

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1369 DEL 19/07/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: MODIFICA ATTI DI GARA E RIAPERTURA TERMINI - GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER I LABORATORI DELL’AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMONTANA. GARA N. 2024-099-BAS.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL’AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell’Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 1385/24

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 961 del 23.05.2024 è stata indetta la procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs n.36/2023, per l'affidamento di sistemi diagnostici per i laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana, suddivisa in 11 Lotti, per il periodo di 48 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi e proroga tecnica di 12 mesi, per l'importo a base d'asta per 48 mesi di € 13.465.700,56 IVA esclusa di cui € 16.390,00 IVA esclusa per oneri per rischi interferenziali (DUVRI);
- con la predetta deliberazione è stata altresì approvata la documentazione di gara, costituita dal disciplinare e dal capitolato comprensivi dei rispettivi allegati;
- il bando di gara è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, mediante compilazione del modulo eFORM sulla piattaforma SINTEL e sul profilo del committente www.aulss7.veneto.it;

Dato atto che alla luce di elementi emersi in sede di ricezione delle richieste di chiarimenti sono pervenute diverse osservazioni da parte delle ditte concorrenti che sono state sottoposte al Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi dell'Ulss 7 Pedemontana;

Preso atto che dalle osservazioni pervenute, sentito il Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi dell'Ulss 7 Pedemontana di cui sopra, si rende necessario apportare delle modifiche alla documentazione di gara.

In particolare, si propone di modificare il Capitolato speciale d'Appalto e relativi allegati 4) e 5) come segue:

1. relativamente al Lotto 1, art. 7.1:

- al paragrafo II.B) "Caratteristiche Reagenti per tutti i presidi", viene stralciata la frase: *"e controlli secondo le istruzioni per l'uso del produttore considerando per i test con numerosità maggiore uguale di 500 determinazioni anno o contrassegnati con ** una cadenza giornaliera, per gli altri analiti la cadenza di esecuzione del test è da considerarsi bisettimanale. I test eseguiti presso il laboratorio satellite dell'Ospedale di Asiago sono da ritenersi a carattere di urgenza pertanto ad esecuzione giornaliera 7/7."*;
- Tabella 1 Elenco Test: si rende necessario rivedere la suddivisione dei test in regime di urgenza e dei test in regime di elezione ed aggiornare la richiesta di sedute analitiche settimanali per i CQI di terza parte, di conseguenza viene modificata la Tabella e l'Allegato 5) Numero Test eseguiti e tipologia per sede;
- Tabella 1 Elenco Test opzionali: si precisa che il test PlgF deve avere la marcatura CE IVDR per l'utilizzo nello screening del primo trimestre della Sindrome di Down;
- si modificano come segue le frasi:
"I controlli vengono eseguiti su 2 livelli 1 volta al giorno per tutti gli analiti in regime di elezione (anziché analiti non urgenti) per ciascuna sede di esecuzione del test."
"I controlli vengono eseguiti su 2 livelli 2 volte al giorno su 2 strumentazioni identiche per tutti gli analiti in regime di urgenza (anziché analiti urgenti) per ciascuna sede di esecuzione del test."
- l'Art. 7.1. si integra con la frase seguente:
"Si precisa che la responsabilità del collegamento alle attrezzature relative ai lotti n. 2, n. 3 e

n. 4 sarà della ditta aggiudicataria del lotto n. 1.”;

2. relativamente al Lotto 2 e al Lotto 3, l'art. 7.2.e) e l'art. 7.3.b) si integra con la frase seguente:
“Si precisa che la responsabilità del collegamento alle attrezzature relative ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 sarà della ditta aggiudicataria del lotto n. 1. Le ditte concorrenti ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 dovranno includere nella loro offerta la disponibilità a corrispondere gli oneri per l'allacciamento comprensivi di costi hardware e software e relativa manutenzione per un importo massimo di € 35.000. Dei relativi oneri si è tenuto conto nella stima della base d'asta.”;
3. relativamente al Lotto 4, all'art. 7.4:
 - al paragrafo “Caratteristiche minime essenziali” vengono stralciate le seguenti frasi:

6° capoverso: *“I costi di connessione software ed eventualmente Hardware comprensivi di canoni di manutenzione Hardware e Software sono a carico dell'aggiudicatario del Lotto 1.”*

7° capoverso: *“I costi di connessione software sono a carico dell'aggiudicatario del Lotto 4.”;*
 - l'art. 7.4 si integra con la seguente frase:
“Si precisa che la responsabilità del collegamento alle attrezzature relative ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 sarà della ditta aggiudicataria del lotto n. 1. Le ditte concorrenti ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 dovranno includere nella loro offerta la disponibilità a corrispondere gli oneri per l'allacciamento comprensivi di costi hardware e software e relativa manutenzione per un importo massimo di € 35.000. Dei relativi oneri si è tenuto conto nella stima della base d'asta.”;
4. relativamente al Lotto 7, all'art. 7.7 si ritiene di stralciare la richiesta dei flaconi per micobatteri, pertanto il totale dei test richiesti per il P.O. di Bassano è pari a nr. 16.400, di conseguenza viene modificata la Tabella 9 Elenco Test;
5. relativamente al Lotto 8, all'art. 7.8 si ritiene di stralciare la richiesta di pannello per malattie respiratorie validato per tampone nasale, di conseguenza viene modificato il paragrafo B) Reattivi, materiale vario e fabbisogni, Pannelli di interesse;
6. relativamente al Lotto 10, all'art. 7.10 si precisa che il numero di test richiesto riguarda il solo POCT dell'Ospedale di Asiago e che il test Troponina viene auspicabilmente richiesto ad alta sensibilità, di conseguenza viene modificata la Tabella 12 Elenco Test e l'Allegato 5) Numero Test eseguiti e tipologia per sede;
7. relativamente alle schede di sicurezza di tutti gli IVD, si richiede di fornire le schede informative in materia di sicurezza solo su supporto informatico e non su supporto cartaceo, di conseguenza viene modificato l'art. 12 Norme e Schede di sicurezza;
8. relativamente all'Allegato 4) Numero campioni e orari dei picchi massimi di lavoro vengono modificati alcuni refusi, di conseguenza viene riallegato.

Si propone altresì di modificare il Disciplinare di Gara e relativi allegati 4) e 5) come segue:

1. Art. 2.2 Chiarimenti, si integra come segue:
5° capoverso: *“Si precisa che restano validi i chiarimenti già forniti”;*
2. Art. 6.2 a) Requisiti di capacità tecnica e professionale, si integra come segue: *“Si precisa che per forniture analoghe si intendono contratti di service di fornitura di IVD comprensivi di messa a disposizione delle apparecchiature necessarie. Per il solo Lotto 9 si intendono contratti di service di fornitura di apparecchiature e materiale di consumo analoghi”;*

3. Art. 10 Sopralluogo, si integra come segue:
4° capoverso: *“In relazione alla proroga dei termini di scadenza delle offerte, viene riaperto il termine per il sopralluogo, che può essere effettuato nei giorni dal 01.08.2024 al 02.08.2024.”*;
8° capoverso: *“Si precisa che restano validi i sopralluoghi già effettuati dal 24.06.2024 al 28.06.2024”*;
4. Art. 11 Pagamento del contributo a favore dell’ANAC, si integra come segue:
“N.B. Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell’Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>.
L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.
La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell’ammissione alla gara.
Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento.
L’operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell’offerta”;
5. si modifica come segue l’Art.14 “Busta 1 - documentazione amministrativa” - step 1:
 - 5) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 14.3 (anziché 15.3);
 - 6) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.4 (anziché 15.3);
6. relativamente alla conformità dei diagnostici e/o materiale di consumo, si specificano i regolamenti e direttive di riferimento, di conseguenza viene modificato l’Art. 15 “Busta 2 documentazione tecnica” – step 2, c) Diagnostici/materiale di consumo;
7. Art. 16 Busta 3 Offerta economica - step 3, si richiede di allegare all’offerta economica l’ultimo listino ufficiale firmato digitalmente dal legale rappresentante e viene stralciata l’indicazione *“depositato presso la Camera di Commercio in data antecedente alla pubblicazione del presente bando, corredato da una dichiarazione di conformità all’originale resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente”*;
8. Art. 18 Commissione Giudicatrice: si integra come segue:
4° capoverso: *“La Commissione si riserva di visionare i sistemi proposti presso strutture sanitarie pubbliche di realtà simile nel territorio italiano”*;
9. viene modificato l’Allegato 4) al disciplinare “DGUE” e quindi riallegato;
10. in conseguenza della modifica della Tabella Elenco Test per i Lotti n. 1, n. 7 e n. 10 e della necessità di prevedere la specificazione del costo del lavoro per tutti i Lotti, viene aggiornato l’Allegato 5) al disciplinare “Modello offerta economica” per tutti i Lotti.

Valutato che le informazioni supplementari, ai sensi e per gli effetti dell’art. 92, comma 2, del D.Lgs. 36/2023, introducono elementi nuovi suscettibili di determinare una diversa formulazione delle offerte, si ritiene, pertanto, necessario concedere a tutti i concorrenti una proroga dei termini di gara come segue:

- scadenza presentazione delle offerte: il giorno 17/09/2024 alle ore 10:00;
- scadenza richiesta sopralluoghi: il giorno 29/07/2024 alle ore 12:00;
- sopralluoghi: i giorni 01/08/2024 e 02/08/2024;
- termine richiesta chiarimenti: il giorno 28/08/2024 alle ore 12:00;

- risposte ai chiarimenti: il giorno 06/09/2024;
- apertura delle offerte: il giorno 18/09/2024 alle ore 10:00.

Considerato quanto sopra, si rende necessario apportare agli atti di gara le predette modifiche e approvare la documentazione di gara novata che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituisce integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione in precedenza indicato:

- Disciplinare di gara e relativi allegati (Allegato 1):
 - Allegato 4) DGUE
 - Allegato 5) Modello offerta economica
- Capitolato Speciale di gara e relativi allegati (Allegato 2):
 - Allegato 4) Numero campioni e orari dei picchi massimi di lavoro
 - Allegato 5) Numero test eseguiti e tipologia per sede.

i restanti atti di gara sono da intendersi invariati.

Visto il D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.;

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica propone, pertanto, di:

- approvare la documentazione di gara, allegata al presente provvedimento, che sostituisce integralmente la precedente di cui alla deliberazione n. 961 del 23.05.2024, fermo restando la restante documentazione di gara:
 - Disciplinare di gara e relativi allegati (Allegato 1):
 - Allegato 4) DGUE
 - Allegato 5) Modello offerta economica
 - Capitolato Speciale di gara e relativi allegati (Allegato 2):
 - Allegato 4) Numero campioni e orari dei picchi massimi di lavoro
 - Allegato 5) Numero test eseguiti e tipologia per sede.
- posticipare i termini di gara come segue:
 - scadenza presentazione delle offerte: il giorno 17/09/2024 alle ore 10:00;
 - scadenza richiesta sopralluoghi: il giorno 29/07/2024 alle ore 12:00;
 - sopralluoghi: i giorni 01/08/2024 e 02/08/2024;
 - termine richiesta chiarimenti: il giorno 28/08/2024 alle ore 12:00;
 - risposte ai chiarimenti: il giorno 06/09/2024;
 - apertura delle offerte: il giorno 18/09/2024 alle ore 10:00.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento.

Dato atto che il Direttore dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare.

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

1. di approvare la documentazione di gara, ai sensi dell'art. 92, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, allegata al presente provvedimento, che sostituisce integralmente la precedente di cui alla deliberazione di indizione n. 961 del 23.05.2024 relativa alla procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana, suddivisa

in 11 Lotti, fermo restando la restante documentazione di gara:

- Disciplinare di gara e relativi allegati (Allegato 1):
 - Allegato 4) DGUE
 - Allegato 5) Modello offerta economica
- Capitolato Speciale di gara e relativi allegati (Allegato 2):
 - Allegato 4) Numero campioni e orari dei picchi massimi di lavoro
 - Allegato 5) Numero test eseguiti e tipologia per sede.

2. di posticipare i termini di gara come segue:

- scadenza presentazione delle offerte: il giorno 17/09/2024 alle ore 10:00;
- scadenza richiesta sopralluoghi: il giorno 29/07/2024 alle ore 12:00;
- sopralluoghi: i giorni 01/08/2024 e 02/08/2024;
- termine richiesta chiarimenti: il giorno 28/08/2024 alle ore 12:00;
- risposte ai chiarimenti: il giorno 06/09/2024;
- apertura delle offerte: il giorno 18/09/2024 alle ore 10:00.

3. di disporre la pubblicazione della rettifica bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, mediante compilazione del modulo eFORM sulla piattaforma SINTEL e sul profilo del committente www.aulss7.veneto.it;

4. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 14.03.2013, n. 33 e s.m.i. e dell'art. 28 del D.lgs. n. 36/2023;

5. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.07.2022.



1.6.3

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

DISCIPLINARE DI GARA

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana, suddivisa in 11 Lotti

GARA 2024-099-BAS

CIG	Lotto 1 B1E03FFA63 Lotto 2 B1E0400B36 Lotto 3 B1E0401C09 Lotto 4 B1E0402CDC Lotto 5 B1E0403DAF Lotto 6 B1E0404E82 Lotto 7 B1E0405F55 Lotto 8 B1E040602D Lotto 9 B1E0407100 Lotto 10 B1E04081D3 Lotto 11 B1E04092A6
Importo a base d'asta	Lotto 1 € 6.294.389,04=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 6.295.879,04=/48 mesi IVA esclusa Lotto 2 € 967.528,88=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 969.018,88=/48 mesi IVA esclusa Lotto 3 € 684.102,72=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 685.592,72=/48 mesi IVA esclusa Lotto 4 € 2.743.045,20=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 2.744.535,20=/48 mesi IVA esclusa Lotto 5 € 221.399,52=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 222.889,52=/48 mesi IVA esclusa Lotto 6 € 541.640,00=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 543.130,00=/48 mesi IVA esclusa Lotto 7 € 284.165,00=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 285.655,00=/48 mesi IVA esclusa Lotto 8 € 616.834,60=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 618.324,60=/48 mesi IVA esclusa Lotto 9 € 714.000,00=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 715.490,00=/48 mesi IVA esclusa Lotto 10 € 242.181,60=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 243.671,60=/48 mesi IVA esclusa Lotto 11 € 140.024,00=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 141.514,00=/48 mesi IVA esclusa
Durata	48 mesi, Rinnovo di 24 mesi e proroga 12 mesi
Responsabile Unico del Progetto	Dott.ssa Elisabetta Zambonin tel. 0424 885280 – email: elisabetta.zambonin@aulss7.veneto.it
Referente amministrativo	Dott.ssa Elisabetta Berno - tel. 0424-885286 – email: elisabetta.berno@aulss7.veneto.it Dott.ssa Martina Zilio - tel. 0424-885284 – email: martina.zilio@aulss7.veneto.it

SOMMARIO

PREMESSE	3
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	3
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	5
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	6
3.1 DURATA.....	12
3.2 REVISIONE PREZZI.....	12
3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE.....	13
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	14
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	15
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	16
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE.....	16
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE	16
6.3 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	17
6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI	18
7. AVVALIMENTO.....	18
8. SUBAPPALTO	19
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	19
10. SOPRALLUOGO.....	21
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	21
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	22
13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA.....	23
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	25
14. "BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – STEP 1.....	26
14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA	26
14.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14.....	28
14.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	28
14.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	28
15. "BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" - STEP 2	29
16. "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – STEP 3	31
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	33
17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	33
17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA	33
17.3 Riparametrazione.....	49
17.4 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA	50
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	50
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA	50
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	51
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	51
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	52
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	52
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI.....	53
25. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	53
26. ACCESSO AGLI ATTI.....	54
27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	54
28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	54

PREMESSE

Con deliberazione n. 961 del 23.05.2024 questa Amministrazione ha indetto la procedura di gara per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss n. 7 Pedemontana.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica Sintel accessibile all'indirizzo **www.ariaspa.it**.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi dalla pubblicazione del bando salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'allegato II.3 del codice.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è ITH32.

