. L'azienda capofila si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, anche alle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord che ne faranno richiesta .

Le altre Aziende provvedono a richiedere la presentazione della cauzione, calcolata sull'importo contrattuale di adesione, e alla stipula dei contratti avvalendosi della clausola in esame entro il termine di esecuzione del contratto originario stipulato a seguito della presente gara. La durata del contratto di adesione non potrà superare il termine del contratto originario .

E' facoltà dell'aggiudicatario non accettare in tutto o in parte le richieste di adesione da parte delle amministrazioni aderenti, rinunciando così ad uno o più contratti ulteriori rispetto a quello oggetto della gara cui ha partecipato.

2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI

La durata contrattuale è pari 24 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi, 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" e la "Quota lavori lotto 2 AO PR)" verrà riconosciuta per 24 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 rinnovo e/o 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.

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.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire ulteriori indagini non incluse 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 tre lotti distinti, pertanto la ditta deve fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso

LOTTO	TIPOLOGIA DEL LOTTO	IMPORTO BIENNALE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
1	Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e TrASFusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena	1.200.000,00
2	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e TrASFusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena) ACCORDO QUADRO	1.600.000,00
3	Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e TrASFusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza	1.400.000,00

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 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 TS ad eccezione degli analizzatori e delle TS che richiedono reattivi e consumabili. Pertanto le TS 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

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

Devono rispettare, se applicabili, i Regolamenti dell'Unione Europea e le Direttive Europee con relativa legislazione nazionale di recepimento.

In particolare:

- Regolamento IVDR 2017/746;
- IVDD 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i.;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

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** essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o CEI 62-5 III edizione 2006.

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali **dovranno** essere conformi alla norma CEI 66.5 (1998) – e s.m.i – Apparecchiature Elettromedicali. Apparecchi Elettrici da Laboratorio per analisi cliniche. Norme di Sicurezza

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

- Norma CEI EN 61010-1- Apparecchi da laboratorio
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

Le schede di sicurezza dovranno essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria 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 **TS** oggetto del presente **CSA** sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle TS, 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;
- 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;
- semplificazione e riduzione dei processi operativi
- novità tecnologiche adottate.

6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le **TS** 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.

Le TS offerte 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 assicurare la continuità dell'attività di laboratorio durante tutto il periodo dei lavori (ove previsti) e dell'installazione delle apparecchiature come da cronoprogramma inserito in sede di offerta;
- 6.2 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;
- 6.3 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;-

- 6.4 Prevedere l'eventuale fornitura, alle medesime condizioni di aggiudicazione, di ulteriori TS, nel caso in cui si verificano aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti sufficiente ai carichi di lavoro;
- 6.5 In fase di sostituzione e/o ritiro delle TS installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, si richiede che i dati presenti all'interno delle TS stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati siano:
- 6.5.1 Resi disponibili all'Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi
 - 6.5.2 Eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione
- 6.6 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;
- 6.7 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.
- 6.8 Reintegrare materiale a costo zero in caso di fallimento seduta per malfunzionamento dello strumento;
- 6.9 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 **TS** 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
- **Progetto Offerta**

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**:

Per AOUPR; AUSL PC: 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, trasferimento e/o introduzione di una TS 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 **TS** eventualmente presenti precisando che:
 - o per le TS in service o noleggio è previsto il ritiro e lo smaltimento a carico del precedente aggiudicatario;
 - o per le TS di proprietà della Azienda sanitaria il ritiro e lo smaltimento, se ritenuto necessario;
 - Installazione delle **TS**;
 - 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.

Per AOU-AUSL Modena

Prima della consegna di qualsiasi TS, il DEC consegnerà alla ditta Aggiudicataria il file " Configurazione IVD" da restituire debitamente compilato al DEC al fine di consentire la configurazione di tutto il materiale necessario per le esecuzioni delle prestazioni nei sistemi gestionali amministrativo contabili dell'Azienda Sanitaria

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 TS 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 **TS** offerte.

NB: Per il Lotto 2 Accordo quadro sono previste opere edili per il SIT dell'AUOU PR (come indicato nell'Allegato C) capitolato tecnico, che saranno interamente a carico del 1^ aggiudicatario dell'Accordo quadro.

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 **TS** 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 **TS** 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 **TS** 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 **TS** oggetto della fornitura stessa e degli eventuali servizi aggiuntivi richiesti.

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

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

1. **COLLAUDO della singola TS** → 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 **TS**.

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 TS e/o gruppi di TS.

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 TS 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 **TS**. 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 TECNOLOGIE SANITARIE

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS **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 **TS** 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 TS fornite;
- le TS 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 TS;
- la documentazione relativa alle specifiche tecniche per l'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio comprese le impostazioni che devono essere effettuate sulla TS per la attivazione presentata in sede di offerta, dovrà essere mantenuta e aggiornata per tutto il periodo della fornitura da parte della Ditta Aggiudicataria. Resta inteso che le informazioni potranno essere utilizzate ed applicate dai Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie;

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;

- verifica della corretta installazione di tutte le TS e sistemi di supporto offerti;
- verifica dell'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio, testando le modalità di integrazione con il LIS (**Per AOU AUSL Modena e AUSL Reggio Emilia** è già attivo il sistema regionale ELIOTT) comprese le configurazioni delle TS per l'integrazione stessa oltre al corretto percorso delle richieste dall'accettazione, esecuzione esame e refertazione con passaggio informatico dei risultati dalla TS; verifica della funzionalità di ogni TS e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità;
- 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 TS e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della funzionalità di ogni TS e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità da parte del responsabile UO delle TS;
- 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 62-353, ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità da trasmettere all'indirizzo email del referente SIC di ogni Azienda Sanitaria.

Il collaudo delle TS 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, dove richiesto, l'interfacciamento al LIS.

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 iniziale 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.

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire alla Azienda Sanitaria tutte le informazioni tecniche necessarie per effettuare attività manutentive per consentire un primo intervento Ingegneria Clinica fornendo anche i manuali di service;

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-general>

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.
- 8) in caso di difficoltà di consegna del materiale secondo quanto richiesto, l'Azienda aggiudicataria si impegna a informare tempestivamente il DEC e il direttore di Laboratorio e al tempo stesso proporre una soluzione alternativa per garantire la continuità della attività sanitaria
- 9) in caso di dismissione della linea produttiva del materiale di approvvigionamento, l'Azienda aggiudicataria o la RTI si impegna a informare tempestivamente il DEC e il direttore di Laboratorio e al tempo stesso proporre una soluzione alternativa per garantire la continuità della attività sanitaria

Ai fini della codifica tempestiva all' interno dell' Applicativo Amministrativo Contabile Regionale ezGaac la Ditta Aggiudicataria dovrà indicare sempre i seguenti dati di minima per ogni prodotto fornito, se presenti:

- Ref
- Descrizione
- Produttore
- Ref.produttore
- Cnd
- Cod Repertorio
- Classe di rischio
- UDI-PI

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 (dispositivi, 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 dall'Amministrazione con opportuna procedura di valutazione da parte degli utilizzatori.

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

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" sull'intero sistema, e 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 entro le 8 h lavorative nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento delle singole TS;
- Interventi di manutenzione a seguito di monitoraggio predittivo delle TS secondo specifiche riportate all'art. 8;
- Servizio esteso a tutte le componenti dell'offerta, attivo dal lunedì al venerdì, per la ricezione delle chiamate e per la risoluzione guasto sulle componenti informatiche (middleware);
- In nessun caso il fermo macchina potrà superare le 24 ore lavorative consecutive (comprendendo anche le eventuali festività) dall'erogazione dell'intervento. Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la ditta dovrà provvedere alla fornitura di uno strumento di back up.

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 62-353, almeno una volta ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità da trasmettere tramite indirizzo email al referente del SIC di ogni Azienda Sanitaria.