CUI: F00913430245202100001

Lotto 1 CIG: B1E03FFA63

Lotto 2 CIG: B1E0400B36

Lotto 3 CIG: B1E0401C09

Lotto 4 CIG: B1E0402CDC

Lotto 5 CIG: B1E0403DAF

Lotto 6 CIG: B1E0404E82

Lotto 7 CIG: B1E0405F55

Lotto 8 CIG: B1E040602D

Lotto 9 CIG: B1E0407100

Lotto 10 CIG: B1E04081D3

Lotto 11 CIG: B1E04092A6

Il Responsabile unico del progetto è la dott.ssa Elisabetta Zambonin, Direttore U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della logistica (referente: dott.ssa Martina Zilio tel. 0424-885284 – email: martina.zilio@aulss7.veneto.it).

Il presente documento è stato redatto sulla base del Bando-tipo n. 1/2023 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) con deliberazione n. 309 del 27.6.2023.

Termine scadenza presentazione offerta: 17.09.2024 ore 10:00

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1) LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

La Stazione appaltante 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 della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento **Allegato 1 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante 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.

La stazione appaltante 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.

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 nel documento **Allegato 1 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel** 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 in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2) DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini 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 **Allegato 1 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel** 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;
- 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.

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 800 116 738 (dall'estero + 39 02 39 331 780 assistenti in lingua italiana) tutti i giorni nei seguenti orari: dalle 9.00 alle 17.30 esclusi sabato, domenica e festivi oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo supportoacquistipa@ariaspa.it.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) bando di gara;
- b) disciplinare di gara e relativi allegati;
- c) capitolato speciale descrittivo e prestazionale e relativi allegati.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: <https://www.aulss7.veneto.it/trasparenza/bandi> e sulla Piattaforma Sintel accessibile all'indirizzo www.ariaspa.it.

2.2 CHIARIMENTI

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, del Capitolato Speciale e degli altri documenti di gara, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, **entro le ore 12:00 del giorno 28.08.2024.**

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: "Richiesta chiarimenti".

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Entro il giorno 06.09.2024 la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

Si precisa che restano validi i chiarimenti già forniti.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, la Stazione Appaltante non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la pec, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Eventuali rettifiche al Bando di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma Sintel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, 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.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni 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. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avalimento, 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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo a base d'asta per il periodo di 48 mesi, inclusi oneri DUVRI non soggetti a ribasso
1	<i>Sistema analitico di chimica clinica, immunometria, automazione con preanalitica integrata, middleware unico di area corelab</i>	B1E03FFA63	€ 6.295.879,04 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
2	<i>Sistema analitico di ematologia</i>	B1E0400B36	€ 969.018,88 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
3	<i>Sistema analitico di coagulazione</i>	B1E0401C09	€ 685.592,72 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
4	<i>Sistema analitico di sieroinfezionalità torch ebv hiv epatite e sieroinfezionalità varia</i>	B1E0402CDC	€ 2.744.535,20 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
5	<i>Sistemi diagnostici dei micobatteri</i>	B1E0403DAF	€ 222.889,52 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
6	<i>Sistema di microbiologia batteriologica: identificazioni spettrometria di massa e antibiogramma</i>	B1E0404E82	€ 543.130,00 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
7	<i>Sistemi diagnostici per la ricerca di microrganismi (batteri e funghi) nei campioni di sangue (emocolture) e campioni di liquidi biologici</i>	B1E0405F55	€ 285.655,00 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI

8	<i>Sistema in biologia molecolare ad approccio sindromico: malattie sessualmente trasmesse, gastrointestinali, respiratorie e parassitologico</i>	B1E040602D	€ 618.324,60 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
9	<i>Sistemi per etichettatura automatica provette e tracciabilità del prelievo</i>	B1E0407100	€ 715.490,00 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
10	<i>POCT per l'Ospedale di Asiago</i>	B1E04081D3	€ 243.671,60 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
11	<i>Sistema in biologia molecolare specialistico: coagulazione e antibiotico resistenza</i>	B1E04092A6	€ 141.514,00 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI

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

Descrizione del Lotto 1

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	<i>Sistema analitico di chimica clinica, immunometria, automazione con preanalitica integrata, middleware unico di area corelab</i>	B1E03FFA63	33124110-9	P	€ 6.294.389,04
A) Importo a base di gara					€ 6.294.389,04
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 6.295.879,04

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 703.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 2

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
2	<i>Sistema analitico di ematologia</i>	B1E0400B36	33124110-9	P	€ 967.528,88
A) Importo a base di gara					€ 967.528,88
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00

A)+B) Importo complessivo	€ 969.018,88
----------------------------------	---------------------

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 43.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 3

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
3	<i>Sistema analitico di coagulazione</i>	<i>B1E0401C09</i>	<i>33124110-9</i>	<i>P</i>	€ 684.102,72
A) Importo a base di gara					€ 684.102,72
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 685.592,72

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 28.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 4

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
4	<i>Sistema analitico di sieroinfezione torch ebv hiv epatite e sieroinfezione varia</i>	<i>B1E0402CDC</i>	<i>33124110-9</i>	<i>P</i>	€ 2.743.045,20
A) Importo a base di gara					€ 2.743.045,20
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 2.744.535,20

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 152.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 5

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
5	Sistemi diagnostici dei micobatteri	B1E0403DAF	33124110-9	P	€ 221.399,52
A) Importo a base di gara					€ 221.399,52
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 222.889,52

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 10.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 6

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
6	Sistema di microbiologia batteriologica: identificazioni spettrometria di massa e antibiogramma	B1E0404E82	33124110-9	P	€ 541.640,00
A) Importo a base di gara					€ 541.640,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 543.130,00

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 27.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 7

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
7	<i>Sistemi diagnostici per la ricerca di microrganismi (batteri e funghi) nei campioni di sangue (emoculture) e campioni di liquidi biologici</i>	B1E0405F55	33124110-9	P	€ 284.165,00
A) Importo a base di gara					€ 284.165,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 285.655,00

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 14.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 8

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
8	<i>Sistema in biologia molecolare ad approccio sindromico: malattie sessualmente trasmesse, gastrointestinali, respiratorie e parassitologiche</i>	B1E040602D	33124110-9	P	€ 616.834,60
A) Importo a base di gara					€ 616.834,60
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 618.324,60

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 11.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 9

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
9	Sistemi per etichettatura automatica provette e tracciabilità del prelievo	B1E0407100	33124110-9	P	€ 714.000,00
A) Importo a base di gara					€ 714.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 715.490,00

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 285.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 10

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
10	POCT per l'Ospedale di Asiago	B1E04081D3	33124110-9	P	€ 242.181,60
A) Importo a base di gara					€ 242.181,60
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 243.671,60

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 14.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.490,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Descrizione del Lotto 11

n.	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
11	<i>Sistema in biologia molecolare specialistico: coagulazione e antibiotico resistenza</i>	B1E04092A6	33124110-9	P	€ 140.024,00
A) Importo a base di gara					€ 140.024,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI)					€ 1.490,00
A)+B) Importo complessivo					€ 141.514,00

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera per la durata di 48 mesi che la Stazione appaltante ha stimato pari ad € 8.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso.

Il contratto collettivo applicato è: cod. C011 Settore metalmeccanico e installazione di impianti.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

3.1 DURATA

Per tutti i lotti di gara la durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 48 mesi decorrenti dalla data di installazione e collaudo delle apparecchiature previste.

Per tutti i lotti di gara l'appalto dovrà essere avviato entro 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente all'operatore economico affidatario.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente i contratti, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso sia avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 63 del d.lgs. 36/2023.

3.2 REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione dei contratti, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

A tal fine a partire dalla seconda annualità contrattuale si terrà conto dei prezzi standard rilevati dall'ANAC e/o dall'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE), degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, in mancanza, entro il limite massimo dell'indice ISTAT (FOI) medio dell'anno contrattuale precedente o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti.

La revisione sarà concessa a condizione che l'Operatore Economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi. La ditta dovrà presentare motivata richiesta documentando le particolari condizioni di natura oggettiva non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta che determinino una variazione in aumento dell'importo complessivo, con riferimento alle specifiche voci di composizione dell'offerta interessate dagli aumenti.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità; in ogni caso la revisione dovrà rispettare il vincolo dei prezzi di cui all'OPRVE (vedi capoverso sotto riportato).

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicassero i prezzi di riferimento dei dispositivi oggetto della presente gara, la ditta

aggiudicataria dovrà adeguare i propri prezzi a quelli di riferimento; in mancanza la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Opzione di rinnovo dei contratti: i contratti possono essere rinnovati, alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi, per i seguenti importi:

Lotto 1 € 3.147.194,52=

Lotto 2 € 483.764,44=

Lotto 3 € 342.051,36=

Lotto 4 € 1.371.522,70=

Lotto 5 € 110.699,76=

Lotto 6 € 270.820,00=

Lotto 7 € 142.082,50=

Lotto 8 € 308.417,30=

Lotto 9 € 357.000,00=

Lotto 10 € 121.090,80=

Lotto 11 € 70.012,00=

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

L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

Opzione di proroga dei contratti: la stazione appaltante si riserva di prorogare i contratti per una durata massima pari a 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nei contratti.

L'importo stimato di tale opzione è pari a:

Lotto 1 € 1.573.597,26=

Lotto 2 € 241.882,22=

Lotto 3 € 171.025,68=

Lotto 4 € 685.761,30=

Lotto 5 € 55.349,88=

Lotto 6 € 135.410,00=

Lotto 7 € 71.041,25=

Lotto 8 € 154.208,65=

Lotto 9 € 178.500,00=

Lotto 10 € 60.545,40=

Lotto 11 € 35.006,00=

al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, i contratti in corso di esecuzione possono essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo dei contratti: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo dei contratti, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti casi:

per i Lotti 1, 2, 3, 6, 7, 9: estensione fino al 100% del valore dei contratti iniziali al fine di far fronte sia alla necessità di modifiche delle quantità delle prestazioni sia all'eventuale estensione della fornitura al P.O. di Santorso, attualmente gestito in project financing.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 41.816.215,20= al netto di Iva così suddiviso:

Lotto	A. Importo a base di gara 48 mesi	B. Oneri per la sicurezza da interferenz a non soggetti a ribasso (DUVRI)	C. Importo per l'opzione di rinnovo 24 mesi	D. Importo per l'opzione di proroga 12 mesi	E. Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento, 4 anni	F. Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento, rinnovo 2 anni	G. Importo massimo dell'estensione del 100%, 4 anni (Lotti 1, 2, 3, 6, 7, 9)	H. Importo massimo dell'estensione del 100%, rinnovo 2 anni (Lotti 1, 2, 3, 6, 7, 9)
1	6.294.389,04=	1.490,00=	3.147.194,52=	1.573.597,26=	1.258.877,81=	629.438,90=	6.294.389,04=	3.147.194,52=
2	967.528,88=	1.490,00=	483.764,44=	241.882,22=	193.505,78=	96.752,89=	967.528,88=	483.764,44=
3	684.102,72=	1.490,00=	342.051,36=	171.025,68=	136.820,54=	68.410,27=	684.102,72=	342.051,36=
4	2.743.045,20=	1.490,00=	1.371.522,70=	685.761,30=	548.609,04=	274.304,52=	00=	00=
5	221.399,52=	1.490,00=	110.699,76=	55.349,88=	44.279,90=	22.139,95=	00=	00=
6	541.640,00=	1.490,00=	270.820,00=	135.410,00=	108.328,00=	54.164,00=	541.640,00=	270.820,00=
7	284.165,00=	1.490,00=	142.082,50=	71.041,25=	56.833,00=	28.416,50=	284.165,00=	142.082,50=
8	616.834,60=	1.490,00=	308.417,30=	154.208,65=	123.366,92=	61.683,46=	00=	00=
9	714.000,00=	1.490,00=	357.000,00=	178.500,00=	142.800,00=	71.400,00=	714.000,00=	357.000,00=
10	242.181,60=	1.490,00=	121.090,80=	60.545,40=	48.436,32=	24.218,16=	00=	00=
11	140.024,00=	1.490,00=	70.012,00=	35.006,00=	28.004,80=	14.002,40=	00=	00=
Valore globale stimato (A+B+C+D+E+F+G+H)							€ 41.816.215,20=	

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Possono essere esclusi dalla gara, previo contraddittorio, i raggruppamenti temporanei costituiti da due o più operatori economici che singolarmente hanno i requisiti per partecipare alla gara. Tale facoltà non opera nel caso in cui i raggruppamenti sono costituiti da imprese controllate e/o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del Codice civile.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);

- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale:
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il singolo lotto, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione al singolo lotto ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, 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 può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione al singolo lotto ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti 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.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo 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.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

a) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

a) **Esecuzione negli ultimi tre anni**, decorrenti dalla data di pubblicazione del bando sulla GUUE, di forniture analoghe a quelle oggetto dell'affidamento, presso enti sanitari o aziende sanitarie pubbliche o private, di importo minimo pari a:

- Lotto 1 € 4.730.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 2 € 726.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 3 € 514.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 4 € 2.058.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 5 € 167.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 6 € 407.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 7 € 214.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 8 € 463.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 9 € 536.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 10 € 182.000,00= (IVA esclusa)**
- Lotto 11 € 105.100,00= (IVA esclusa)**

Per forniture analoghe si intendono contratti di service di fornitura di IVD comprensivi di messa a disposizione delle apparecchiature necessarie.

Per il solo Lotto 9 si intendono contratti di service di fornitura di apparecchiature e materiale di consumo analoghi.

In caso di appalti pluriennali iniziati prima o durante il triennio di riferimento e/o conclusi prima o durante il triennio di riferimento potrà essere considerata ai fini della qualificazione la sola quota parte fatturata in detto triennio.

Ai fini della partecipazione ciascun concorrente dovrà riportare nel DGUE le forniture eseguite con espressa indicazione per ciascuno del relativo importo al netto dell'IVA, la data/il periodo di riferimento nonché il soggetto destinatario.

La comprova del requisito è fornita mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

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

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;

- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

Il requisito delle forniture analoghe di cui al precedente punto 6.2 richiesto deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

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

Requisiti di capacità tecnico-professionale

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

Per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di capacità tecnico-professionale sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole consorziate.

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 6 e/o per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo a messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 5 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

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

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante.