Entro i primi 15 gg dell'anno, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a inviare ai referenti dei laboratori e al referente del SIC di ogni singola Azienda Sanitaria il calendario delle manutenzioni preventive di tutte le TS 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 dall'art. 21 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 **TS** 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 TS, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS 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 i 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. RESPONSABILE DELLA COMMESSA

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà individuare e garantire per l'intero periodo contrattuale la presenza di un Responsabile tecnico della fornitura presso l'Azienda Sanitaria, fornito di requisiti di idoneità tecnica e di idonea esperienza nel settore in oggetto. Il **Responsabile tecnico** dovrà essere unico anche in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e sarà il referente per tutta il Raggruppamento (RTI).

Ad aggiudicazione avvenuta, la Ditta Aggiudicataria comunica al RUP dell'Azienda Sanitaria anche il nominativo di un sostituto del Responsabile della fornitura, dotato degli stessi requisiti, in grado di sostituirlo completamente come Responsabile tecnico di commessa in caso di assenze del titolare.

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- Unica interfaccia del Responsabile del Laboratorio o Direttore dell'esecuzione nell'ambito della commessa;
- partecipare alle riunioni con le aziende sanitarie sia in fase di attivazione del progetto che nel corso della fornitura, per tutta la sua durata;
- inoltrare le richieste pervenute da parte delle Aziende Sanitarie all'interno della propria Azienda o RTI;
- coinvolgere in argomenti specifici le professionalità specialistiche più idonee all'argomento trattato.

16. 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.

17. PERIODO DI PROVA

L'Azienda Sanitaria si riserva un periodo di prova fino a **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** per singolo lotto e 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 TS, sia gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento sia alle prestazioni 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. 26: "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a o PEC.

18. 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 Capofila 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.

19. 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.

20. 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 stabilita 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.

21. 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 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, fermo macchina, fornitura strumento di backup e risoluzione guasto (vedi tabella);
- mancato invio di "ALERT" o richiami in modalità differente da quanto riportato (applicazione di una penale pari all' 1 per mille sul valore netto contrattuale);
- sostituzione di dispositivi, upgrade e/o aggiornamenti tecnologici non autorizzati dal Servizio aziendale competente (applicazione di una penale pari all' 1 per mille sul valore netto contrattuale);

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.

Nelle ipotesi di ritardi sopra indicate, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,3 per mille all'1 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda per ogni giorno solare di ritardo. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave ritardo

Giorni di ritardo	% applicata
0-25	0,3 ‰
25-50	0,5 ‰
50-70	0,7 ‰
70-100	1 ‰

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

22. CORRISPETTIVO

Con riferimento a quanto riportato nel successivo art. 23, il corrispettivo dovuto alla Ditta Aggiudicataria sarà pari a:

- Prezzo a confezione per numero di kit ordinati;
- Canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie: in quattro rate trimestrali posticipate (per 24 mesi);
- 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.

23. 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.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione e Ente	A.O. Univ. di Parma	AUSL_RE	AO MO	AUSL di Piacenza
CODICE IPA (IPA)	AOUPR	AUSL_RE	AO MO	as_PC
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	GVU0XW	UFY9MH	UF6WX8	UFR51Q

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, nonché 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 ricezione 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 .

24. 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.

25. 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.

26. 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 21 e 25.
- 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.

27. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n.136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. 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 e s.m.i.. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

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 relativo al lotto di fornitura. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art. 25, comma 2-bis, del D.L. n. 66 /2014, convertito con L. n. 89/2014.

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 le Aziende Contraenti, 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.

28. GARANZIE DEFINITIVE

Per la sottoscrizione del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda Committente, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 103 del Codice.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art. 103, comma 1, del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del Codice, per la garanzia provvisoria.

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso Istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare;
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficiario della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 103 del Codice.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che l'Azienda Sanitaria dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

29. SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

30. 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.

31. 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.

32. 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), 17 (Periodo di prova), 18 (Variazioni prodotto in corso di fornitura), 21 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 22 (Corrispettivo), 23 (Fatturazione e pagamenti), 25 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 26 (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

	allegato E		
Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA			
A	Caratteristiche tecnico/prestazionali	Si/No	Descrivere
	<u>Caratteristiche indispensabili</u>		
1	Strumentazione Analitica		
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in micropiastra, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, di cui richiesto in allegato		
1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie		
1.3	Capacità produttiva dei sistemi: Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni		
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso).		
1.5	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);		
1.6	Assenza di trascinalamento e contaminazione di reattivi e campioni		
1.7	Presenza di allarmi, acustici e/o visivi, di tipo tecnico e clinico.		
1.8	Caricamento simultaneo sul sistema di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione almeno di test immunoematologici di I livello		
1.9	Sospensione automatica delle emazie test, senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie e reagenti		
1.10	Identificazione campioni e reagenti tramite lettore barcode di qualunque formato.		
2	Software strumentale e Middleware		
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla valutazione/validazione e successiva refertazione dei risultati analitici prodotti.		
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione		
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ		
2.4	Tracciabilità in tempo reale dell'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti, calibratori e controlli, delle loro scadenze e delle quantità a bordo macchina, dell'operatore		
2.5	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico		
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore		
2.7	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione		
2.8	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni/modifiche		
2.9	Possibilità di visualizzare e riproporre all'operatore il supporto delle reazioni(micropiastra)		
2.10	Visualizzazione degli score di reazione e del valore di agglutinazione, letti per ogni singola reazione per valutazione semiquantitativa del dato.		
2.11	Sistema di archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche: ovvero immagini delle reazioni e letture automatiche eseguite dallo strumento, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile per consultazione, in formato leggibile, alle aziende sanitarie.		
2.12	Accesso all'archivio creato per il recupero e la consultazione in qualsiasi momento, dei dati conservati.		

2.13	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati/refertazione)		
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.		
2.15	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica		
3	Reagenti		
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo (Nuovo regolamento CE IVD 2017/746)		
3.2	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso, per tutti gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura, con Kits dedicati, approvati dai singoli Servizi e comunque conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti		
3.3	CDQ interni per gruppo ABO (Diretto e indiretto), Test di Coombs		
3.2	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test		
3.3	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione e Test Coombs Diretto		
4	Assistenza Tecnica e Formazione		
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)		
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, ovvero blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto. Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio		
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto tecnico agli utilizzatori all'esecuzione dei protocolli PQ		
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.		

4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria		
	<u>Caratteristiche auspicabili</u>		
	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX	DESCRIVERE
A	Valutazione complessiva del progetto proposto	12	
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, grado di flessibilità sia organizzativa che tecnica, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4	
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4	
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle	4	
5	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	29	
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Valutazione a catalogo/depliant illustrativo fornito	2	
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es. caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)	3	
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..).	2	
5.4	Efficaci sistemi di verifica idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle aria)..	3	
5.5	Adeguatezza TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione	2	
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Efficace modalità di gestione di questi esami	1	
5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni	3	
5.8	Possibilità di esecuzione in automatico di test Cw	3	
5.9	Possibilità di esecuzione in automatico, di altri eventuali test (es. refrattarietà piastrinica e cross match piastrinico). Valutazione quantitativa dei test e relativa tipologia.	3	
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni itterici e lipemici.	2	
5.11	Possibilità di esecuzione automatizzata, validata dal fabbricante, di titolazione ABO (iso e immuni) senza necessità di pretrattamento del campione.	3	
5.12	Esecuzione in automazione sottogruppi A e test per anti H	2	
6	Software strumentale e Middleware	6	
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale	1	
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Efficacia della soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, delle modalità operative di accesso e gestione, e delle tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3	
6.3	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	2	
7	Reagenti	18	
7.1	Fornitura di pannelli eritrocitari di etnia non caucasica (inclusa in offerta)	3	