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% dell'importo a base d'asta e precisamente:

- Lotto 1: € 125.917,58**
- Lotto 2: € 19.380,38**
- Lotto 3: € 13.711,85**
- Lotto 4: € 54.890,70**
- Lotto 5: € 4.457,79**
- Lotto 6: € 10.862,60**
- Lotto 7: € 5.713,10**
- Lotto 8: € 12.366,49**
- Lotto 9: € 14.309,80**
- Lotto 10: € 4.873,43**
- Lotto 11: € 2.830,28**

Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto corrente IBAN: IT44J0200860165000040458253 – UNICREDIT BANCA S.p.A. incaricato del servizio di tesoreria.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto 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; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, 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.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- 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'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 365 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; 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.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

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 di tutti i locali in cui si svolge la fornitura è obbligatorio per ciascun lotto.

Il sopralluogo si rende necessario al fine di prendere visione dello stato dei luoghi oggetto di installazione dei sistemi diagnostici, delle dotazioni impiantistiche e degli arredi a servizio degli stessi e per quantificare correttamente l'offerta economica che verrà presentata in sede di gara.

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

In relazione alla proroga dei termini di scadenza delle offerte, viene riaperto il termine per il sopralluogo, che può essere effettuato nei giorni dal 01.08.2024 al 02.08.2024.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, utilizzando il modello **Allegato 2_Richiesta_sopralluogo**, entro il giorno 29.07.2024 alle ore 12:00.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: "Richiesta sopralluogo" e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno 2 giorni di anticipo.

Si precisa che restano validi i sopralluoghi già effettuati dal 24.06.2024 al 28.06.2024.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto diverso rappresentante dell'operatore economico purché in possesso di apposita delega, del proprio documento di identità e di copia di quello 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 retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, aggregazione di retisti non ancora costituiti, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante di uno degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio.

In caso di consorzio di cui all'articolo 65 comma 2, lettera b), c), d) 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 il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è

attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

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

Lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	B1E03FFA63	€ 560,00
2	B1E0400B36	€ 165,00
3	B1E0401C09	€ 165,00
4	B1E0402CDC	€ 220,00
5	B1E0403DAF	€ 33,00
6	B1E0404E82	€ 165,00
7	B1E0405F55	€ 165,00
8	B1E040602D	€ 165,00
9	B1E0407100	€ 165,00
10	B1E04081D3	€ 33,00
11	B1E04092A6	€ 18,00

N.B. Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

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 la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte 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 viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore 10:00 del giorno 17.09.2024 a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma 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 all'art. 1.1.

13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'art. 1 e **nell'Allegato 1 "Modalità tecniche utilizzo piattaforma Sintel"** di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, **tassativamente** entro i termini indicati nel Bando di Gara, a pena di esclusione, le proprie offerte collegandosi al sito internet **www.ariaspa.it**, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet **www.aria.spa.it**).

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase *i)* da sola non concretizza l'invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase *ii)* concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**
- b) la **Documentazione tecnica**, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare;
- c) l'**Offerta economica**, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf. In particolare, con riferimento alla documentazione tecnica di cui al precedente punto b), la stessa dovrà essere in formato PDF searchable (ricercabile).

Sebbene non costituisca motivo di esclusione, si chiede ai concorrenti di allegare file aventi denominazione NON superiore a 15 caratteri e di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta.

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza l'invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda Ulss n. 7 Pedemontana ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda Ulss n. 7 Pedemontana non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a SinTel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato **nell'Allegato 1 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare**.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

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.

Al momento della ricezione delle offerte 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/Consorti, 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.

L'offerta vincola il concorrente per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

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

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

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di 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 della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;

- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui all'articolo 9 del presente bando.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 5 giorni affinché 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, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

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

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 5 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

14. "BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – STEP 1

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione:

- 1) domanda di partecipazione (**Allegato 3**);
- 2) DGUE (**Allegato 4**);
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 14.3;
- 6) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.4.

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione, firmata digitalmente, è redatta secondo il modello di cui all'**Allegato 3**.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 3, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

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

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla 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 65, comma 2, lettera b), c) e d) 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. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

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 tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate 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 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 allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

Il concorrente compila il **DGUE elettronico** strutturato secondo il modello reso disponibile dalla piattaforma.

Gli Operatori Economici potranno:

- generare la DGUE Response in formato xml a partire dalla Request messa a disposizione della Stazione Appaltante in documentazione di gara. Per farlo è possibile utilizzare il medesimo servizio messo a disposizione da CONSIP nel portale <https://www.acquistinretepa.it/esp-dgue/#!/start>. Il servizio è utilizzabile a seguito di login, nel menu di sinistra “Servizi”, Sezione eDGUE. Il percorso inizia dalle selezioni seguenti:

- Chi è a compilare il DGUE? >> Sono un operatore economico
- Che operazione si vuole eseguire? >> Importare un DGUE
- caricare il file xml DGUE Response in SINTEL in fase di sottomissione dell’offerta nella busta amministrativa come allegato alla documentazione di gara.

14.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL’ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14

Il concorrente dichiara 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, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell’articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

14.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L’impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell’apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento.

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell’offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell’offerta tecnica.

14.4 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 delle parti del servizio/fornitura, ovvero della 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 dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, 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'articolo 68 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. 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 delle 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 del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle 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 di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese 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 la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
 - copia del contratto di rete
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione 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. "BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" - STEP 2

Allo step 2 "Offerta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente dovrà inserire a Sistema, per ogni singolo lotto, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Tecnica 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Tecnica 2", "Documentazione Tecnica 3", etc.).

L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 14 e deve contenere, distintamente per ciascun lotto e secondo quanto dettagliato nel Capitolato Speciale d'Appalto:

a) Progetto tecnico-organizzativo riportante:

- il lay-out riguardante la dislocazione dei sistemi nel laboratorio: particolarmente il progetto deve tenere in debito conto lo spazio disponibile, i carichi sopportabili dai pavimenti;
- la configurazione operativa dei sistemi: la ditta dovrà indicare come intende suddividere i test richiesti nelle singole apparecchiature, tenuto conto del confezionamento dei reagenti proposti, dei metodi effettivamente alloggiabili a bordo;
- le caratteristiche tecnico-funzionali di ciascun modello analitico offerto;
- le modalità e le metodologie utilizzate per l'installazione/avviamento dei nuovi sistemi.
- la dichiarazione del numero di giorni in cui la ditta si impegna a consegnare e completare l'installazione a partire dalla data di aggiudicazione della fornitura, oltre che una descrizione particolareggiata della modalità di installazione dei sistemi;
- la pianificazione delle attività (con attività, tempi, stime di impegno, tenuto conto della necessità di non interrompere la normale attività lavorativa, e di assicurare una corretta e completa formazione del personale);
- la pianificazione delle attività e delle sub-attività da realizzare ed il crono-programma (Diagramma di GANTT) delle attività, con illustrazione della durata temporale e delle relazioni di precedenza delle stesse.

b) Relazione relativa all'apparecchiatura/alle apparecchiature proposte in noleggio riportante:

- tipo, numero di codice e nome commerciale;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità dell'apparecchiatura proposta (allegando eventuale materiale illustrativo di quanto proposto), nonché dichiarazione di conformità alle specifiche tecniche richieste dal Capitolato Speciale;
- dichiarazione che l'apparecchiatura proposta è conforme alle norme di sicurezza indicate specificatamente nel Capitolato Speciale;
- scheda tecnica preliminare modello MD74100AZ.001 della strumentazione proposta e dei materiali di consumo (**Allegato 6**);
- gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;
- documentazione tecnico-scientifica disponibile;
- descrizione della collaborazione proposta del corso di formazione per l'avvio e assistenza specialistica per l'operatore durante l'utilizzo del sistema;
- manuale utente;

c) Relativamente ai diagnostici e/o materiale di consumo:

- elenco dei prodotti diagnostici proposti per effettuare i tests in argomento, nonché di tutto il materiale di consumo necessario;
- scheda tecnica dettagliata di ciascun prodotto offerto, comprensiva del numero di Registrazione CND, Codice Repertorio Dispositivi Medici, il codice attribuito dal fabbricante al prodotto (REF), in lingua italiana da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste e corredata di una documentazione illustrativa che sia in grado di illustrare le caratteristiche tecniche e di sicurezza, la stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione;
- dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
- dichiarazione di conformità di tutti i prodotti offerti ai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 relativi ai dispositivi medici (MDR) e dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR), ove applicabili, e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025 alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs n. 46/1997 o alla Direttiva CEE 89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti; D.Lgs. 332/2000 in attuazione della direttiva 98/79/CE.

d) Relazione relativa al servizio di assistenza offerto: indicazione delle modalità di esecuzione della manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria.

In particolare, nella documentazione tecnica, la ditta partecipante dovrà precisare:

- periodicità delle visite programmate (manutenzioni preventive e verifiche di sicurezza elettrica);
- protocollo della manutenzione preventiva;

- orari, tempi di intervento, caratteristiche dei servizi di manutenzione ordinaria e di manutenzione straordinaria offerti;
 - la localizzazione della sede principale per l'assistenza tecnica e, qualora diversa, quella a cui dovrà rivolgersi l'Azienda Ulss;
 - descrizione complessiva dell'organizzazione di assistenza tecnica indicazione delle operazioni di manutenzione ordinaria che debbono essere effettuate dagli utilizzatori per un corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- e) **Relazione delle modalità di formazione del personale sia all'avvio della fornitura che nel corso del contratto e gestione software applicativo;**
- f) **per ciascuno dei criteri di valutazione indicati all'Art. 17), il concorrente dovrà presentare, altresì, una relazione contenuta in non più di 2 fasciate**, nella quale vengano evidenziati gli elementi che chiede vengano valorizzati dalla Commissione in funzione di quello specifico criterio, fornendo precisa indicazione dove riscontrare tali specifiche nella documentazione tecnica (fascicolo, numero di pagina, etc) in cui i predetti elementi trovano corrispondenza, per chiarire come l'elemento preso in considerazione faccia parte e si integri nella proposta presentata;
- g) **Copia dell'offerta economica contenente l'elenco e la descrizione di tutti i prodotti offerti, con indicazione del codice commerciale, REF, CND, RDM, senza indicazione dei prezzi;**
- h) **Qualsiasi altra documentazione che la ditta ritenga importante ai fini della valutazione qualitativa dell'offerta.**

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della documentazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali, ai sensi dell'art. 35 comma 4 lettera A del Codice, nonché i dati personali, ai sensi dell'art 4 n.1 GDPR. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Tutta la documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana ad eccezione delle certificazioni CE/ISO.

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

16. "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – STEP 3

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica, per ogni singolo lotto.

Il concorrente dovrà compilare ed allegare per ciascun lotto negli appositi campi predisposti nel sistema, l'offerta dettagliata secondo il *Modello di Offerta economica - Allegato 5* al presente Disciplinare (da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf), firmata digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica.

Nell'*Allegato 5 Modello di Offerta economica* dovranno essere riportati i seguenti importi:

- a) la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA, la sede legale, ecc. della Ditta;
- b) la qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c) l'oggetto dell'appalto e il codice CIG;
- d) l'impegno a mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni;
- e) per i singoli reagenti e per calibratori, controlli e materiale di consumo: prezzo di listino a confezione, % di sconto sul prezzo di listino, prezzo offerto a confezione, prezzo unitario a test, importo annuale e quadriennale, aliquota IVA applicata;
- f) per le attrezzature: canone unitario di noleggio e di assistenza/ manutenzione full-risk, importo annuale e quadriennale, aliquota IVA applicata.

Relativamente agli analiti opzionali richiesti nel Lotto 1, si richiede di applicare sui prezzi riportati nel listino presentato in gara una percentuale di sconto pari alla media aritmetica delle percentuali di sconto offerte in gara sugli analiti obbligatori.

Si richiede di allegare l'ultimo listino ufficiale firmato digitalmente dal legale rappresentante.

Sono inammissibili le offerte che superino l'importo complessivo a base d'asta per 48 mesi.

Il concorrente dovrà:

- a. indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto per l'intera fornitura – espresso in Euro, IVA esclusa, con cinque cifre decimali e con modalità solo in cifre, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione Appaltante.
Attenzione: tale valore è al netto dei "Costi della sicurezza derivanti da interferenza", non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto d).
- b. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 108, comma 9 D.Lgs. n. 36/2023;
- c. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi per personale", i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 108, comma 9 D.Lgs. 36/2023, qualora prevista dalla Stazione Appaltante.
- d. indicare a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali, non soggetti a ribasso, di cui all'art. 26 D.Lgs. n. 81/2008 (non modificabili).
Attenzione: il valore indicato nel campo grigio, non modificabile e di sola consultazione, "Offerta economica complessiva" è dato dalla somma tra il valore inserito nel campo "Offerta economica" e il valore inserito nel campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza" (quest'ultimo non modificabile).
La graduatoria e l'anomalia dell'offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo "Offerta economica".

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano pari a € 1.490,00= per ciascun lotto.

I prezzi si intendono omnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal presente Disciplinare e dagli atti di gara allo stesso allegati.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell' **Allegato 5 - Modello di offerta economica**, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'**esclusione** dalla gara.

FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI - STEP 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);

2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nel richiamato **Allegato 1 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**;

3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio, il predetto documento dovrà, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, essere sottoscritto:

- in caso di R.T.I. o di Consorzi costituiti al momento di presentazione dell'offerta: dal legale rappresentate o persona munita da comprovati poteri di firma;
- in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta, dal legale rappresentante di tutte le Imprese raggruppande o consorziande (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dall'impresa raggruppanda/consorzianda).

RIEPILOGO ED INVIO DELL'OFFERTA – STEP 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 “Riepilogo ed invio dell'offerta” del percorso “Invia offerta” per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità “INVIA OFFERTA” che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso “Invia offerta” per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte del Seggio di gara.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

L'attribuzione dei 70 punti qualità previsti saranno assegnati da apposita Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, valutando le caratteristiche dell'offerta tecnica delle ditte concorrenti sulla base dei criteri di

valutazione elencati nelle tabelle sottostanti con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera **D** vengono indicati i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice. A ciascuno dei criteri discrezionali è assegnato un punteggio discrezionale mediante attribuzione di un coefficiente sulla base del seguente metodo:

- la Commissione Giudicatrice, in caso di unanimità di giudizio, in ossequio ai principi proporzionalità e di buon andamento dell’azione amministrativa ed al fine di garantire, quindi, l’efficacia, l’efficienza, l’adeguatezza, la speditezza e l’economicità della medesima, attribuirà unitariamente nel suo complesso, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso fra 0 e 1;

- in caso di mancata unanimità di giudizio sarà verbalizzato, invece, il giudizio individuale attribuito dai singoli commissari e sarà effettuata la media dei coefficienti.

Tale coefficiente verrà moltiplicato per il punteggio previsto per ogni elemento valutato.

Nella colonna identificata con la lettera **P** vengono indicati i “Punteggi proporzionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera **T** vengono indicati i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Nella colonna identificata dalla lettera **Q** vengono indicati i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione delle quantità specificamente richieste.

Si procederà quindi alla sommatoria dei punteggi attribuiti.

Lotto 1

Sistema analitico di chimica clinica, immunometria, automazione con preanalitica integrata, middleware unico di area corelab

	<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio Massimo</i>
Progetto tecnico-organizzativo			
1	Ottimizzazione del flusso delle provette, massima ergonomia della soluzione proposta in relazione agli spazi disponibili, massimo consolidamento dei test opzionali sulla strumentazione analitica principale fisicamente connessa al sistema di automazione, possibile espandibilità della soluzione a seguito di mutate esigenze organizzative.	D	10
2	Sarà valutata, in riferimento particolare all’Ospedale di Asiago, la soluzione che rispettando i vincoli di spazio produca il minor volume di reflui speciali complessivi, rimanendo all’interno di quanto espresso nelle caratteristiche del capitolato di gara.	D	3
3	Miglior piano di transizione, tenendo conto delle necessità di continuità analitica, e comparazione con le metodiche esistenti secondo le più recenti linee guida delle società scientifiche. Saranno valutati inoltre i minori tempi di transizione dalla piattaforma ad alta automazione in uso a quella offerta, i minori oneri gestionali riferiti all’impiego di personale, interferenza con le attività istituzionali.	D	3
4	Funzionalità aggiuntive alla soluzione di automazione: Aliquotazione, possibilità di caricamento massivo a bulk delle provette, valutazione degli indici del siero e dello stato di centrifugazione del campione, possibilità di smistamento delle provette su rack di terze parti, possibilità di connettere il maggior numero di discipline diagnostiche (indicare quali).	D	5

5	Gestione di reflex test e rerun automatici in caso di blocco dell'unità di stoccaggio collegata fisicamente al sistema di automazione.	D	2
6	Accessibilità al sistema di stoccaggio in caso di fermo delle linee di trasporto dei tubi primari.	D	4
Sistema di Automazione			
7	Massimo numero di posizioni disponibili sul vano di ingresso: indicare riferimenti del manuale operativo. Sarà attribuito il massimo punteggio al numero maggiore di posizioni disponibili sul vano d'ingresso, gli altri in modo proporzionale secondo la formula seguente: Punteggio attribuito all'offerente $X = (\text{Numero posizioni disponibili sul vano di ingresso dell'offerente} / \text{Numero posizioni disponibili sul vano di ingresso dell'offerente con il numero maggiore di posizioni disponibili}) * \text{punteggio massimo}$	Q	2
8	Tecnologia di verifica del volume di siero, plasma al fine di identificare non conformità al prelievo.	D	3
Analizzatori			
9	Caricamento in continuo dei reagenti sia sullo strumento/modulo di chimica che sullo strumento/modulo di immunochimica (senza interruzione del ciclo operativo e senza necessità di mettere in stand by lo strumento /modulo per P.O. di Bassano. Sì = 4 punti No = 0 punti	T	4
10	Minimo volume di siero utilizzato per i parametri urgenti in immunometria: indicare riferimento del manuale operativo. Sarà attribuito il massimo punteggio al minimo volume di siero utilizzato per i parametri urgenti in immunometria secondo la formula seguente: Punteggio attribuito all' offerente $X = (\text{volume di siero utilizzato per i parametri urgenti dell'offerente} / \text{volume di siero utilizzato per i parametri urgenti dell'offerente X}) * \text{punteggio massimo}$. Nel caso in cui per i parametri urgenti in immunometria avessero volumi differenti di siero al fine dell'attribuzione del punteggio verrà preso il valore più alto (maggiore volume di siero) tra quelli dei parametri offerti.	Q	4
11	Gestionale della singola apparecchiatura, con particolare riferimento all'ambiente operativo /interfaccia grafica, alla modalità con cui vengono effettuate le calibrazioni dei test (N. di calibratori, stabilità della calibrazione e della gestione della stessa), alla modalità di aggiornamento delle metodiche, dei calibratori, dei controlli, all'intuitività, al grado di personalizzazione/configurabilità (protocollo di lavoro personalizzabile per singolo campione), alla maneggevolezza, agli ausili di supporto (compresi quelli all'interpretazione dei dati analitici) ed educativi (guide grafiche sui flussi operativi: misure, cambio consumabili, manutenzioni, risoluzioni dei problemi), alle modalità di interazione (tastiera, touch screen, etc), all'ampiezza e maneggevolezza dell'archivio dati (sia analitici che relativi al controllo di qualità e alle calibrazioni), alla visualizzazione del trend del paziente, etc.	D	4
12	Modalità tecniche adottate per ridurre/eliminare il trascinarsi (carry over) sia per gli analizzatori di chimica clinica che per quelli di immunometria.	D	4
13	Modalità di miscelazione della reazione	D	3

Reagenti			
14	Disponibilità dei seguenti test opzionali per determinazione di aTSHr, Papp-a, FreeB Hcg, Cyfra 21.1, sFlt1, PLGF, Tireoglobulina, NSE validati sulla strumentazione proposta.	D	5
15	Minimo tempo di determinazione della Troponina, Peptide Natriuretico Mioglobina. Sarà attribuito il massimo punteggio al Minimo tempo di determinazione della Troponina, Peptide Natriuretico Mioglobina. secondo la formula seguente: Punteggio attribuito all' offerente X= (tempo di determinazione della Troponina, Peptide Natriuretico Mioglobina dell'offerente con il tempo di determinazione minimo / tempo di determinazione della Troponina, Peptide Natriuretico Mioglobina dell'offerente X)* punteggio massimo. Nel caso in cui per i parametri Troponina, Peptide Natriuretico Mioglobina avessero tempi differenti di determinazione al fine dell'attribuzione del punteggio verrà preso il valore più alto (maggiore tempo di determinazione) tra quelli dei parametri offerti.	Q	4
16	Ottimizzazione della manipolazione dei reagenti in aderenza alle indicazioni sulla tutela della salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione (D.lgs 81/08 Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro).	D	3
17	Percentuale di reagenti già pronti all'uso all'inserimento nell'apparecchiatura senza ulteriori operazioni manuali (per manipolazione si intendono anche agitazione e stappatura). Indicare la percentuale sul totale dettagliando il numero di metodiche pronte all'uso. Sarà attribuito il massimo punteggio alla percentuale maggiore di reagenti pronti uso secondo la formula seguente: Punteggio attribuito all' offerente X= (percentuale di reagenti pronti uso dell'offerente X/ percentuale di reagenti pronti uso dell'offerente con la percentuale di reagenti pronti uso maggiore)* punteggio massimo.	Q	5
Assistenza tecnica			
18	Assistenza tecnica: aspetti migliorativi rispetto a quelli minimi richiesti; in particolare, assistenza remota, inclusa quella sul software- update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target dei calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza con riferimento ad attività proattività; ampliamento della copertura del servizio ad orari feriali e a prefestivi e festivi; cadenza e numero di interventi di assistenza preventiva nel corso dell'anno per i singoli strumenti.	D	2
Totale punteggi			70

Lotto 2

Sistema analitico di ematologia

	<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>

1	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste nel capitolato tecnico. Verrà valutato positivamente il progetto che soddisferà gli obiettivi del laboratorio.	D	10
2	Esperienza consolidata nella tipologia di sistemi con configurazione in automazione; numero di installazioni attualmente operative in Italia. <5=0 punti Da 5 a 24 = 2 punti >25= 10 punti	Q	10
3	Possibilità di conteggio di WBC, RBC, PLT con almeno due tecnologie o canali di misura per la verifica della congruità dei risultati in campioni con possibili interferenze. Si per WBC, RBC, PLT= 6 punti Si, per 1 o 2 pop. cellulari= 3 punti NO= 0 punti	Q	6
4	Parametri per la determinazione di cromia e volume dei globuli rossi (emazie ipocromiche, ipercromiche, microciti, macrociti) refertabili a uso diagnostico; produrre con verifica giornaliera su CQI a titolo noto documentazione che attesti tale richiesta. Si, tutti i parametri richiesti e CQI giornaliero = 5 punti Si solo parametri parziali e senza CQI giornaliero = 3 punti NO = 0 punti	Q	5
5	Determinazione dei reticolociti in 3 frazioni maturative, refertabili a uso diagnostico, con verifica giornaliera su controlli a titolo noto Si, 3 frazioni = 5 punti <3 frazioni = 2 punti	Q	5
6	Controllo di qualità giornaliero per emocromo (CQI) con analisi di tutti i parametri refertabili da una unica fiala. 1 fiala= 6 punti 2 fiale= 2 punti >2 fiale = 0 punti	Q	6
7	Collegamento fisico dell'analizzatore di immagini con il sistema offerto (analizzatori ematologici e strisciatores/coloratore di vetrini) per la lettura automatica dei vetrini in completa automazione, senza intervento dell'operatore. Si, collegamento fisico = 4 punti No solo collegamento Sw = 1 Punto	T	4
8	Programma di elaborazione dati interlaboratorio del CQI offerto: specificare se a livello nazionale o internazionale e se certificato ISO EC 17043:2010 Si = 4 punti No = 0 punti	T	4

9	Letture di vetrini di liquidi biologici diversi del sangue Sì = 3 punti No = 0 punti	T	3
10	Possibilità di garantire l'automazione del processo da provette pediatriche nello strisciatore/coloratore Sì = 4 punti No = 0 punti	T	4
11	Esperienza maturata a livello nazionale di collegamenti in rete per la validazione da remoto anche con le immagini	D	6
12	Erogazione di corsi di formazione (descrivere)	D	3
13	Assistenza tecnica full risk: elementi di miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolo specifico.	D	4
Totale Punteggi			70

Lotto 3

Sistema analitico di coagulazione

	<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
1	Adattabilità della soluzione tecnico/operativa proposta rispetto al modello organizzativo e agli obiettivi dichiarati	D	15
2	Principio di lettura foto-ottico dei test coagulativi Sì = 2 punti No = 0 punti	T	2
3	Accesso immediato ai campioni senza attesa del completamento dell'analisi Sì = 1 punto No = 0 punti	T	1
4	Possibilità e tipologia di verifica strumentale dell'idoneità del campione, misure dei livelli di interferenza specifici per test. Descrivere	D	3
5	Maggior produttività PT/h per singolo analizzatore con caricamento fronte macchina per il P.O. di Bassano 5 punti produttività maggiore di 300 pt/h; 3 punti produttività maggiore di 250 pt/h; 1 punto produttività maggiore di 175 pt/h.	Q	5
6	Possibilità di caricare provette di diverso tipo tappate e stappate sullo stesso rack Sì = 1 punto No = 0 punti	T	1

7	<p>Numero curve calibrazione memorizzabili per ogni parametro nello strumento e utilizzabili contemporaneamente.</p> <p>Sarà attribuito il massimo punteggio al numero maggiore di curve di calibrazione per ogni parametro nello strumento e utilizzabili contemporaneamente gli altri in modo proporzionale secondo la formula seguente:</p> <p>Punteggio attribuito all' offerente X= curve di calibrazione per ogni parametro nello strumento e utilizzabili contemporaneamente dell'offerente X/ maggior numero di curve di calibrazione per ogni parametro nello strumento e utilizzabili contemporaneamente)* punteggio massimo.</p>	Q	3
8	<p>Possibilità di gestione simultanea di diversi lotti dello stesso reagente</p> <p>Sì = 3 punti No = 0 punti</p>	T	3
9	<p>Reagente per D-Dimero con elevata linearità definita quale differenza tra valore più alto e valore più basso senza re-run, per minimizzare i re-run e per contenere il TAT strumentale.</p> <p>Sì = 6 punti No = 0 punti</p>	T	6
10	<p>Tromboplastina ricombinante di origine umana e ISI prossimo a 1.0</p> <p>Sì = 4 punti No = 0 punti</p>	T	4
11	<p>Fornitura di lotto unico per reagenti e controlli di PT, aPTT, Fibrinogeno, AT, D-Dimero per almeno 6 mesi con certificazione da ente terzo.</p> <p>3 punti > 6 mesi 1 punto = 6 mesi 0 punti <6 mesi</p>	Q	3
12	<p>Il middleware deve essere dotato di un modulo di regole di validazione esperto. Descrivere.</p>	D	6
13	<p>Integrazione tra software degli analizzatori e il middleware: visualizzazione dello stato strumentale, eventuali allarmi, stato dei consumabili e dei reattivi, lotti reattivi, curve di reazione.</p> <p>Sì = 3 punti No = 0 punti</p>	T	3
14	<p>Miglior piano di transizione, tenendo conto delle necessità di continuità analitica e comparazione con le metodiche esistenti. Saranno valutati inoltre i minori oneri gestionali intesi come impiego di personale, interferenza con le attività istituzionali.</p>	D	6
15	<p>Unica piattaforma strumentale con lo stesso software, stessi consumabili e stessi reattivi.</p> <p>Sì = 4 punti No = 0 punti</p>	T	4
16	<p>Modalità di formazione/istruzione del personale e supporto previsto per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema.</p>	D	2

17	Organizzazione e modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica (modalità di accesso, tempi di intervento dalla chiamata sia da remoto che in presenza, condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati, soluzioni previste in caso di fermi macchina superiori alle 24 ore, operazioni di manutenzione ordinaria e relativi tempi prevista da parte del personale utilizzatore del sistema).	D	3
Totale Punteggi			70

Lotto 4

Sistema analitico di sieroinfettività torch ebv hiv epatite e sieroinfettività varia

	<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
1	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste nel capitolato tecnico. Verrà valutato positivamente il progetto che soddisferà maggiormente gli obiettivi del laboratorio.	D	15
2	Completezza pannello in minor numero e tipologia di tecnologie complessive in tutte le sedi di esecuzione.	D	10
3	Possibilità di eseguire tutti i test su matrice fecale su unica strumentazione in chemiluminescenza a caricamento in continuo di campioni e reagenti. SI: 5 punti; NO: 0 punti	T	5
4	Formato di saggio a cattura per Toxo IgM e Rubeo IgM 4 punti per entrambi; 2 punti solo uno dei due; 0 punti se nessuno	Q	4
5	Produttività oraria superiore a 80 test/h per ogni singolo modulo in chemiluminescenza offerto SI: 4 punti; NO: 0 punti	T	4
6	Test per la ricerca anticorpi IgG e IgM anti Borrelia distinti e validati su siero, plasma e liquor SI: 4 punti; NO: 0 punti	T	4
7	Riconoscimento mutanti HbsAg (sulla base della documentazione presentata)	D	5
8	Sensibilità clinica per anticorpi anti - HCV	D	4
9	Sensibilità analitica per HIV-1 P24, valutata secondo lo Standard WHO per HIV-1 p24 antigeni	D	5
10	Test per VZV IgG quantitativo in chemiluminescenza SI: 4 punti; NO: 0 punti	T	4
11	Assistenza tecnica full risk: elementi di miglioramento rispetto a	D	5

	quanto richiesto nel capitolo specifico		
12	Modalità di erogazione di corsi di formazione (descrivere)	D	5
Totale Punteggi			70

Lotto 5

Sistemi diagnostici dei micobatteri

	<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
1	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste nel capitolato tecnico. Verrà valutato positivamente il progetto che soddisferà gli obiettivi del laboratorio.	D	20
2	Antibiogramma di M. tuberculosis con antibiotici di prima scelta (INH, RIF, STREPTO, EMB, PZA) a basso ed alto dosaggio secondo le linee guida CLSI e CDC. SI: 10 punti; NO: 0 punti	T	10
3	Sensibilità e specificità del metodo per l'identificazione di Mycobacterium tuberculosis da coltura liquida	D	20
4	Modalità di pretrattamento del campione primario (reagenti pronti all'uso)	D	5
5	Formazione del personale di primo e secondo livello e supporto per avvio e durante utilizzo del sistema	D	5
6	Assistenza tecnica full risk: elementi di miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolo specifico.	D	5
7	Referenze e installazioni nel territorio Italiano (oltre a quelle prodotte per la capacità tecnica)	D	5
Totale Punteggi			70