7.2	Presenza di cellule complementari nei pannelli offerti, anche senza utilizzo di enzimi per identificazione anticorpi antieritrocitari. (Sarà valutato un numero ≥ 11 attribuendo punteggio in maniera proporzionale fino a max p.ti 3)	3	
7.3	CDQ in grado di rilevare anche positività anticorpali deboli	2	
7.4	CDQ interni Test di Coombs diretto e indiretto	1	
7.5	Fornitura (inclusa in offerta) di ulteriori programmi di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS, nel corso di validità del contratto di fornitura, su richiesta dei vari laboratori	3	
7.5	Materiali di consumo compatibili con esecuzione test in modalità manuale garantendo la medesima sensibilità analitica	3	
7.7	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reattivi.	3	
8	Servizio di assistenza tecnica e programma di formazione:	5	
8.1	Tempistiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto dal capitolato speciale di gara e soluzioni finalizzate alla massima tempestività di risoluzione di "fermo macchina", al fine di garantire sempre la funzionalità dei Laboratori	2	
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1,5	
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5	

	allegato E lotto 2		
Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena			
	Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI	Si/No	Descrivere
1	Strumentazione Analitica		
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in microcolonna, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale di cui indicato in allegato		
1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie		
1.3	Capacità produttiva dei sistemi. Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni, 240 schedine, 18 emazie test. Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni, 140 schedine, 18 emazie test		
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso), in qualsiasi condizione, inclusi casi di campioni con differenti temperature di esecuzione ed in presenza di differenti tipologie di test		
1.5	Esecuzione prioritaria delle urgenze/emergenze. Descrivere le modalità di gestione di tali campioni		
1.6	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);		
1.7	Assenza di trascinamento e contaminazione di reattivi e campioni		
1.8	Presenza di efficaci sistemi per la verifica di conformità del campione (es. livello campioni, coagulo, etc.)		
1.9	Foratura automatica delle schedine		
1.10	Sospensione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie ed eventualmente dei reagenti qualora schedine non pronte all'uso		
1.11	Identificazione reagenti e schedine tramite lettura barcode		
1.12	Alloggiamento on-board delle schedine con caricamento automatico nell'area di dispensazione, e dei reagenti		
1.13	Apparecchiatura manuale di back up e relativi accessori (pipette, incubatori, centrifughe e lettori) interfacciato con i sistemi gestionali di laboratorio TIS/LIS		
2	Software Strumentale e Middleware		
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla validazione dei risultati analitici prodotti.		
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione		
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ		

2.4	Tracciabilità e monitoraggio in tempo reale per l'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti e delle schedine (tipologia e quantità) a bordo macchina, dei calibratori e controlli, delle scadenze, degli operatori		
2.5	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile, con regole impostabili da operatore		
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore		
2.7	Esecuzione automatica delle titolazioni degli anticorpi		
2.8	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione		
2.9	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni		
2.10	Sistema per l'archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche, ovvero delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile alle aziende sanitarie, per consultazione, in formato leggibile.		
2.11	Accesso all'archivio per il recupero e la consultazione, dei dati conservati.		
2.12	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati)		
2.13	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica		
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.		
3	Reagenti		
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo Nuovo regolamento CE IVD 2017/746		
3.2	Materiali compatibili con esecuzione manuale garantendo la medesima sensibilità analitica		
3.3	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti		
3.4	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test		
3.5	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione ABO e antenatal titration, Test di Coombs diretto		
3.6	Schedine per gruppo con antisieri predispensati con due anti-D (se monoclonali di due cloni differenti) di cui almeno uno non riconosca la variante DVI		
3.7	Emazie per i test di gruppaggio pronte all'uso allo 0,8%		
3.8	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per l'identificazione degli anticorpi conformi a quanto dichiarato dagli standard SIMTI 3° Ed		

3.9	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose		
3.10	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico		
3.11	Schedine con siero di Coombs, Neutre e solo siero anti-IgG		
3.12	Schedine per gruppo e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne		
4	Assistenza Tecnica e Formazione		
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)		
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solar consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto mediante sistema sempre attivo e tracciabile (descrivere). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio		
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto agli operatori per l'esecuzione dei protocolli PQ.		
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.		
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria		
	<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI</u>		
A.	Valutazione complessiva del progetto proposto	13	
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, rumorosità, grado di flessibilità organizzativa, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4	
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4	

A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	5	
5	Strumentazione Analitica	22	
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo	2	
5.2	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere	2,5	
5.3	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere	2,5	
5.4	Diluizione dei campioni in pozzetti/supporti singoli non riutilizzabili	1	
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine	2	
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1	
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1	
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo (diretto)	2	
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero	1	
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta	2	
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere	3	
5.12	Possibilità di eseguire test su sangue intero non centrifugato	2	
6	Software strumentale e Middleware	15	
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale. Descrivere	2	
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3	
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico	2	
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate	1	
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari	2	
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione	1	

6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)	3	
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica	1	
7	Reagenti	14	
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione	3	
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa	1	
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI	2	
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina	2	
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi	1	
7.6	Fornitura di ulteriori programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.	2	
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI	1	
7.8	Tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi (indicare)	2	
8	Assistenza Tecnica e Formazione	6	
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto	2	
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1	
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1	
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto	2	

	allegato E lotto 3		
Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza			
<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI</u>			
1	Strumentazione Analitica	si/no	descrivere
1.1	Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in microcolonna, per esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale di cui indicato in allegato		
1.2	Elevata ergonomia delle soluzioni proposte: fornitura di idonei supporti, sia da banco che da terra, necessari per il corretto, agevole e sicuro utilizzo delle tecnologie		
1.3	Capacità produttiva dei sistemi. Apparecchiature alta produttività AP: almeno 80 campioni, 240 schedine, 18 emazie test Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni, 140 schedine, 18 emazie test		
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso), in qualsiasi condizione, inclusi casi di campioni con differenti temperature di esecuzione ed in presenza di differenti tipologie di test		
1.5	Esecuzione prioritaria delle urgenze/emergenze. Descrivere le modalità di gestione di tali campioni		
1.6	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);		
1.8	Assenza di trascinamento e contaminazione di reattivi e campioni		
1.9	Presenza di sistemi per la verifica di conformità del campione (es. livello campioni, coagulo, etc.)		
1.10	Foratura automatica delle schedine		
1.11	Sospensione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie ed eventualmente dei reagenti qualora schedine non pronte all'uso		
1.12	Identificazione reagenti e schedine tramite lettura barcode		
1.13	Alloggiamento on-board delle schedine con caricamento automatico nell'area di dispensazione, e dei reagenti		
1.14	Apparecchiatura manuale di back up e relativi accessori (pipette, incubatori, centrifughe e lettori) interfacciato con i sistemi gestionali di laboratorio TIS/LIS		
2	Software Strumentale e Middleware		
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla validazione e successiva refertazione dei risultati analitici prodotti.		
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione		
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ		
2.4	Tracciabilità e monitoraggio in tempo reale per l'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti e delle schedine (tipologia e quantità) a bordo macchina, dei calibratori e controlli, delle scadenze, degli operatori		

2.5	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile, con regole impostabili da operatore		
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore		
2.7	Esecuzione automatica delle titolazioni degli anticorpi		
2.8	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione		
2.9	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni		
2.10	Sistema per l' archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche, ovvero delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti, per un periodo di almeno 30 anni.		
	Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile alle aziende sanitarie, per consultazione, in formato leggibile.		
2.11	Accesso all'archivio per il recupero e la consultazione, dei dati conservati.		
2.12	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati/refertazione).		
2.13	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica		
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.		
3	Reagenti		
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo Nuovo regolamento CE IVD 2017/746		
3.2	Materiali compatibili con esecuzione manuale garantendo la medesima sensibilità analitica.		
3.3	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti		
3.4	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test		
3.5	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione, Test di Coombs diretto		
3.6	Schedine per gruppo con antisieri predispensati con due anti-D (se monoclonali di due cloni differenti) di cui almeno uno non riconosca la variante DVI		
3.7	Emazie per i test di gruppaggio pronte all'uso allo 0,8%		
3.8	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per l'identificazione degli anticorpi conformi a quanto dichiarato dagli standard SIMTI 3° Ed		
3.9	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose		
3.10	Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico		

3.11	Schedine con siero di Coombs, Neutre e solo siero anti-IgG		
3.12	Schedine per gruppo e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne		
4	Assistenza Tecnica e Formazione		
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)		
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto mediante sistema sempre attivo e tracciabile (descrivere). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio		
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto agli operatori per l'esecuzione dei protocolli PQ.		
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.		
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria		
	<u>Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI</u>		
A.	Valutazione complessiva del progetto proposto	13	
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, rumorosità, grado di flessibilità organizzativa, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4	
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4	
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	5	
5	Strumentazione Analitica	22	
5.1	possibilità di fornitura di apparecchiature a Bassa Produttività BP. Indicare la capacità produttiva dell'apparecchiatura proposta	1	
5.2	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Indicare ed allegare catalogo/depliant illustrativo	2	
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..). Descrivere	2	