Lotto 6

Sistema di microbiologia Batteriologica: identificazioni spettrometria di massa e antibiogramma

	<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
Identificazione			

1	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste nel capitolato tecnico. Verrà valutato positivamente il progetto che soddisferà gli obiettivi del laboratorio	D	15
2	Caratteristiche operative del sistema MALDI-TOF per l'Identificazione (ridotti tempi di esecuzione e manualità, velocità, elevata frequenza del laser utilizzato dallo strumento)	D	8
3	Spettrometro di massa che necessiti di minima manutenzione da parte dell'operatore (sistema completamente automatico per la pulizia della sorgente laser) SI: 3 punti; NO: 0 punti	T	3
4	Caratteristiche tecnico-funzionali del MALDI-TOF con particolare riferimento alla possibilità di determinare i meccanismi di resistenza con kit dedicati e certificati CE-IVD (KPC, MRS, ESBL...)	D	10
Antibiogramma			
5	Grado di automazione delle diverse fasi necessarie per l'esecuzione dell'antibiogramma	D	5
6	Tipologia di pannelli offerti per antibiogramma, con evidenza delle molecole antibiotiche con focus su quelle di ultima generazione	D	3
7	Metodo utilizzato per il calcolo della MIC (microdiluizione in brodo, algoritmi..)	D	7
8	Disponibilità di dischetti e/o di strisce in gradiente di MIC per test in agar diffusione, per testare singoli antibiotici, per l'antibiogramma di ceppi non supportati dal sistema automatico, per la valutazione di ceppi MDR e conferma di meccanismi critici di resistenza come previsto dalle linee guida EUCAST SI: 3 punti; NO: 0 punti	T	3
9	Caratteristiche del sistema esperto con possibilità di impostare regole personalizzabili, soppressione di antibiotici in base al germe. Sistema esperto continuamente aggiornato in base alle regole EUCAST	D	4
10	Software gestionale che permetta la valutazione dell'epidemiologia dei dati e controllo di infezioni nosocomiali ed eventi sentinella SI: 4 punti; NO: 0 punti	T	4
11	Modalità di formazione del personale e collaborazione prevista per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema	D	3

12	Assistenza tecnica full risk: elementi di miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolo specifico.	D	3
13	Referenze e installazioni nel territorio nazionale, sia per il sistema MALDI-TOF che per Antibiogramma (oltre a quelle prodotte per la capacità tecnica)	D	2
Totale Punteggi			70

Lotto 7

Sistemi diagnostici per la ricerca di microrganismi (batteri e funghi) nei campioni di sangue (emocolture) e campioni di liquidi biologici

	<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
1	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste nel capitolato tecnico. Verrà valutato positivamente il progetto che soddisferà gli obiettivi dei laboratori di Bassano del Grappa e Asiago	D	10
2	Caratteristiche tecnico-funzionali con particolare riferimento alle fasi di automazione dei processi di carico/scarico dei flaconi e al grado di integrazione tra i moduli con possibilità di gestione remota tracciabilità dei flaconi, segnalazione di positività	D	15
3	Possibilità di valutare il corretto riempimento dei flaconi e produrre gli opportuni report statistici SI: 10 punti; NO: 0 punti	T	10
4	Software gestionale/middleware capace di generare opportuni report statistici utili dedicati al monitoraggio dei principali indicatori pre-analitici e di performance fondamentali per il processo diagnostico (*vedi elenco sottostante)	D	10
5	Possibilità di re-incubare campioni falsi positivi (esame microscopico negativo) con mantenimento della curva di crescita (anche da uno strumento all'altro) SI: 7 punti; NO: 0 punti	T	7
6	Flaconi per emocoltura: sistema di neutralizzazione utilizzato con specifica indicazione delle classi di antibiotici neutralizzati; tipologie di flaconi certificati idonei sia per matrici liquide non ematiche sia per microrganismi fastidiosi SI: 7 punti; NO: 0 punti	T	7
7	Caratteristiche del sistema di sicurezza per l'operatore nel corso dell'allestimento di sub-colture (descrivere puntualmente la procedura operativa suggerita)	D	6

8	Modalità di formazione del personale e collaborazione prevista per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema	D	3
9	Assistenza tecnica full risk: elementi di miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolo specifico.	D	2
Totale Punteggi			70

***Criterio di valutazione n. 4: Processo Diagnostico**

- numero di set emocolture per paziente e reparto
- volume di riempimento dei flaconi
- tasso di positività, contaminazione, emocolture singole
- % infezioni CVC correlate
- possibilità di variare il protocollo di incubazione per singolo flacone
- disponibilità di report di rilevazione/tracciabilità delle temperature di incubazione così come richiesto dalle norme di accreditamento

Lotto 8

Sistema in biologia molecolare ad approccio sindromico: Malattie Sessualmente trasmesse, Gastrointestinali Respiratorie e parassitologiche

	<i>Criteri di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
1	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste nel capitolato tecnico. Verrà valutato positivamente il progetto che soddisferà gli obiettivi del laboratorio	D	20
2	Estrazione di acidi nucleici e PCR set up in un'unica piattaforma in grado di gestire direttamente da tubo primario escludendo pretrattamenti aggiuntivi off-board SI: 10 punti; NO: 0 punti	T	10
3	Presenza di sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o similari) incluso nella mastermix di reazione per la maggior parte dei target a DNA (relazionare)	D	12
4	Elenco degli utilizzatori del sistema offerto sul territorio nazionale per i parametri oggetto del seguente appalto (relazionare)	D	10
5	Possibilità di poter eseguire contemporaneamente nella medesima corsa di amplificazione tutti i target per ciascuno dei pannelli richiesti partendo dallo stesso campione primario SI: 10 punti; NO: 0 punti	T	10
6	Unico tubo di amplificazione e rilevazione per il pannello delle malattie sessualmente e parassitologico. SI: 6 punti; NO: 0 punti	T	6

7	Assistenza tecnica full risk: elementi di miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolo specifico.	D	2
Totale Punteggi			70

Lotto 9

Sistemi per etichettatura automatica provette e tracciabilità del prelievo

	<i>Critério di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
1	Sarà ritenuto elemento di pregio tecnico della progettualità: la compatibilità con gli spazi messi a disposizione e il ridotto ingombro di footprint; la semplice gestione di tutti gli accessori atti al funzionamento del Sistema; l'uniformità della proposta tecnologica per ogni reparto del presidio ospedaliero di san Bassiano; la gestione informatica mirata ad elementi di tracciabilità e di back up. la presenza di soluzioni atte a ridurre la produzione di materiale non riciclabile	D	10
2	Modalità di gestione di pazienti con diverse priorità (es. Pazienti interni, prenotati, curve glicemiche) o con destinazione differente tramite doppia area di uscita delle vaschette.	D	5
3	Qualità nel prelievo: possibilità di rendere sempre facilmente possibile, l'ispezione del livello di riempimento all'interno delle provette già etichettate.	D	5
4	Gestione della strumentazione: semplicità e automatismo nel caricamento del rotolo di etichette	D	5
5	Gestione della strumentazione: caricamento in continuo (senza arresto del ciclo produttivo) delle provette vuote, alloggiare tramite cassette-senza orientamento precostituito delle stesse da parte dell'operatore. SI: 3 punti; NO: 0 punti	T	3
6	Numero di stampanti totali integrate in ogni Sistema. Sarà attribuito il massimo punteggio al numero maggiore di numero di stampanti totali integrate in ogni sistema gli altri in modo proporzionale secondo la formula seguente: Punteggio attribuito all'offerente X= numero di stampanti totali integrate in ogni sistema dell'offerente X/maggior numero di stampanti totali integrate in ogni sistema)* punteggio massimo.	Q	5
7	Presenza di controllo di qualità del barcode stampato ed etichettato su ciascuna provetta prima del rilascio nella vaschetta. SI: 3 punti; NO: 0 punti	T	3
8	Standard di sicurezza nella preparazione della vaschetta paziente, con verifica di dimensioni (lunghezza e diametro) e rilevazione del colore tappo per una corretta raccolta del sangue a prova di errore nella fase di carico delle provette in ogni cassetto. SI: 3 punti; NO: 0 punti	T	3

9	Sarà ritenuto elemento di pregio tecnico il back up intrinseco nel sistema non solo inteso come ridondanza strumentale ma come back up nel funzionamento dei moduli di etichettatura utilizzando tutte le provette alloggiare sul sistema.	D	5
10	Gestione automatica delle non conformità tramite soluzione che annulli errori o scambi di provette o vaschette che sono incomplete.	D	5
11	Possibilità di stampa di eventuali etichette aggiuntive per tutti campioni raccolti in contenitori diversi dalla provetta SI: 3 punti; NO: 0 punti	T	3
12	Compatibilità contemporanea con provette di diverse dimensioni	D	5
13	Tracciabilità IVD: registrazione numero di lotto e della data di scadenza delle provette caricate. SI: 3 punti; NO: 0 punti	T	3
14	Posizionamento automatico delle vaschette nel punto di rilascio senza intervento manuale dell'operatore SI: 5 punti; NO: 0 punti	T	5
15	Organizzazione e modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica (modalità di accesso, tempi di intervento dalla chiamata sia da remoto che in presenza, condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati, soluzioni previste in caso di fermi macchina superiori alle 24 ore, operazioni di manutenzione ordinaria). Elementi migliorativi rispetto a quanto chiesto nel capitolo specifico.	D	5
Totale Punteggi			70

Lotto 10

POCT per l'Ospedale di Asiago

	<i>Critero di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
Progetto generale			
1	Adattabilità del progetto alle esigenze dell'Ospedale di Asiago in termini di ingombri, flussi di lavoro, tempi di risposta. Costituirà un aspetto migliorativo la possibilità di poter eseguire sulle stesse piattaforme oggetto dell'offerta il maggior numero di ulteriori analiti. Sarà ritenuto elemento di pregio tecnico il minor numero di analizzatori offerti a parità di completezza del profilo diagnostico rispetto a quanto richiesto in gara.	D	20
Middleware			
2	Funzionalità complessive offerte dal sistema con particolare attenzione alla gestione strumentale proattiva, al monitoraggio del sistema ed alla formazione del personale coinvolto. Possibilità di collegare il maggior numero di strumentazioni POCT di parte terza.	D	5

Chimica Clinica			
3	<p>Dimensioni e spazi occupati.</p> <p>Possibilità di lavorare con campionamento diretto da tubo primario con lettura di bar code. Tempo richiesto per l'esecuzione del ciclo analitico, dalla preparazione del reagente alla stampa dei risultati. Semplicità d'uso. Saranno valutate tutte le operazioni manuali che devono essere svolte dall'operatore di reparto e gli eventuali help on-line. Gestione semplice di reagenti e consumabili (modalità di conservazione e uso di tutti i reattivi). Necessità di manutenzione: saranno valutate tutte le operazioni manuali che devono essere svolte dall'operatore di reparto per il corretto utilizzo della strumentazione, la loro praticità e la facilità di effettuazione. Referenze di installazioni dello stesso modello strumentale offerto in gara.</p>	D	10
Coagulazione			
4	<p>Dimensioni e spazi occupati.</p> <p>Tempo richiesto per l'esecuzione del ciclo analitico e stampa dei risultati.</p> <p>Possibilità di lavorare con campionamento diretto da tubo primario in sodio citrato con lettura bar code. Semplicità d'uso. Saranno valutate tutte le operazioni manuali che devono essere svolte dall'operatore di reparto e gli eventuali help on-line.</p> <p>PT eseguibile con risultati espressi in INR.</p> <p>Gestione semplice di reagenti e consumabili (modalità di conservazione e uso di tutti i reattivi).</p> <p>Necessità di manutenzione: saranno valutate tutte le operazioni manuali che devono essere dall'operatore di reparto, per il corretto utilizzo della strumentazione, la loro praticità e la facilità di esecuzione.</p> <p>Referenze di installazioni dello stesso modello strumentale offerto in gara.</p>	D	10
Ematologia			
5	<p>Dimensioni e spazi occupati.</p> <p>Sovrapposibilità dei risultati con quelli dei sistemi analitici offerti per il di Corelab ed in conformità allo stato dell'arte.</p> <p>Tempo analitico richiesto per la esecuzione del ciclo analitico e la visualizzazione dei risultati.</p> <p>Possibilità di lavorare con campionamento diretto da tubo primario con lettura di bar code.</p> <p>Semplicità d'uso. Saranno valutate tutte le operazioni manuali che devono essere svolte dall'operatore di reparto e gli eventuali help on-line.</p> <p>Gestione semplice di reagenti e consumabili (modalità di conservazione e uso di tutti i reattivi).</p> <p>Necessità di manutenzione: saranno valutate tutte le operazioni manuali che devono essere svolte dall'operatore di reparto, per il corretto utilizzo della strumentazione, la loro praticità e la facilità di utilizzo.</p> <p>Referenze di installazioni dello stesso modello strumentale offerto in gara.</p>	D	10
Immunometria			
6	<p>Ridotto ingombro strumentale.</p> <p>Possibilità di lavorare con campionamento diretto da tubo primario con lettura di bar-code.</p> <p>Tempo analitico richiesto per la esecuzione del ciclo analitico e la visualizzazione dei risultati.</p> <p>Semplicità d'uso. Saranno valutate tutte le operazioni manuali che devono</p>	D	10

	essere svolte dall'operatore di reparto e gli eventuali help on-line. Gestione semplice di reagenti e consumabili (modalità di conservazione e uso di tutti i reattivi). Necessità di manutenzione: saranno valutate tutte le operazioni manuali che devono essere svolte a carico dell'operatore di reparto, per il corretto utilizzo della strumentazione, la loro praticità e la facilità di esecuzione. Referenze di installazioni dello stesso modello strumentale offerto in gara		
Assistenza tecnica			
7	Tempo di intervento garantito e dichiarato per le richieste urgenti Disponibilità e copertura oraria di un servizio di supporto specialistico (24/7)	D	5
Totale punteggi		70	

Lotto 11

Sistema in biologia molecolare specialistico: coagulazione e antibiotico resistenza

	<i>Critério di valutazione</i>	<i>Tipologia</i>	<i>Punteggio massimo</i>
Strumentazione			
1	Soluzione offerta che prevede la fornitura di un sistema completamente automatico e completamente integrato per tutte le fasi (estrazione, set-up PCR, Interpretation Model) SI: 10 punti NO: 0 punti	T	10
2	Kit estrazione a biglie magnetiche, in formato monouso, barcodato singolarmente, per garantire tracciabilità SI: 5 punti NO: 0 punti	T	5
3	Estrazione validata CE-IVD per il maggior numero di matrici ≤ 5 = matrici 0, > 20 matrici = punti 10	Q	10
4	Piattaforma con Assenza di Reflui Liquidi SI: 5 punti NO: 0 punti	T	5
5	Tempi di refertazione ≤ 3 ore = 8 punti, > 3 ore = 4 punti, >4 = 0 punti	Q	8
6	Flessibilità del sistema: Possibilità di avviare contemporaneamente più cicli termici nella stessa strumentazione integrata.	D	5
7	Recupero e conservazione dell'eluato in provetta singola identificabile tramite barcode SI: 5 punti NO: 0 punti	T	5
Reagenti			
8	Profilo termico unico per le varianti Fatt. II G20210A, Fatt. V Leiden G1691A, MTHFR C677T SI: 5 punti, NO: 0 punti	T	5
9	Possibilità di eseguire sulla medesima piattaforma anatica test per la Rivelazione di Staphylococcus aureus (SA) e di Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA, incluso il ceppo mecC) in campioni di DNA estratti da tamponi nasali e da emocolture SI: 5 Punti, NO: 0 punti	T	5
10	Rilevazione del DNA dei geni per la resistenza agli antibiotici carbapenemici Enterobacteriaceae in campioni di DNA estratto da tampone rettale e da emocolture SI: 5 Punti, NO: 0 punti	T	5
Assistenza Tecnica			

11	Middleware in grado di collegare la strumentazione offerta, con possibilità di interfacciarsi in modo bidirezionale al LIS : Descrivere la soluzione tecnica proposta.	D	3
Software/middleware			
12	Assistenza tecnica da remoto	D	2
13	Supporto tecnico ENTRO LE 24 h	D	2
Totale punteggi: 70			

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio 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 17.3.