5.4	Presenza di efficaci sistemi di prevenzione delle possibili contaminazione dei campioni e reagenti. Descrivere	3	
5.5	Verifica qualitativa automatica delle schedine	2	
5.6	Modalità di foratura delle schedine che consenta di ridurre la cross-contaminazione. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	2	
5.7	Presenza di un efficace sistema di lettura delle schedine che permetta un ottimale visualizzazione ed interpretazione dell'immagine. Descrivere la soluzione adottata nel sistema proposto	1	
5.8	Adeguatezza TAT clinico totale, inteso come tempo tra accettazione del campione da parte del sistema e disponibilità del risultato per la validazione. Indicare il TAT per le richieste in urgenza/emergenza e in routine, relative all'esecuzione del pannello gruppo completo (diretto e indiretto), prova crociata, controllo gruppo diretto	2	
5.9	Per i sistemi ad elevata produttività, grande capacità di stoccaggio di schedine a bordo macchina. Indicare numero	2	
5.10	Sistema che consenta l'esecuzione di ulteriori test in automazione oltre a quelli richiesti. Elencare quali test sono già disponibili per eventuale implementazione sulla piattaforma proposta	2	
5.11	Elevata flessibilità della strumentazione proposta in funzione del numero di centrifughe, dei pipettatori e delle postazioni di incubazione a temperature differenti durante il processo analitico. Descrivere	3	
6	Software strumentale e Middleware	15	
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale . Descrivere	2	
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Descrivere la soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, le modalità operative di accesso e gestione e le tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3	
6.3	Esecuzione automatica delle titolazioni: possibilità di scelta range dei titoli, natura dell'anticorpo (allo/auto/iso), range termico	2	
6.4	Possibilità di riutilizzo delle schedine parzialmente utilizzate	1	
6.5	Possibilità di esecuzione dei test in associazione libera specie per gli antigeni rari. Descrivere	2	
6.6	Possibilità di profili monospecifici completi IgG,IgA,IgM C3c,C3d in schedine preseminate in totale automazione.	1	
6.7	Possibilità di esecuzione sulla strumentazione automatica della ricerca della maggior parte degli antigeni non ABO preferibilmente con schedine preseminate e con metodica validata e certificata CE IVD. Indicare il catalogo dei sistemi disponibili e descrivere la relativa modalità di esecuzione (schedina preseminata, sistema/singolo antigene, siero, etc...)	3	
6.8	Possibilità di configurazione reflex test direttamente sulla strumentazione analitica	1	
7	Reagenti	14	
7.1	Emazie test per gruppo indiretto e screening e identificazione anticorpale, pronte all'uso al 3% validate per utilizzo in completa automazione	3	
7.2	Modalità di Esecuzione D weak/ D Partial suffragata da riferimenti alla letteratura più innovativa	1	
7.3	Schedina gruppo neonato con test di Coombs diretto IgG e anti D che riconosca il DVI	2	
7.4	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reagenti e schedine. Indicare temperature e giorni di stabilità delle emazie a bordo macchina	2	
7.5	Elevata scadenza delle schedine dalla data di consegna. Indicare mesi	1	
7.6	Fornitura di ulteriore programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS nel corso di validità del contratto di fornitura su richiesta degli utilizzatori (inclusa in offerta). Descrivere.	2	
7.7	Schedine per gruppo donatori (prima determinazione e controllo) che riconoscano il DVI	1	

7.8	Indicare tipologia e quantità di CQ interni inclusi in offerta e la relativa flessibilità della programmazione. Preferibile la massima completezza e personalizzazione rispetto alle esigenze dei singoli servizi	2	
8	Assistenza Tecnica e Formazione	6	
8.1	Tempistiche di intervento e risoluzione guasti migliorative rispetto alle minime indicate in CSA. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto	2,5	
8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico dei sistemi (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1	
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5	
8.4	Possibilità di invio di campioni selezionati e critici presso centri di riferimento nazionali e/o internazionali. Descrivere servizio offerto	1	

LOTTO 1 Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena

ALLEGATO F - SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA		
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D)		
così suddiviso:		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		

DETTAGLIO (QUOTA C)	AUSL PC	SIMT RE	AOU MO	PREZZO OFFERTO A TEST	TOTALE OFFERTA IN CIFRE ANNUA
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO		
Gruppo ABO completo/RhD * ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O). PROFILO DONATORE	3000	16940	7500		
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	6000	5966	0		
Gruppo ABO diretto di conferma (sieri anti-A, anti-B; siero anti-D); PROFILO DONATORE Controllo gruppo ABD donatore (con DVI+)	14000	24251	62500		
Fenotipo Rh (sieri anti-C, anti-c, anti-E, anti-e);	0	1360	7500		
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	0	4110	7500		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3500	4110	0		
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	2200	4600	4000		

Ricerca Du	1100	662	2000		
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	50	20	0		
Test di Coombs diretto;	0	13	0		
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	500	5966	0		
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	100	10	0		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	0	1360	0		
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	50	0	300		
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	3063	0		
Controllo gruppo ABD (con DVI+)	0	3030	0		
Prove compatibilità in Coombs	0	0	0		
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0	0		
Sottogruppi A1/H in automazione o con tecnica manuale	2000	10	100		
Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	0	9160	0		
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	3070	0		
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	0	110	0		
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	70	92	0		
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	2000	210	0		
Studio refrattarietà piastrinica	0	0	15		
Crossmatch piastrinici	0	0	1000		
Ricerca D "weak"	1108	0	0		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)			
D) QUOTABIENNALE INTERFACCIAMENTO LIS- IVA ESCLUSA					
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA					
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale					

I costi della sicurezza (inclusi in offerta) sono pari a €

I costi della manodopera (inclusi in offerta) sono pari a €

ALLEGATO F1- SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI

(A) (B)

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AO Modena

Elenco Strumenti Offeriti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio	Canone annuale assistenza	Canone biennale noleggio	Canone biennale assistenza
Interfacciamento al LIS									/	/	/	/
TOTALE									/	/	/	/

(A) (B)

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AUSL Piacenza

Elenco Strumenti Offeriti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS									/	/	/	/
TOTALE									/	/	/	/

(A) (B)

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AUSL Reggio Emilia

Elenco Strumenti Offeriti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS									/	/	/	/
TOTALE									/	/	/	/

(A) (B) (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 . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate

ALLEGATO F 2 - SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI - MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI

AO Modena

Nome commerciale prodotto	Codice fornitore	Produttore	CND	BD/RDM	CONFEZIONE	QUANTITÀ A'	PREZZO UNITARIO	TOTALE ANNUO	TOTALE BIENNALE
Reagenti:							/	/	/
							/	/	/
							/	/	/
Accessori:							/	/	/
							/	/	/
							/	/	/
TOTALE COMPLESSIVO							/	/	/

LOTTO 2 Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena) ACCORDO QUADRO

ALLEGATO F - SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI

	€ (in cifre)	€ (in lettere)		
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA				
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D+E)				
così suddiviso:				
	€ (in cifre)	€ (in lettere)		
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA				
	€ (in cifre)	€ (in lettere)		
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio				
	€ (in cifre)	€ (in lettere)		
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA				
DETTAGLIO QUOTA C)	AOU PR	AOU MO	PREZZO OFFERTO A TEST	TOTALE OFFERTO ANNUO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O) (DVI+)	3424	0		

ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	17531	0		
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI				
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A,anti-B;anti A,B);	0	16000		
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	26956	0		
Ricerca D "weak"	595	2600		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	5646	3500		
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	447	250		
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	1211	5000		
Controllo gruppo ABD (con DVI+)	27142	0		
Prove compatibilità in Coombs	4040	0		
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	18000		
test Comb diretto	0	500		
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0		
Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	32714	0		
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	188	0		
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	805	100		
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	237	350		
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	259	1300		
Sottoclassi IgG	0	80		
Titolo IgG	0	80		
Gruppo indiretto Emazie A1, B	0	16000		

D) QUOTA ANNUALE INTERFACCIAMENTO LIS- IVA ESCLUSA		
E) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO LAVORI PER AO PR (IVA ESCLUSA)		
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA		
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale		

I costi della sicurezza (inclusi in offerta) sono pari a €

I costi della manodopera (inclusi in offerta) sono pari a €

ALLEGATO F1- SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI- CANONE DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AO Parma												
Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS									/	/	/	/
QUOTA LAVORI									/	/	/	/
TOTALE									(A)	(B)	/	/

Canone di Noleggio e Assistenza TS per AO Modena

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone biennale noleggio strumentazione	Canone biennale assistenza tecnica
Interfacciamento al LIS									/	/	/	/
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 . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero

ALLEGATO F 2 - SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI - MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI

AO Parma									
Nome commerciale prodotto	Codice fornitore	Produttore	CND	BD/RDM	CONFEZIONI	QUANTITÀ A'	PREZZO UNITARIO	TOTALE ANNUO	TOTALE BIENNALE
Reagenti:							/	/	/
							/	/	/

LOTTO 3 Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza

ALLEGATO F - SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA		
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D)		
così suddiviso:		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		

DETAGLIO QUOTA C)	AUSL REGGIO EMILIA			AUSL PC			PREZZO A TEST	TOTALE OFFERTO	
	ESAMI	SIMT RE	CAST.MONTI	GUASTALLA	AUSL PC	FIORENZUOLA			CASTEL SAN GIOVANNI
		N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO			N°TEST/ANNO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1:A2:B:O);	13950	600	600	0	0	0			
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	10500			0	0	0			
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	3050	10	10	0	0	0			
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3050	0	0	800	100	150			
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	12590	600	600	0	0	0			
Ricerca Du	662	0	0	0	0	0			
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	320	0	0	0	0	0			
Test di Coombs diretto;	2085	0	0	0	0	0			
Test di Coombs diretto (TAD) monospesifico IgG,C3d	25	0	0	500	0	0			
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	60	0	0	200	0	0			

LOTTO 1 Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati con tecnologia IN MICROPIASTRA destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia, AUSL Piacenza, Policlinico Modena

ALLEGATO G - SCHEDA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA		
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D)		
così suddiviso:		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		

DETTAGLIO (QUOTA C)	AUSL PC	SIMT RE	AOU MO	PREZZO OFFERTO A TEST	TOTALE OFFERTA IN CIFRE ANNUA
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO		
Gruppo ABO completo/RhD * ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O). PROFILO DONATORE	3000	16940	7500		
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	6000	5966	0		
Gruppo ABO diretto di conferma (sieri anti-A, anti-B; siero anti-D); PROFILO DONATORE Controllo gruppo ABD donatore (con DVI+)	14000	24251	62500		
Fenotipo Rh (sieri anti-C, anti-c, anti-E, anti-e);	0	1360	7500		
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	0	4110	7500		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3500	4110	0		
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	2200	4600	4000		

Ricerca Du	1100	662	2000		
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	50	20	0		
Test di Coombs diretto;	0	13	0		
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	500	5966	0		
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	100	10	0		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	0	1360	0		
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	50	0	300		
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	0	3063	0		
Controllo gruppo ABD (con DVI+)	0	3030	0		
Prove compatibilità in Coombs	0	0	0		
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0	0		
Sottogruppi A1/H in automazione o con tecnica manuale	2000	10	100		
Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	0	9160	0		
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	0	3070	0		
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	0	110	0		
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	70	92	0		
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	2000	210	0		
Studio refrattarietà piastrinica	0	0	15		
Crossmatch piastrinici	0	0	1000		
Ricerca D "weak"	1108	0	0		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)			
D) QUOTABIENNALE INTERFACCIAMENTO LIS- IVA ESCLUSA					
TIMBRO E FIRMA DEL RAPPRESENTANTE DELLA DITTA					
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del c.c., si approvano esplicitamente tutte le clausole contenute negli articoli del Capitolato Speciale					

LOTTO 2 Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA destinati a AOU PARMA e Policlinico Modena) ACCORDO QUADRO

ALLEGATO G - SCHEDA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

	€ (in cifre)	€ (in lettere)		
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA				
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D+E)				
così suddiviso:				
	€ (in cifre)	€ (in lettere)		
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA				
	€ (in cifre)	€ (in lettere)		
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio				
	€ (in cifre)	€ (in lettere)		
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA				
DETTAGLIO QUOTA C)	AOU PR	AOU MO	PREZZO OFFERTO A TEST	TOTALE OFFERTO ANNUO
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1;A2;B;O) (DVI+)	3424	0		

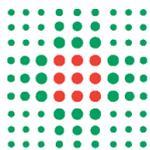
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI	17531	0		
ABO/Rh completo (A,B,AB, DVI-,controllo) * (emazie A1, A2, B, O) PROFILO PAZIENTI				
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A,anti-B;anti A,B);	0	16000		
Controllo gruppo ABD paziente (con DVI-) PROFILO PAZIENTI	26956	0		
Ricerca D "weak"	595	2600		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	5646	3500		
Ricerca antigene Cellano in automazione o con tecnica manuale	447	250		
Gruppo sanguigno neonati ABO diretto e Test di Coombs diretto(TAD) (neonato)	1211	5000		
Controllo gruppo ABD (con DVI+)	27142	0		
Prove compatibilità in Coombs	4040	0		
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	0	18000		
test Comb diretto	0	500		
Type & screen: Controllo gruppo ABD per richieste emocomponenti (con anti-DVI- e ricerca anticorpi irregolari)	0	0		
Ricerca anticorpi irregolari Test di Coombs indiretto (TAI) (pannello eritrocitario a 3 cellule)	32714	0		
Test di Coombs diretto (TAD) polispecifico	188	0		
Test di Coombs diretto (TAD) monospecifico IgG,C3d	805	100		
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario > o uguale a 22 cellule: 11 in Coombs e 11 in enzima)	237	350		
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	259	1300		
Sottoclassi IgG	0	80		
Titolo IgG	0	80		
Gruppo indiretto Emazie A1, B	0	16000		

LOTTO 3 Sistemi completamente automatizzati per l'esecuzione di Test di Immunematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, con tecnologia IN MICROCOLONNA, destinati ai Laboratori AUSL Reggio Emilia e AUSL Piacenza

ALLEGATO G - SCHEDA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
IMPORTO BIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA		
IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C+D)		
così suddiviso:		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA		
n.B. la quota non dovrà superare il 10% della quota noleggio		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		

ESAMI	AUSL REGGIO EMILIA			AUSL PC			PREZZO A TEST	TOTALE OFFERTO
	SIMT RE	CAST.MONTI	GUASTALLA	AUSL PC	FIORENZUOLA	CASTEL SAN GIOVANNI		
	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO	N°TEST/ANNO		
Gruppo ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B ed indiretto Emazie A1:A2:B:O);	13950	600	600	0	0	0		
Gruppo ABO diretto di conferma e controllo (sieri anti-A,anti-B;siero anti-D);	10500			0	0	0		
Determinazione antigene Kell (siero anti-Kell);	3050	10	10	0	0	0		
Fenotipo Rh (antiC-c-E-e) /Kell	3050	0	0	800	100	150		
Ricerca anticorpi irregolari (pannello di almeno tre cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	12590	600	600	0	0	0		
Ricerca Du	662	0	0	0	0	0		
Identificazione anticorpi irregolari ((pannello di almeno undici cellule e siero antiglobulina)(Ag in omozigosi);	320	0	0	0	0	0		
Test di Coombs diretto;	2085	0	0	0	0	0		
Test di Coombs diretto (TAD) monospesifico IgG,C3d	25	0	0	500	0	0		
Tipizzazione estesa (es. Fy,Jk,MNS,Kp,Lu,P1,Cw)	60	0	0	200	0	0		



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0015825

DATA: 11/04/2023

OGGETTO: Valutazione iniziale rischi interferenziali per la fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, comprendente strumentazione analitica, servizio di assistenza tecnica omnicomprensivo, materiale consumabile, e tutto quanto necessario per l'esecuzione delle prestazioni di cui in allegato, occorrenti ai Laboratori di Immunoematologia e Distribuzione degli Emocomponenti per i Servizi Trasfusionali delle Azienda Sanitarie AVEN.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giuseppe Munaco'

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-13]

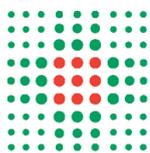
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0015825_2023_Lettera_firmata.pdf:	Munaco' Giuseppe	040D607FF485DCCDC0A6E7EB4645ACC 6CF145AC60EA2C0BB2D06E6E47D20AF80



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

OGGETTO: Valutazione iniziale rischi interferenziali per la fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di Sistemi per l'esecuzione di Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, comprendente strumentazione analitica, servizio di assistenza tecnica omnicomprensivo, materiale consumabile, e tutto quanto necessario per l'esecuzione delle prestazioni di cui in allegato, occorrenti ai Laboratori di Immunoematologia e Distribuzione degli Emocomponenti per i Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie AVEN.