I giudizi discrezionali verranno espressi dalla Commissione Giudicatrice secondo la seguente scala di valutazione:

Livello definizione	Analisi	Coefficiente
Ottimo	Proposta assolutamente completa, molto dettagliata, corretta e ricca di aspetti e soluzioni elaborate anche in maniera complessa, rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.	1,00
Buono	Proposta ampia e corretta, abbastanza dettagliata, rispondente in maniera più che discreta agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.	0,80
Discreto	Proposta adeguata e significativa, rispondente in maniera discreta agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.	0,60
Sufficiente	Proposta essenziale, semplice, rispondente in maniera sufficiente agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.	0,40
Scarso	Proposta limitata, poco dettagliata, molto semplice con pochi aspetti, rispondente in maniera scarsa agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.	0,20
Non classificabile	Senza alcuna proposta o inadeguata rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti.	0,00

17.3 Riparametrazione

Qualora la migliore offerta non raggiunga il massimo punteggio qualità di 70 punti si procederà, per le offerte che avranno raggiunto il punteggio minimo sopra indicato, alla **riparametrazione**, assegnando 70 punti all'offerta con il punteggio assoluto più alto; agli altri concorrenti verranno assegnati punteggi direttamente proporzionali sulla base della seguente formula:

$$PQ_x = 70 * PT_x / PTMA_x$$

Dove:

PQ_x = Punteggio qualità assegnato al concorrente

70 = costante (punteggio massimo previsto per la qualità dagli atti di gara)

PT_x = Punteggio qualità attribuito dalla Commissione Giudicatrice all'offerta tecnica del concorrente

PTMA_x = Punteggio qualità attribuito dalla Commissione Giudicatrice all'offerta tecnica che ha ricevuto il miglior punteggio tra le offerte tecniche ammesse in gara.

Nell'attribuzione dei punteggi per la qualità, nonché nella "riparametrazione" del punteggio qualità, l'Amministrazione utilizzerà due cifre decimali dopo la virgola, arrotondando la seconda cifra decimale all'unità superiore se la terza è uguale o superiore a cinque.

Esempio:

1,234 = 1,23 1,235 = 1,24 1,236 = 1,24

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 non lineare:

$$PE_i = PE_{max} \left(\frac{R_i}{R_{best}} \right)^\alpha$$

dove

PE_i = punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;

PE_{max} = punteggio economico massimo assegnabile;

R_i = valore (ribasso) offerto dal concorrente i-esimo;

R_{best} = valore (ribasso) dell'offerta più conveniente;

α = 0,1

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 da un minimo di n. 3 a un massimo 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'articolo 93 comma 5 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 sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

La Commissione si riserva di visionare i sistemi proposti presso strutture sanitarie pubbliche di realtà simile nel territorio italiano.

Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

Si precisa che, per ragioni di praticità nella profilazione dei componenti, la Commissione accederà alla piattaforma Sintel per l'esercizio delle proprie funzioni mediante le credenziali del Segretario della Commissione giudicatrice o degli utenti delegati.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione ha luogo il giorno **18.09.2024 alle ore 10:00**.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;

- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

In seduta riservata, il Seggio di Gara costituito dal RUP o suo delegato e da due testimoni, 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) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente art. 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità 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.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche relativamente a ciascun singolo lotto sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

Il RUP o suo delegato procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura delle offerte presentate.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'esame e valutazione delle offerte tecniche 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 all'art. 18.4.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti:

- 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 e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare 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 5 giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'art. 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante 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'art. 2.3.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure 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 l'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

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo sia la somma dei punti relativi agli elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi della Commissione Giudicatrice, ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.

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 superiore 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 perentorio 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 DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

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 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, 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.

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

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

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 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.

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 sul sito della stazione appaltante reperibile al seguente link <https://www.aulss7.veneto.it/mys/apridoc/iddoc/9171>

26. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla precedente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Venezia.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n. 3 membri.

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione secondo quanto riportato all'art. 17 del Capitolato Speciale d'Appalto.

Il Direttore
UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
(*dott.ssa Elisabetta Zambonin*)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

- Allegato 1) Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel*
- Allegato 2) Richiesta sopralluogo*
- Allegato 3) Domanda di partecipazione*
- Allegato 4) DGUE*
- Allegato 5) Modello di offerta economica*
- Allegato 6) Modello MD74100.AZ.001*

Informazioni relative alla Stazione Appaltante

DENOMINAZIONE	AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMONTANA
INDIRIZZO	Via dei Lotti, 40
CAP	36061
LOCALITÀ	BASSANO DEL GRAPPA
CODICE FISCALE	00913430245
SITO WEB	
INDIRIZZO ELETTRONICO	eproc.aulss7@pecveneto.it
CODICE IDENTIFICATIVO PAESE	IT
NOME DEL PAESE	Italia
NOME DEL RUP	Elisabetta Zambonin

Informazioni sulla Procedura di Appalto

IDENTIFICATIVO DI GARA	GARA N. 2024-099-BAS
TIPOLOGIA DELLA PROCEDURA	PROCEDURA APERTA
AMBITO DELLA PROCEDURA	Forniture
TITOLO DEL BANDO	FORNITURA DI SOLUZIONI COMPLETE PER L'ESECUZIONE DI DIAGNOSTICHE PER I LABORATORI DELL'AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMENTANA
DESCRIZIONE DEL BANDO	FORNITURA DI SOLUZIONI COMPLETE PER L'ESECUZIONE DI DIAGNOSTICHE PER I LABORATORI DELL'AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMENTANA Lotto 1: Sistema analitico di chimica clinica, immunometria, automazione con preanalitica integrata, middleware unico di area corelab Lotto 2: Sistema analitico di ematologia Lotto 3: Sistema analitico di coagulazione Lotto 4: Sistema analitico di sieroinfezionalità torch ebv hiv epatite e sieroinfezionalità varia Lotto 5: Sistemi diagnostici dei micobatteri Lotto 6: Sistema di microbiologia batteriologica: identificazione spettrometria di massa e antibio-gramma Lotto 7: Sistemi diagnostici per la ricerca di microrganismi (batteri e funghi) nei campioni di sangue (emoculture) e campioni di liquidi biologici Lotto 8: Sistema in biologia molecolare ad approccio sindromico: malattie sessualmente trasmesse,

gastrointestinali, respiratorie e parassitologiche Lotto 9:
Sistemi per etichettatura automatica provette e tracciabilità
del prelievo Lotto 10: POCT per l'Ospedale di Asiago
Lotto 11: Sistema in biologia molecolare specialistico:
coagulazione e antibiotico resistenza

ELENCO CPV RELATIVI AL BANDO

33124110-9

ID LOTTO

LOT-0001 LOT-0002 LOT-0003 LOT-0004 LOT-0005
LOT-0006 LOT-0007 LOT-0008 LOT-0009 LOT-0010
LOT-0011

Criteri Generici

Si tratta di appalto riservato

Nome Criterio	Descrizione
Si tratta di appalto riservato ID: 2043338f-a38a-490b-b3ec-2607cb25a017	Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?

Registrazione in elenchi ufficiali

Nome Criterio	Descrizione
Registrazione in elenchi ufficiali ID: 9b19e869-6c89-4cc4-bd6c-ac9ca8602165	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)?

Forma di Partecipazione

Nome Criterio	Descrizione
Forma di Partecipazione ID: ee51100f-8e3e-40c9-8f8b-57d5a15be1f2	L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

Imprese Ausiliarie

Nome Criterio	Descrizione
Imprese Ausiliarie ID: 0d62c6ed-f074-4fcf-8e9f-f691351d52ad	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?

Subappaltatori

Nome Criterio	Descrizione
Subappaltatori ID: 72c0c4b1-ca50-4667-9487-461f3eed4ed7	L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

Lotti a cui l'OE intende partecipare

Nome Criterio	Descrizione
Lotti a cui l'OE intende partecipare ID: 8b9700b7-b13c-41e6-a220-6bbf8d5fab31	Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

Riduzione del numero dei candidati qualificati

Nome Criterio	Descrizione
Riduzione del numero dei candidati qualificati ID: 51c39ba9-0444-4967-afe9-36f753b30175	L'operatore economico dichiara che soddisfa i criteri e le regole oggettivi e non discriminatori da applicare al fine di limitare il numero di candidati nel modo seguente: Nel caso in cui siano richiesti certi certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascuno se l'operatore economico ha i documenti richiesti

L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

Nome Criterio	Descrizione
L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa? ID: ede30cb7-70c2-4ead-ba11-22d0cac5ab7a	L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

Criteri Esclusione

Motivi legati a condanne penali

Nome Criterio	Descrizione
Partecipazione ad organizzazione criminale ID: 005eb9ed-1347-4ca3-bb29-9bc0db64e1ab	Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata Partecipazione ad un'organizzazione criminale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. a) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Corruzione ID: c27b7c4e-c837-4529-b867-ed55ce639db5	Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico Corruzione - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. b) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Frode ID: 297d2323-3ede-424e-94bc-a91561e6f320	Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995) Frode - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. d) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ID: d486fb70-86b3-4e75-97f2-0d71b5697c7d	Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. e) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo ID: 47112079-6fec-47a3-988f-e561668c3aef	Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. f) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ID: d789d01a-fe03-4ccd-9898-73f9cfa080d1	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1, lett. g) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Motivi legati al pagamento di imposte e contributi previdenziali

Nome Criterio	Descrizione
Pagamento di imposte ID: b61bbeb7-690e-4a40-bc68-d6d4ecfaa3d4	L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento? Pagamento di Tasse - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Nome Criterio	Descrizione
Pagamento di contributi previdenziali ID: 7d85e333-bbab-49c0-be8d-c36d71a72f5e	L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento? Pagamento di Contributi Previdenziali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Motivi legati al diritto ambientale, sociale e del lavoro

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale ID: a80ddb62-d25b-4e4e-ae22-3968460dc0a9	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto sociale ID: a261a395-ed17-4939-9c75-b9ff1109ca6e	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto sociale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro ID: a34b70d6-c43d-4726-9a88-8e2b438424bf	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Motivi legati all'attività economica

Nome Criterio	Descrizione
Fallimento	Liquidazione giudiziale
ID: d3732c09-7d62-4edc-a172-241da6636e7c	
Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione giudiziale - L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale?	

Nome Criterio	Descrizione
Liquidazione coatta	Liquidazione coatta
ID: 396f288a-e267-4c20-851a-ed4f7498f137	
Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione coatta - L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento?	

Nome Criterio	Descrizione
Concordato preventivo con i creditori	Concordato preventivo con i creditori
ID: 68918c7a-f5bc-4a1a-a62f-ad8983600d48	
Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione?	

Motivi legati alla cattiva condotta

Nome Criterio	Descrizione
Gravi illeciti professionali	L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.
ID: 514d3fde-1e3e-4dcd-b02a-9f984d5bbda3	
Gravi illeciti professionali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h)	

Nome Criterio	Descrizione
Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza	L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?
ID: 56d13e3d-76e8-4f23-8af6-13e60a2ee356	
Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett. a)	

Motivi legati al conflitto di interesse

Nome Criterio	Descrizione
Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto ID: b1b5ac18-f393-4280-9659-1367943c1a2e	L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto? Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. b)

Nome Criterio	Descrizione
Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto ID: 61874050-5130-4f1c-a174-720939c7b483	L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto? Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. c)

Motivi legati alla risoluzione anticipata

Nome Criterio	Descrizione
Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili ID: 3293e92b-7f3e-42f1-bee6-a7641bb04251	L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto? Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto - Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)

Motivi legati a false dichiarazioni

Nome Criterio	Descrizione
Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate ID: 696a75b2-6107-428f-8b74-82affb67e184	L'operatore economico può confermare che non si è 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, non ha omesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione? False dichiarazioni - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)

Nome Criterio	Descrizione
Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale	Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

ID: 63adb07d-db1b-4ef0-a14e-a99785cf8cf6

In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore. Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

Criteri Selezione

Referenze

Nome Criterio	Descrizione
Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato ID: 3a18a175-1863-4b1d-baef-588ce61960ca	Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.
	Art. 100 co. 1, lett. c) e co. 11 d.lgs. 36/2023

<p>Si chiede di compilare la suddetta tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto:</p> <ul style="list-style-type: none">- costo materia prima;- costo del personale;- costo carburante;- spese generali;- altri costi (specificare);- costi interni per la sicurezza;- utile di impresa. <p>Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonchè tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.</p>										
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

DATA _____

TIMBRO DELLA DITTA/IMPRESA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

Allegato 5) Modello Offerta Economica

Spett.le
Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Via dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana - Gara n. 2024-099-BAS - Lotto 2: Sistema analitico di Ematologia CIG: B1E0400B36

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, domiciliato/a per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della ditta _____, con sede in _____, Via _____, CAP _____ C.F. _____, partita IVA n. _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____, di seguito anche "Concorrente" (in caso di R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo dovranno essere indicati i dati di tutte le imprese raggruppande/raggruppate consorziate/consorziate)

OFFRE																		
Descrizione test	Test Bassano	Test ASIAGO	TOTALE nr.test annuali	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice articolo fornitore	Codice REF	Codice CND	Nr. Repertorio	nr. conf. annue necessarie	Prezzo di listino a confezione	% di sconto sul prezzo di listino	Prezzo offerto a confezione	nr. tests / pezzi per conf.	Prezzo unitario a test / pezzo	Importo Annuale	Importo Quadriennale	Aliquota IVA applicata	
																		Emacromo completo
Reticolociti	4.737	3.400	8.137															
Liquidi biologici	450	0	450															
Vetrini	20.000	3000	23.000															
Totale nr. test	209.421	39.400	248.821															
CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO																		
															A - totale fornitura quadriennale (IVA esclusa)		C	

Descrizione attrezzature	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	modello / codice prodotto	nome del produttore REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Canone Noleggio		Canone Assistenza/Manutenzione full risk		Totale canone Annuale	Totale canone Quadriennale	valore commerciale unitario
						Mensile	Annuale	Mensile	Annuale			
Analizzatori ematologici (almeno nr. 3 per PO Bassano e almeno nr. 2 per PO Asiago)												
Strisciatori (almeno nr. 1 per PO Bassano e almeno nr. 1 per PO Asiago)												
Coloratori vetrini (almeno nr. 1 per PO Bassano e almeno nr. 1 per PO Asiago)												
Lettori automatici di vetrini (almeno 1 per PO Bassano e almeno nr. 1 per PO Asiago)												
										B - totale canone quadriennale (IVA esclusa)		C

Importo complessivo quadriennale (A+B) - IVA _____ % esclusa	C
di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	C
di cui costi del personale (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	C
Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI) (C)	1.490,00 C
Totale (A + B + C) - IVA _____ % esclusa	C
	<i>Base d'asta non superabile</i> 969.018,88 C

DICHIARA inoltre
di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni

Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):

1) Scomposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:																			
Voci di costo																		Valore voce di costo	Incidenza percentuale sul prezzo offerto
Costi interni per la sicurezza Utile d'impresa																			
Totale prezzo offerto																			100%

Si chiede di compilare la suddetta tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto:
 - costo materia prima;
 - costo del personale;
 - costo carburante;
 - spese generali;
 - altri costi (specificare);
 - costi interni per la sicurezza;
 - utile di impresa.
 Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.