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.

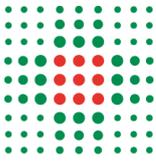
Per quanto concerne i rischi presenti negli ambienti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (AOUP), si rimanda al Documento informativo rischi aziendali e Regolamento ditte terze (REV 5 2021), che sarà inviato alla ditta aggiudicatrice dal Responsabile di Procedimento, in adempimento dell'art. 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. Ogni altro presidio ospedaliero che partecipa alla fornitura dovrà mandare il proprio documento informativo sui rischi aziendali.

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

I costi della sicurezza dovranno essere valutati e quantificati da ogni singolo presidio ospedaliero che partecipa alla fornitura, in base al tipo di installazione e alla realizzazione degli impianti per il corretto funzionamento delle attrezzature.

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, 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:

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

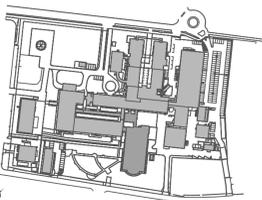
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

T. +39.0521.702111 - 703111

Partita Iva 01874240342

PEI: protocollo@cert.ao.pr.it

CONSEGNA		VERIFICA / VALIDAZIONE / APPROVAZIONE	
DATA E PROT.		DATA E PROT.	
 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia			
 OSPEDALE DI GUASTALLA			
Dipartimento Tecnico Area Tecnica Patrimoniale - Programmazione e sviluppo investimenti			
ID EDIFICIO	AREA SANITARIA (OSPEDALE DISTRETTO)	DESCRIZIONE EDIFICIO	
03-00J	OSPEDALE DI GUASTALLA	BLOCCO J	
RILIEVI ARCHITETTONICI ED IMPIANTISTICI			
RTI Bosch Energy and Building Solutions Italy NBI Gruppo Astaldi Cooperativa Edile Appennino	COORDINATORE RTI Ing. Stefano Soliani	PROPRIETA'	
		AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	
ESECUTORE YUPIPIES SERVICES		DIRETTORE GENERALE Dot.ssa Cristina Marchesi	
MULTISERVIZIO DI MANUTENZIONI DEGLI IMMOBILI IN USO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA 2 LOTTO 3 - Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia 7.1.2 Attività di Costituzione dell'Anagrafica Tecnica e del Sistema Informativo			
			
DIPARTIMENTO TECNICO DIRETTORE Ing. Claudia Reggiani	RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO Ing. Enzo Mazzi	DIREZIONE LAVORI	N. PROGRES. 315
ELABORATO: PIANTA PIANO TERZO		CODICE PROG. AR	ELAB. N. 89
DATA 31/01/2021		PRATICA N.	REFERENTE AMMINISTRATIVO Dot.ssa Federica Canali
FILE 03-00J_P3.dwg		ARCHIVIO AUSL N.	COLLABORATORE/ESTENSORE
		1	3
		2	4

LEGENDA COMPONENTI

A-EQ_STD_EDILE

- FIN_FINESTRE
- POR_PORTE
- OSF_OSCURANTE
- VIS_VISIVE_INTERNE
- RMP_RAMPE_SCALE
- CNM_CANCELLI_APERTURA_MANUALE_E_CANCELLETTI_PEDONALI
- CNE_CANCELLI_SBARRE_MOTORIZZATI
- PTA_PORTE_AUTOMATICHE
- IEL_IMPIANTI_ELEVATORI
- IEL_A_IMPIANTI_ELEVATORI_ANTINCENDIO
- PIATTAFORMA_ELEVATRICE
- PEP_PERCORSI_ESTERNI
- COP_COPERTURE
- LUC_LUCERNAIO
- SCM_SCALA_MOBILE
- SRV_SERVOSCALA

AA-EQ_STD_VANO_COD

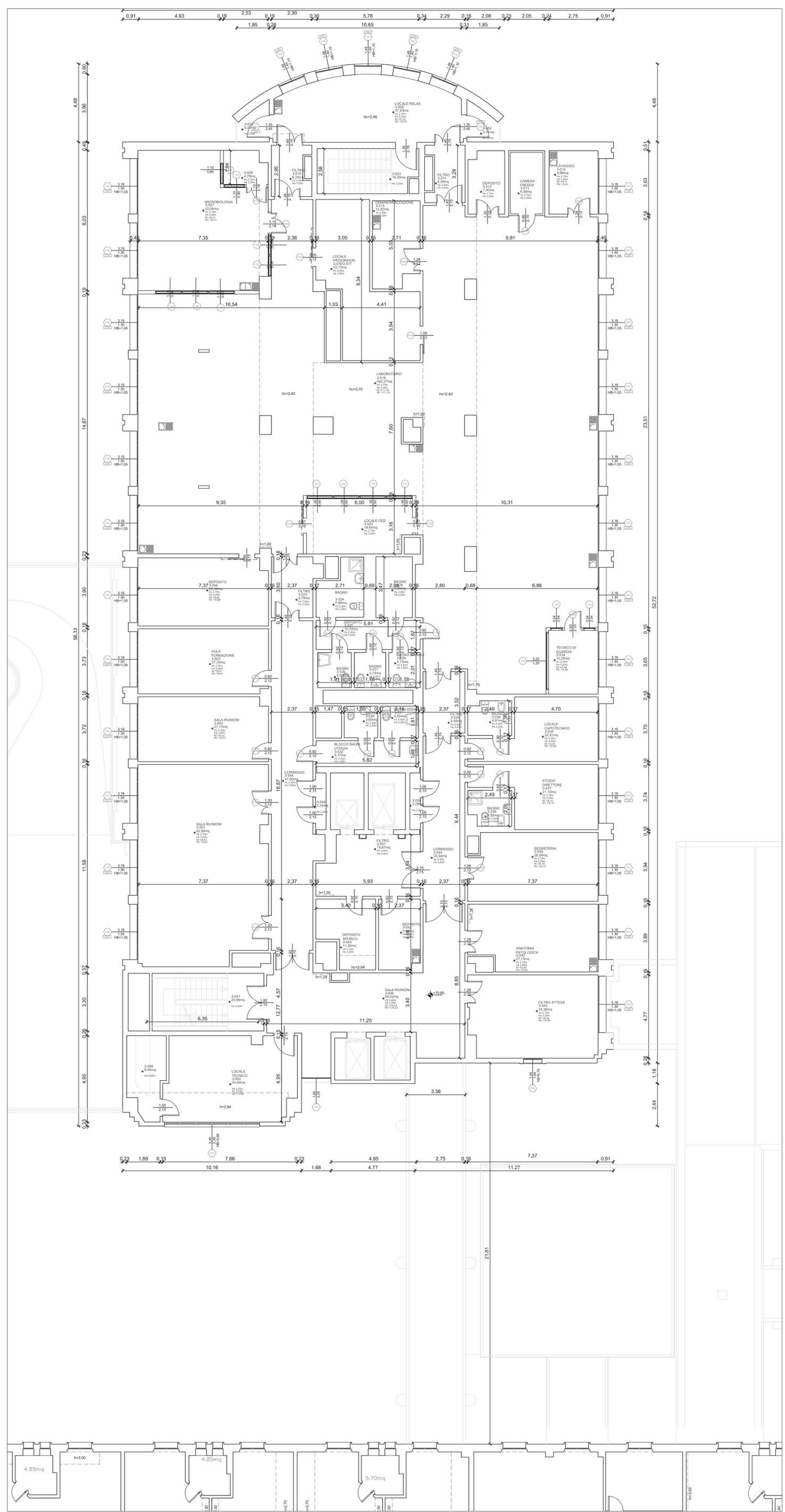
AMBULATORIO
VCL_VANO_COD_LOCALE

LEGENDA SIMBOLOGIE:

- hca ALTEZZA CONTROSOFFITTO
- hsc ALTEZZA SOFFITTO
- hba ALTEZZA BANGALÈ (interio al bancale interno delle finestre)
- hri usato per indicare qualunque variazione di altezza all'interno dei locali

LOCALI NON RILEVATI

LOCALI AL GREZZO



POLICLINICO



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. C. Vagnini

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. O.A. Nicastro

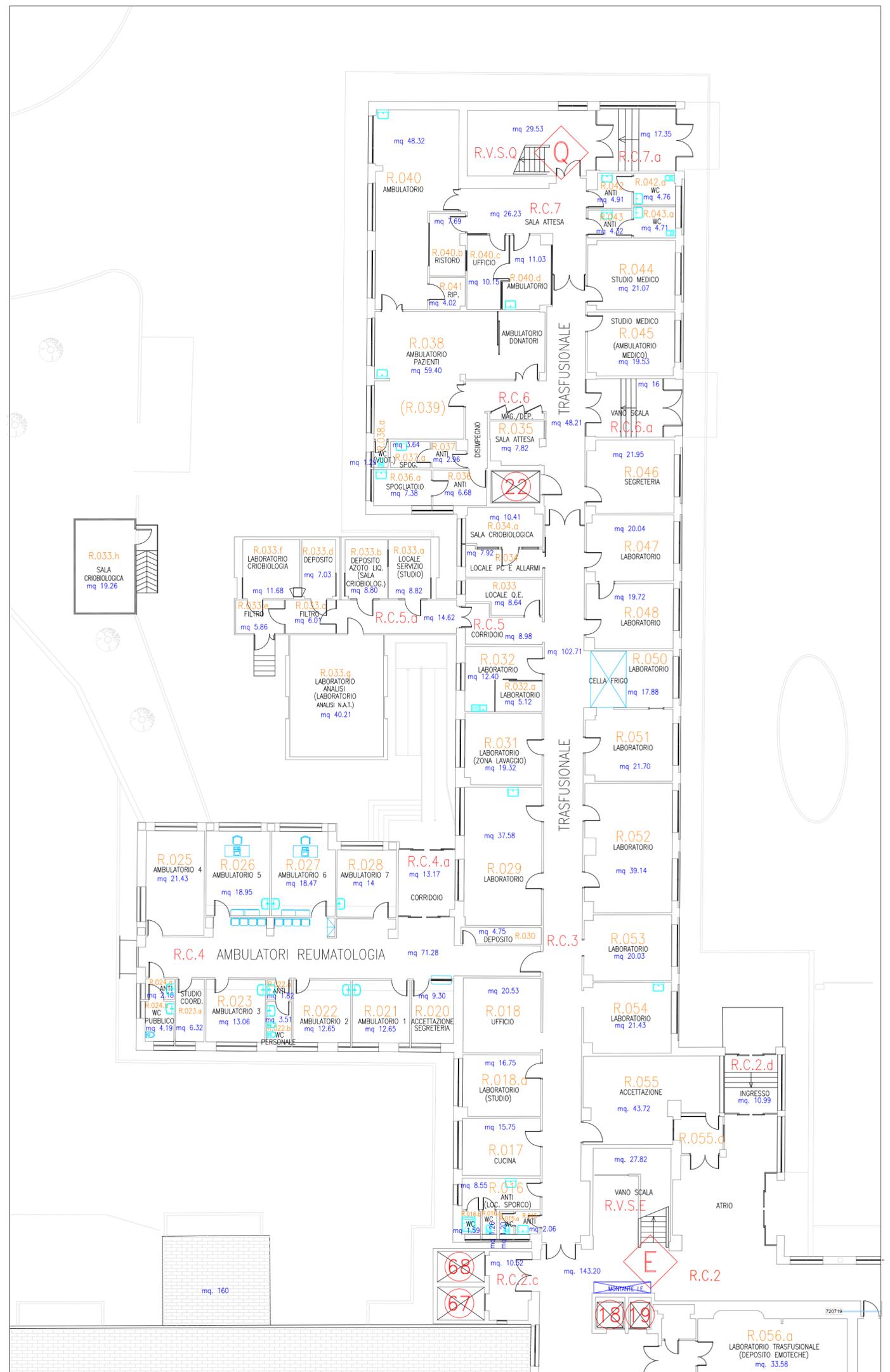
SERVIZIO UNICO ATTIVITA'
TECNICHE
Ing. P.G.F. Romio

PLANIMETRIA TRASFUSIONALE
PIANTA PIANO RIALZATO
scala 1:200

FEBBRAIO 2023 agg.:06/04/2023

Piano Rialzato.dwg

GRUPPO DI PROGETTAZIONE



SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE

**ALL'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI PARMA
SERVIZIO APPROVVIGIONAMENTI**

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA
IN N°3 LOTTI, DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA
ERITROCITARIA E TRASFUSIONALE PER LE AZIENDE FACENTI PARTE DELL'AVEN. SIT
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA, AZIENDA USL - IRCCS DI REGGIO
EMILIA, AZIENDA USL DI PIACENZA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA
CAPOFILIA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA**

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 applicate le 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

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 attuativi, l'Azienda contraente deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; 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.emiliaromagna.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 Modalità 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, nonché 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.

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.

MODULO DI PRESA VISIONE LUOGHI

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN N°3 LOTTI, DI SISTEMI PER L’ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA E TRASFUSIONALE PER LE AZIENDE FACENTI PARTE DELL’AVEN. SIT AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA, AZIENDA USL - IRCCS DI REGGIO EMILIA, AZIENDA USL DI PIACENZA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA

CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

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 _____

**Specifiche dell'architettura per l'integrazione con il LIS Immunoematologia e Medicina TrASFusionale
(sw Millennium Cetrplus di Zucchetti Centro Sistemi Spa / Elliot di Engineering Spa).**

Interfacciamento infrastruttura di rete

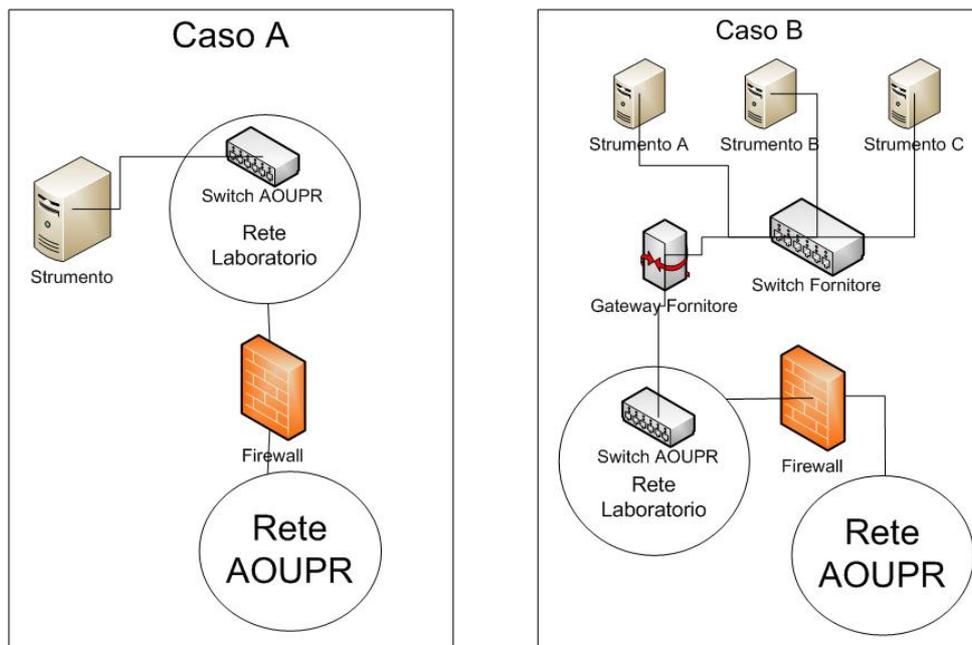
I computer preposti al controllo della strumentazione laboratoristica devono essere oggetto della fornitura e dovranno essere inseriti in rete Ethernet TCP/IP per l'integrazione con il LIS in uso presso i laboratori aziendali. Tali sistemi saranno inseriti nella sottorete IP dedicata ai Laboratori e 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 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 solo di tipo rackable necessari alla realizzazione.