DATA _____

TIMBRO DELLA DITTA/IMPRESA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

Allegato 5) Modello Offerta Economica

Spett.le
Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Via dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana - Gara n. 2024-099-BAS - Lotto 3: Sistema analitico di coagulazione CIG: B1E0401C09

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, domiciliato/a per la carica presso la sede societaria ove appreso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della ditta _____, con sede in _____, Via _____, CAP _____ C.F. _____, partita IVA n. _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____, di seguito anche "Concorrente" (in caso di R.T.I. o Consorzio costituito/constituendo dovranno essere indicati i dati di tutte le imprese raggruppate/raggruppate consorziate/consorziate)

OFFRE																	
Descrizione test	Test Bassano	Test ASIAGO	TOTALE nr test annuali	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice articolo fornitore	Codice REF	Codice CND	Nr. Repertorio	nr. conf. annue necessarie	Prezzo di listino a confezione	% di sconto sul prezzo di listino	Prezzo offerto a confezione	nr. tests / pezzi per conf.	Prezzo unitario a test / pezzo	Importo Annuale	Importo Quadriennale	Aliquota IVA applicata
APIXABAN	30	-	30														
AT III Antitrombina	3.593	3.200	6.793														
DMBIGATran	30	-	30														
D-DIMERO-DIMERTEST	5.633	3.420	9.053														
EPOXABAN	30	-	30														
FIBRINOGENO BASSANO/ASIAGO	10.031	3.420	13.451														
LAC (APTT Like Test) BASSANO/ASIAGO	427	-	427														
LAC (dRVV Test) BASSANO/ASIAGO	426	-	426														
PROTEINA C ANTICOAGULANTE attivata	539	-	539														
PROTEINA S Antigene Libera ANTICOAGULANTE	590	-	590														
PT BASSANO/ASIAGO	81.155	16.500	97.655														
PTT BASSANO/ASIAGO	43.454	6.200	49.654														
RESISTENZA PROTEINA C attivata	309	-	309														
RIVAROXABAN	30	-	30														
Eparinemia quantitativa (UHF e LMWH)-metodo anti Xa	50	-	50														
FATTORE VIII (coagulativo)	150	-	150														
TOTALE nr. test	146.477	32.740	179.217														
CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO																	
A - totale fornitura quadriennale (IVA esclusa)																C	

Descrizione attrezzature	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	modello / codice prodotto	nome del produttore REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Canone Noleggio		Canone Assistenza/Manutenzione full risk		Totale canone Annuale	Totale canone Quadriennale	valore commerciale unitario
						Mensile	Annuale	Mensile	Annuale			
Analizzatori P.O. Bassano												
Analizzatori P.O. Asiago												
B - totale canone quadriennale (IVA esclusa)											C	

Importo complessivo quadriennale (A+B) - IVA _____% esclusa	C
di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023).	C
di cui costi del personale (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023).	C
Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI) (C).	1.490,00 C
Totale (A + B + C) - IVA _____% esclusa	C

Base d'asta non superabile **685.592,72 C**

DICHIARA inoltre
di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni

Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):

1) Scomposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:

Voci di costo	Valore voce di costo	Incidenza percentuale sul prezzo offerto
Costi interni per la sicurezza		
Utile d'impresa		
Totale prezzo offerto		100%

Indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto:

- costo materia prima;
- costo del personale;
- costo carburante;
- spese generali;
- altri costi (specificare);
- costi interni per la sicurezza;
- utile di impresa.

Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.

Data .../.../...

Firma

Spett.le
 Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
 Via dei Lotti, 40
 36061 Bassano del Grappa (VI)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana - Gara n. 2024-099-BAS - Lotto 4: Sistema analitico di sieroinfezzività torch ebv hiv epatite e sieroinfezzività varia CIG: B1E0402CDC

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, domiciliato/a per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della ditta _____, con sede in _____, Via _____, CAP _____ C.F. _____, partita IVA n. _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____, di seguito anche "Concorrente" (in caso di R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo dovranno essere indicati i dati di tutte le imprese raggruppande/raggruppate consorziate/consorziate)

OFFRE																	
Descrizione test	Test Bassano	Test Santorso	TOTALE nr.test annuali	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice articolo fornitore	Codice REF	Codice CND	Nr. Repertorio	nr. conf. annue necessarie	Prezzo di listino a confezione	% di sconto sul prezzo di listino	Prezzo offerto a confezione	nr. tests / pezzi per conf.	Prezzo unitario a test / pezzo	Importo Annuale	Importo Quadriennale	Aliquota IVA applicata
ANTIC. Anti Borrelia IgG // Borrelia IgG	534	885	1.419														
ANTIC. Anti Borrelia IgM // Borrelia IgM	549	885	1.434														
ANTIC. ANTI CMV IgG // CMV IgG	3.312	2.529	5.841														
ANTIC. ANTI CMV IgM // CMV IgM	3.299	2.514	5.813														
ANTIC. ANTI CORE IGM // HBc IgM	624		624														
ANTIC. ANTI CORE TOTALI	2.210		2.210														
ANTIC. ANTI HAV IGM	576		576														
ANTIC. ANTI HAV TOTALI	727		727														
ANTIC. ANTI HBsAg	3.086		3.086														
ANTIC. ANTI HCV	10.273		10.273														
ANTIC. ANTI Rosolia IgG // Roso IgG	2.000	1.918	3.918														
ANTIC. ANTI Rosolia IgM // Roso IgM	1.337	1.542	2.879														
ANTIC. ANTI Toxo IgG // Toxo IgG	5.514	4.375	9.889														
ANTIC. ANTI Toxo IgM // Toxo IgM	5.548	6.473	12.021														
ANTIC. ANTI TREPONEMA	2.967	5.038	8.005														
ANTIGENE HbE AG	872		872														
ANTIC. ANTI HBeAG	872		872														
ANTIGENE HBs AG	9.864		9.864														
CMV Avidità IgG	78	15	93														
EBNA IgG	1.309	770	2.079														
HIV-1/HIV-2 ricerca AG/Ab	4.760		4.760														
TEST AVIDITA' Toxo IgG	47	22	69														
VCA IgM	1.860	770	2.630														
VCA IgG	1.357	770	2.127														
HELICOBACTER ANTIG. NELLE FECI		1.792	1.792														
ANTIC. ANTI-MICOPLASMA IgG		2.166	2.166														
ANTIC. ANTI-MICOPLASMA IgM		2.166	2.166														
ANTIC. ANTI-CL. TRACHOMATIS IGG		388	388														
ANTIC. ANTI-CL. TRACHOMATIS IGA		57	57														
CALPROTECTINA NELLE FECI		2.920	2.920														
ANTIC. ANTI-HERPES SIMPLEX IGG		330	330														
ANTIC. ANTI-HERPES SIMPLEX IGM		273	273														
ANTIC. ANTI-MORBILLO IgG		800	800														
ANTIC. ANTI-MORBILLO IgM		99	99														
ANTIC. ANTI-VARICELLA IgG		1.066	1.066														
ANTIC. ANTI-VARICELLA IgM		424	424														
ANTIC. ANTI-PAROTITE IGG		742	742														
ANTIC. ANTI-PAROTITE IGM		66	66														
ANTIC. ANTI-PARVOVIRUS B19 IgG		296	296														
ANTIC. ANTI-PARVOVIRUS B19 IgM		296	296														
ADENOVIRUS FECI		526	526														
ROTA VIRUS FECI		580	580														
PROCALCITONINA	12517*	15000	27517														
TOTALE nr. test	76.092	58.493	134.585														
CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO																	
															A - totale fornitura quadriennale (IVA esclusa)		C

* Di cui 1.300 test per il P.O. di Asiago

Descrizione attrezzature	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	modello / codice prodotto	nome del produttore REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Canone Noleggio		Canone Assistenza/Manutenzione full risk		Totale canone Annuale	Totale canone Quadriennale	valore commerciale unitario
						Mensile	Annuale	Mensile	Annuale			
Analizzatori P.O. Bassano												
Analizzatori P.O. Santorso												
										B - totale canone quadriennale (IVA esclusa)		C

Importo complessivo quadriennale (A+B) - IVA _____% esclusa	C
di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	C
di cui costi del personale (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	C
Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI) (C)	1.490,00 €
Totale (A + B + C) - IVA _____% esclusa	C
	Base d'asta non superabile 2.744.535,20 €

DICHIARA inoltre
 di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni

Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):

1) Scomposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:													
Voci di costo												Valore voce di costo	Incidenza percentuale sul prezzo offerto
Costi interni per la sicurezza													
Utile d'impresa													
Totale prezzo offerto													100%
<p>Si chiede di compilare la suddetta tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - costo materia prima; - costo del personale; - costo carburante; - spese generali; - altri costi (specificare); - costi interni per la sicurezza; - utile di impresa. <p>Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.</p>													

Allegato 5) Modello Offerta Economica

Spett.le
Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Via dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana - Gara n. 2024-099-BAS - Lotto 5: Sistemi diagnostici dei Micobatteri CIG: B1E0403DAF

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, domiciliato/a per la carica presso la sede societaria ove appreso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della ditta _____, con sede in _____, Via _____, CAP _____ C.F. _____, partita IVA n. _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____, di seguito anche "Concorrente" (in caso di R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo dovranno essere indicati i dati di tutte le imprese raggruppate/raggruppate consorziate/consorziate)

OFFRE																	
Descrizione test	Test Santorso	Test Bassano	TOTALE nr.test annuali	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice articolo fornitore	Codice REF	Codice CND	Nr. Repertorio	nr. conf. annue necessarie	Prezzo di listino a confezione	% di sconto sul prezzo di listino	Prezzo offerto a confezione	nr. tests / pezzi per conf.	Prezzo unitario a test / pezzo	Importo Annuale	Importo Quadriennale	Aliquota IVA applicata
Reattivi per fluidificazione e decontaminazione dei materiali	1.000	800	1.800														
Terreni/reattivi per l'esecuzione dei test	1.000	800	1.800														
Terreno Lowenstein-Jensen	1.000	800	1.800														
Reattivi per l'esecuzione degli antibiogrammi	100		100														
Test immunocromatografico per l'identificazione di Mycobacterium tuberculosis complex	150		150														
Totale nr. test	3.250	2.400	5.650														
CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO																	
															A - totale fornitura quadriennale (IVA esclusa)		C

Descrizione attrezzature	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	modello / codice prodotto	nome del produttore REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Canone Noleggio		Canone Assistenza/Manutenzione full risk		Totale canone Annuale	Totale canone Quadriennale	valore commerciale unitario
						Mensile	Annuale	Mensile	Annuale			
P.O. Santorso												
P.O. Bassano												
										B - totale canone quadriennale (IVA esclusa)		C

Importo complessivo quadriennale (A+B) - IVA _____% esclusa	C
di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	C
di cui costi del personale (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	C
Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI) (C)	1.490,00 €
Totale (A + B + C) - IVA _____% esclusa	C
	<i>Base d'asta non superabile</i> 222.889,52 €

DICHIARA inoltre
di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni

Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):													
1) Scomposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:													
Voci di costo												Valore voce di costo	Incidenza percentuale sul prezzo offerto
Costi interni per la sicurezza Utile d'impresa													100%
Totale prezzo offerto _____, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto: - costo materia prima; - costo del personale; - costo carburante; - spese generali; - altri costi (specificare); - costi interni per la sicurezza; - utile di impresa. Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.													

Data / ... / ...

Firma _____

firma del Legale Rappresentante _____

Allegato 5) Modello Offerta Economica

Spett.le
Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Via dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana - Gara n. 2024-099-BAS - Lotto 6: Sistema di Microbiologia Batteriologica: identificazioni spettrometria di massa e antibiogramma CIG: B1E0404E82

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, domiciliato/a per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della ditta _____, con sede in _____, Via _____, CAP _____ C.F. _____, partita IVA n. _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____, di seguito anche "Concorrente" (in caso di R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo dovranno essere indicati i dati di tutte le imprese raggruppande/raggruppate consorziate/consorziate)

OFFRE															
Descrizione test	TOTALE nr.test annuali	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice articolo fornitore	Codice REF	Codice CND	Nr. Repertorio	nr. conf. annue necessarie	Prezzo di listino a confezione	% di sconto sul prezzo di listino	Prezzo offerto a confezione	nr. tests / pezzi per conf.	Prezzo unitario a test / pezzo	Importo Annuale	Importo Quadriennale	Aliquota IVA applicata
Identificazione di batteri e funghi con metodologia spettrometria di massa, comprensivo di un sistema per l'identificazione dei microrganismi non correttamente identificati da tali sistemi	8.000														
Test di sensibilità ai farmaci antibatterici e antifungini con determinazione della MIC reale*	8.200														
Totale nr. test	16.200														
CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO															
A - totale fornitura quadriennale (IVA esclusa)													C		

* di cui: 6000 per gram negativi, 2000 per gram positivi, 200 per germi vari

Descrizione attrezzature	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	modello / codice prodotto	nome del produttore REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Canone Noleggio		Canone Assistenza/Manutenzione full risk		Totale canone Annuale	Totale canone Quadriennale	valore commerciale unitario
						Mensile	Annuale	Mensile	Annuale			
n.1 sistema per identificazione e test di sensibilità agli antibiotici e ai farmaci antifungini												
B - totale canone quadriennale (IVA esclusa)											C	

Importo complessivo quadriennale (A+B) - IVA _____% esclusa	C
di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	C
di cui costi del personale (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	C
Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI) (C)	1.490,00 C
Totale (A + B + C) - IVA _____% esclusa	C
	<i>Base d'asta non superabile</i> 543.130,00 C

DICHIARA inoltre
di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni

Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):

1) Scomposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:

Voci di costo	Valore voce di costo	Incidenza percentuale sul prezzo offerto
Costi interni per la sicurezza Utile d'impresa		100%
Totale prezzo offerto		

Indicare il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto:

- costo materia prima;
- costo del personale;
- costo carburante;
- spese generali;
- altri costi (specificare);
- costi interni per la sicurezza;
- utile di impresa.

Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.

Data .../.../...