A prescindere dal tipo di configurazione proposta, si precisa che 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, entrato 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. Non sono permesse per policy aziendale connessioni di tipo P2P.

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), così come la sottorete di network, dal Firewall agli switch, è in gestione al Servizio Interaziendale Tecnologie dell'Informazione.

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 Interaziendale Tecnologie dell'Informazione (SITI) in fase preliminare e quindi oggetto di collaudo finale.

Interfacciamento sistema informatico di laboratorio

La fornitura deve prevedere che lo strumento debba dialogare con il LIS per il tramite del middleware di laboratorio.

La comunicazione deve prevedere, laddove possibile, 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 gestite le varie fasi di lavorazione della richiesta / campione (es. l'invio della programmazione allo strumento, il ritorno dei risultati, l'eventuale ritorno di immagini a corredo dei risultati...) e in particolare 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 middleware del produttore, ad oggi rappresentato da Zucchetti Centro Sistemi Spa. A titolo esemplificativo e non esaustivo sono compresi i costi di licenze, moduli di integrazione, servizi di test e collaudo.

Nel corso del 2024 il sistema Millennium verrà sostituito con il sistema regionale Elliot di Engineering Spa secondo il cronoprogramma di attivazione definito con Regione. Le modalità di interfacciamento non subiranno variazioni ma è necessario considerare il cambiamento del middleware strumentale.

Le modalità di installazione, configurazione e scambio di messaggistica saranno oggetto di convalida preventiva da parte del Servizio Interaziendale Tecnologie dell'Informazione (SITI) in fase preliminare e quindi oggetto di collaudo finale.

AZIENDA USL DI PIACENZA

Specifiche dell'architettura per l'impianto del Servizio Immuno Trasfusionale (TIS)

Interfacciamento infrastruttura di rete

I computer preposti al controllo della strumentazione devono essere oggetto della fornitura e dovranno essere inseriti in rete Ethernet TCP/IP per l'integrazione con Winlab/Emodata/Emoweb, applicativi di laboratorio del Servizio Immuno Trasfusionale in uso attualmente presso i laboratori aziendali oppure quelli in uso al momento dell'aggiudicazione (da ora chiamati TIS).

Tali sistemi saranno inseriti nella sottorete IP dedicata ai Laboratori ed 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 il TIS 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:

- A. Connessione diretta dello strumento alla rete ethernet tramite una porta dedicata con indirizzamento della rete dati di AUSLPC;
- B. 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 AUSLPC 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, entrato in vigore per gli stati membri dal 2018.

I sistemi dovranno appoggiarsi alla infrastruttura di antivirus aziendale.

Il fornitore dovrà garantire i sistemi di aggiornamento automatico delle patch software necessari alla rispondenza alle normative 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 crittazione 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 (BitDefender), così come la sottorete, è in gestione alla Unità Operativa Sistemi Informativi, Telecomunicazioni e Reingegnerizzazione di Processo.

Per tutti i sistemi forniti dovranno essere comunicate le credenziali di Amministratore in modalità protetta, 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 dell'Ingegneria Clinica e dell'Unità Operativa Sistemi Informativi, Telecomunicazioni e Reingegnerizzazione di Processo in fase preliminare e quindi oggetto di collaudo finale.

Interfacciamento sistema informatico di laboratorio

La comunicazione deve prevedere l'utilizzo di messaggistica HL7. Lo scambio dati avverrà a mezzo messaggistica standard e preferibilmente tramite web. 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 essere 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 TIS e verso il produttore dello stesso (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 dell'Ingegneria Clinica e dell'Unità Operativa Sistemi Informativi, Telecomunicazioni e Reingegnerizzazione di Processo in fase preliminare e quindi oggetto di collaudo finale.

Nel corso del 2023 il sistema Emodata-Winlab-Emoweb di Tesi verrà sostituito con il sistema regionale Eliot di Engineering secondo il cronoprogramma di attivazione definito con la Regione. Le modalità di interfacciamento non subiranno variazioni ma è necessario considerare il cambiamento del middleware strumentale.

ALLEGATO N - Scheda tecnica informativa installazione**Lotto n.****Modello**

	Unità di misura	Descrizione
Caratteristiche fisiche		
Peso dello strumento	[kg]	
Dimensioni (LxPxH)	[mm x mm x mm]	
Installazione	appoggio a pavimento / a parete / su banco ...	
Mezzo di sollevamento al piano	ascensore esistente/ altro	
Caratteristiche elettriche		
Tipo alimentazione	Monofase/Trifase (+T+N)	
	presente in loco	
	da realizzare ex novo	
Tipo di prese necessarie	Tipo L /Schuko /interbloccata ... - 10/16/32A ±T	
Quantità prese elettriche necessarie		
Portata elettrica singola presa	[A]	
Alimentazione richiesta	Normale/ riserva/ sicurezza, specificare potenza e tempo richiesti	
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]	
Dimensioni taniche reflui speciali	[lt]	
N°taniche/die per singolo laboratorio		
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, pressione, portata)	
Apporto/ inquinamento termico		
Dissipazione termica in stand by	[Kcal/h]	
Dissipazione termica a vuoto	[Kcal/h]	
Dissipazione termica in fase di elaborazione/ determinazione	[Kcal/h]	
Temperatura di esercizio	[°C]	
Raffrescamento ambiente	esistente ed adeguato	
	da eseguire ex novo (allegare specifiche)	
Apporto/ inquinamento acustico		
Rumorosità ad 1 metro in stand by	[db]	
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	Sì (allegare specifiche)/ No	
Catteristiche informatiche		
Lettura barcode 12 digit	Sì/ No se NO specificare i digit	
Lettura barcode bidimensionale	SI/NO	
Colori etichette supportatri	descrivere	
Trasmissione verso LIS di Lotto dei Controlli e Calibratori	SI/NO - descrivere	
Trasmissione verso LIS di Lotto dei Controlli e Calibratori legate al campione	SI/NO - descrivere	

Schede tecniche informative installazione componenti aggiuntive

Lotto n.

Modello

	Unità di misura	Descrizione	Note
Caratteristiche fisiche			
Peso dello strumento	[kg]		
Dimensioni (LxPxH)	[mm x mm x mm]		
Installazione	appoggio a pavimento / a parete / su banco ...		
Mezzo di sollevamento al piano	ascensore esistente/ altro		
Caratteristiche elettriche			
Tipo alimentazione	Monofase/Trifase (+T+N)		
	presente in loco		
	da realizzare ex novo		
Tipo di prese necessarie	Tipo L /Schuko /interbloccata ... - 10/16/32A ±T		
Quantità prese elettriche necessarie			
Portata elettrica singola presa	[A]		
Alimentazione richiesta	Normale/ riserva/ sicurezza, specificare potenza e tempo richiesti		
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, pressione, portata)		
Apporto/ inquinamento termico			
Dissipazione termica in stand by	[Kcal/h]		
Dissipazione termica a vuoto	[Kcal/h]		
Dissipazione termica in fase di elaborazione/ determinazione	[Kcal/h]		
Temperatura di esercizio	[°C]		
Raffrescamento ambiente	esistente ed adeguato		
	da eseguire ex novo (allegare specifiche)		
Apporto/ inquinamento acustico			
Rumorosità ad 1 metro in stand by	[db]		
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	Sì (allegare specifiche)/ No		