Firma _____

firma del Legale Rappresentante _____

Allegato 5) Modello Offerta Economica

Spett.le
Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Via dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana - Gara n. 2024-099-BAS - Lotto 7: Sistemi diagnostici per la ricerca di microrganismi (batteri e funghi) nei campioni di sangue (emocolture) e campioni di liquidi biologici CIG: B1E0405F55

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, domiciliato/a per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della ditta _____, con sede in _____, Via _____, CAP _____ C.F. _____, partita IVA n. _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____, di seguito anche "Concorrente" (in caso di R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo dovranno essere indicati i dati di tutte le imprese raggruppande/raggruppate consorziate/consorziande)

OFFRE																	
Descrizione test	Test Bassano	Test Asiago	TOTALE nr.test annuali	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice articolo fornitore	Codice REF	Codice CND	Nr. Repertorio	nr. conf. annue necessarie	Prezzo di listino a confezione	% di sconto sul prezzo di listino	Prezzo offerto a confezione	nr. tests / pezzi per conf.	Prezzo unitario a test / pezzo	Importo Annuale	Importo Quadriennale	Aliquota IVA applicata
Aerobi	8.000	500	8.500														
Anaerobi	8.000	500	8.500														
Pediatrici	400	100	500														
Totale nr. test	16.400	1.100	17.500														
CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO																	
															A - totale fornitura quadriennale (IVA esclusa)		C

Descrizione attrezzature	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	modello / codice prodotto	nome del produttore REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Canone Noleggio		Canone Assistenza/Manutenzione full risk		Totale canone Annuale	Totale canone Quadriennale	valore commerciale unitario
						Mensile	Annuale	Mensile	Annuale			
nr. 2 incubatori P.O. Bassano												
nr. 1 incubatore Ospedale Asiago												
										B - totale canone quadriennale (IVA esclusa)		C

Importo complessivo quadriennale (A+B) - IVA ____% esclusa	€
di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	€
di cui costi del personale (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	€
Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI) (C)	1.490,00 €
Totale (A + B + C) - IVA ____% esclusa	€
	<small>Base d'asta non superabile</small> 285.655,00 €

DICHIARA inoltre
di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni

Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):

1) Scomposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:

Voci di costo	Valore voce di costo	Incidenza percentuale sul prezzo offerto
Costi interni per la sicurezza Utile d'impresa		
Totale prezzo offerto		100%
Si chiede di compilare la suddetta tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto: - costo materia prima; - costo del personale; - costo carburante; - spese generali; - altri costi (specificare); - costi interni per la sicurezza; - utile di impresa. Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.		

Data .../.../...

Firma _____

Data __/__/____

firma del Legale Rappresentante _____

Allegato 5) Modello Offerta Economica

Spett.le
 Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
 Via dei Lotti, 40
 36061 Bassano del Grappa (VI)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana - Gara n. 2024-099-BAS - Lotto 9: Sistemi per etichettatura automatica provette e tracciabilità del prelievo CIG: B1E0407100

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, domiciliato/a per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della ditta _____, con sede in _____, Via _____, CAP _____ C.F. _____, partita IVA n. _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____, di seguito anche "Concorrente" (in caso di R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo dovranno essere indicati i dati di tutte le imprese raggruppate/raggruppate consorziate/consorziate)

OFFRE													
Descrizione materiale di consumo	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice articolo fornitore	Codice REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Prezzo di listino a confezione	% di sconto sul prezzo di listino	Prezzo offerto a confezione	nr. pezzi per conf.	Prezzo unitario a pezzo	Importo Annuale	Importo Quadriennale	Aliquota IVA applicata
A - totale fornitura quadriennale (IVA esclusa)												€	

Descrizione attrezzature	Nr.	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	modello / codice prodotto	nome del produttore REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Canone Noleggio		Canone Assistenza/Manutenzione full risk		Totale canone Annuale	Totale canone Quadriennale	valore commerciale unitario
							Mensile	Annuale	Mensile	Annuale			
Strumentazione per nr. provette/ mese > 10.000	6												
Strumentazione per nr. provette/ mese < 10.000	3												
B - totale canone quadriennale (IVA esclusa)												€	

Importo complessivo quadriennale (A+B) - IVA _____% esclusa	€
di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	€
di cui costi del personale (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	€
Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRI) (C)	1.490,00 €
Totale (A + B + C) - IVA _____% esclusa	€

Base d'asta non superabile **715.490,00 €**

DICHIARA inoltre
 di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni

Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):

1) Scomposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:

Voci di costo	Valore voce di costo	Incidenza percentuale sul prezzo offerto
Costi interni per la sicurezza		
Utile d'impresa		
Totale prezzo offerto		100%

Indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto:

- costo materia prima;
- costo del personale;
- costo carburante;
- spese generali;
- altri costi (specificare);
- costi interni per la sicurezza;
- utile di impresa.

Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.

Data .../.../...

.....
 Firma

.....
 firma del Legale Rappresentante

Data __/__/____

Allegato 5) Modello Offerta Economica

Spett.le
Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Via dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana - Gara n. 2024-099-BAS - Lotto 11: Sistema in biologia molecolare specialistico: coagulazione e antibiotico-resistenza CIG: B1E04092A6

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, domiciliato/a per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della ditta _____, con sede in _____, Via _____, CAP _____ C.F. _____, partita IVA n. _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____ al n. _____, di seguito anche "Concorrente" (in caso di R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo dovranno essere indicati i dati di tutte le imprese raggruppate/raggruppate consorziate/consorziate)

OFFRE															
Descrizione test	TOTALE nr.test annuali	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice articolo fornitore	Codice REF	Codice CND	Nr. Repertorio	nr. conf. annue necessarie	Prezzo di listino a confezione	% di sconto sul prezzo di listino	Prezzo offerto a confezione	nr. tests / pezzi per conf.	Prezzo unitario a test / pezzo	Importo Annuale	Importo Quadriennale	Aliquota IVA applicata
MTHFR A 1298	350														
fattore V II e MthFR	500														
Enterobatteriacee Resistenti ai carbapenemici	500														
Totale nr. test	1.350														
CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO															
													A - totale fornitura quadriennale (IVA esclusa)		€

Descrizione attrezzature	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	modello / codice prodotto	nome del produttore REF	Codice CND	Nr. Repertorio	Canone Noleggio		Canone Assistenza/Manutenzione full risk		Totale canone Annuale	Totale canone Quadriennale	valore commerciale unitario	
						Mensile	Annuale	Mensile	Annuale				
n.1 strumentazione													
											B - totale canone quadriennale (IVA esclusa)		€

Importo complessivo quadriennale (A+B) - IVA _____% esclusa	€
di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	€
di cui costi del personale (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)	€
Oneri per la sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso (DUVRT) (C)	1.490,00 €
Totale (A + B + C) - IVA _____% esclusa	€
	<i>Base d'asta non superabile</i> 141.514,00 €

DICHIARA inoltre
di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni

Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):

1) Scomposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:

Voci di costo	Valore voce di costo	Incidenza percentuale sul prezzo offerto
Costi interni per la sicurezza Utile d'impresa		
Totale prezzo offerto		100%
Si chiede di compilare la seguente tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto: - costo materia prima; - costo del personale; - costo carburante; - spese generali; - altri costi (specificare); - costi interni per la sicurezza; - utile di impresa. Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.		

Data .../.../...

Firma

.....

firma del Legale Rappresentante

Data __/__/__


CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO (CSA)

Gara Europea a procedura aperta telematica per l'affidamento di sistemi diagnostici per i Laboratori dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana, suddivisa in 11 Lotti

GARA 2024-099-BAS

CIG	Lotto 1 B1E03FFA63 Lotto 2 B1E0400B36 Lotto 3 B1E0401C09 Lotto 4 B1E0402CDC Lotto 5 B1E0403DAF Lotto 6 B1E0404E82 Lotto 7 B1E0405F55 Lotto 8 B1E040602D Lotto 9 B1E0407100 Lotto 10 B1E04081D3 Lotto 11 B1E04092A6
Importo a base d'asta	Lotto 1 € 6.294.389,04=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 6.295.879,04=/48 mesi IVA esclusa Lotto 2 € 967.528,88=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 969.018,88=/48 mesi IVA esclusa Lotto 3 € 684.102,72=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 685.592,72=/48 mesi IVA esclusa Lotto 4 € 2.743.045,20=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 2.744.535,20=/48 mesi IVA esclusa Lotto 5 € 221.399,52=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 222.889,52=/48 mesi IVA esclusa Lotto 6 € 541.640,00=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 543.130,00=/48 mesi IVA esclusa Lotto 7 € 284.165,00=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 285.655,00=/48 mesi IVA esclusa Lotto 8 € 616.834,60=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 618.324,60=/48 mesi IVA esclusa Lotto 9 € 714.000,00=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 715.490,00=/48 mesi IVA esclusa Lotto 10 € 242.181,60=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 243.671,60=/48 mesi IVA esclusa Lotto 11 € 140.024,00=/ 48 mesi IVA esclusa oltre ad € 1.490,00 IVA esclusa per oneri DUVRI non soggetti a ribasso per complessivi € 141.514,00=/48 mesi IVA esclusa
Durata	48 mesi, Rinnovo 24 mesi, proroga tecnica 12 mesi
Responsabile Unico del Progetto	Dott.ssa Elisabetta Zambonin tel. 0424/885280 – email: elisabetta.zambonin@aulss7.veneto.it
Referente amministrativo	Dott.ssa Elisabetta Berno - tel. 0424-885286 – email: elisabetta.berno@aulss7.veneto.it Dott.ssa Martina Zilio - tel. 0424-885284 – email: martina.zilio@aulss7.veneto.it

SOMMARIO

1)	PREMESSA.....	3
2)	OBIETTIVI E FINALITA'	4
3)	ASPETTI GENERALI DEL PROGETTO	4
4)	OGGETTO DELL'APPALTO	5
5)	NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	6
6)	DURATA DEL CONTRATTO ED OPZIONI	6
7)	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E FABBISOGNI	8
7.1)	LOTTO 1	8
7.2)	LOTTO 2	20
7.3)	LOTTO 3	24
7.4)	LOTTO 4	26
7.5)	LOTTO 5	30
7.6)	LOTTO 6	31
7.7)	LOTTO 7	33
7.8)	LOTTO 8	35
7.9)	LOTTO 9	36
7.10)	LOTTO 10	38
7.11)	LOTTO 11	41
8)	IMBALLAGGIO/CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO/ CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO	42
9)	MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA.....	44
10)	INSTALLAZIONE E COLLAUDO.....	45
11)	VERIFICHE DI FUNZIONALITA'	46
12)	NORME E SCHEDE DI SICUREZZA	46
13)	TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI	47
14)	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	47
15)	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	47
16)	COLLEGAMENTO STRUMENTAZIONI AL SISTEMA INFORMATICO ULSS 7 PEDEMONTANA	47
16.1)	POLITICA DI SICUREZZA DELLE RETE INFORMATICA.....	45
16.2)	AFFIDABILITA' DEL SERVIZIO.....	46
16.3)	MANUTENZIONE PRO-ATTIVA REMOTA.....	46
16.4)	HARDWARE.....	46
16.5)	SERVIZI.....	46
17)	ONERI DIVERSI POSTI IN CAPO ALL'APPALTATORE	50
18)	REFLUI	50
19)	CONTROLLI, VERIFICHE E PENALI	51
20)	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	53
21)	RECESSO UNILATERALE.....	54
22)	RITIRO STRUMENTAZIONI	54
23)	MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO	54
24)	OBBLIGHI CONNESSI AI CONTRATTI DI APPALTO O DI SOMMINISTRAZIONE – ART.26 D.LGS. N. 81/08 E S.M.I. SICUREZZA SUL LAVORO E DUVRI.....	55
25)	ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE.....	56
26)	GARANZIA DEFINITIVA	57
27)	CONTRATTO	57
28)	CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	58
29)	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	58
30)	PATTO DI INTEGRITA'	59
31)	FORO COMPETENTE.....	59
32)	CLAUSOLA FINALE	59

1) PREMESSA

Il percorso intrapreso da giugno 2021 con la pubblicazione della Consultazione Preliminare di Mercato (CPM) ha permesso a questa stazione appaltante di raccogliere tutti gli elementi utili alla stesura del seguente Capitolato Speciale d'Appalto nel rispetto della pluralità del mercato.

Risulta cogente sottolineare gli obiettivi che da sempre l'UOC Laboratorio Analisi dell'Ulss 7 Pedemontana si prefigge di raggiungere e migliorare, drivers indispensabili del progetto:

- creare un Servizio di Medicina di Laboratorio Unico dislocato in 3 sedi nel contesto della nuova realtà aziendale e territoriale in grado di erogare esami a risposta rapida (emergenza/urgenza) in tutti i presidi;
- razionalizzare e consolidare le diverse linee produttive specialistiche evitando sprechi e ridondanze, ottimizzando la produttività e le competenze professionali.

Le azioni che negli ultimi anni si sono intraprese per raggiungere gli obiettivi sopra richiamati sono le seguenti:

1. unificare il sistema informatico di Laboratorio,
2. certificare secondo le norme ISO 9001:2015 le 3 sedi dell'unità operativa per assicurare la qualità dei processi attraverso analoghe procedure operative,
3. realizzare il modello del Laboratorio in rete.

Per la gestione ed il governo clinico del Laboratorio Unico è stato realizzato il modello del Laboratorio in rete:

- 2 Ospedali Spoke, Santorso e Bassano, sono organizzati per costituire un Hub funzionale,
- 1 Laboratorio Satellite, Asiago, teso alla realizzazione di un point to point che eroga esami a risposta rapida.

Questo modello consente, tramite i 3 Presidi Ospedalieri ed i 34 punti prelievo distrettuali, di soddisfare la richiesta di prestazioni di Laboratorio ambulatoriali e per ricoverati in tutto il territorio dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana che conta circa 400.000 abitanti. L'organizzazione razionalizzata in rete dei 3 siti di Laboratorio garantisce la diagnostica di routine e di emergenza/urgenza, anche in zona disagiata come quella montana. Il consolidamento di linee produttive diversificate per competenze e logistica nei Presidi di Santorso e Bassano, che crea di fatto l'Hub funzionale, consente di erogare esami di Laboratorio di I, II livello e in biologia molecolare appartenenti alle più importanti aree diagnostiche di interesse clinico.

Tale modello ha lo scopo di costituire un network di Laboratorio che permetta:

- il **consolidamento di masse critiche** di attività mantenendo al tempo stesso la copertura dei presidi periferici con attività ed operatori che garantiscano le esigenze di urgenza e di emergenza;
- **evitare una ridondanza di attività** con ripercussioni sul personale coinvolto, sulle modalità di acquisizione dei diagnostici e sulla "semplicità" e sulla "chiarezza" dei percorsi affrontati dall'utenza;
- **implementare e incrementare i livelli di assistenza nella parte più «fragile» del territorio** per ottimizzare i flussi e la pressione sull'Ospedale per acuti.

I principi cardine di questa organizzazione al servizio della collettività sono:

- Capacità di adattarsi alle necessità del territorio
- Continuità del servizio e armonizzazione della prestazione erogata
- Garanzia dei LEA
- Completa integrazione nel Pathway journey
- Concetto del Km zero
- Crescita delle competenze
- Uniformità di formazione del personale, ruoli e competenze
- Rispondenza della tecnologia analitica ed informatica presente con creazione back-up in rete
- Utilizzo della Telemedicina.

I punti di forza sono rappresentati da:

- **risparmi quantificabili:**

1. costo dei trasporti
2. quotazioni della tecnologia
3. risorse umane
4. economia di scala e di scopo
5. scorte e logistica

- **risparmi “invisibili” ma strategici:**

1. costo clinico della gestione delle cronicità
2. continuità produttiva
3. gestione temporale dei referti
4. miglior efficacia dell’outcome per il paziente
5. medicina di Laboratorio di iniziativa
6. ottimizzazione delle ospedalizzazioni.

Questo modello, calato nelle diverse realtà locali sanitarie, permette di soddisfare con maggior flessibilità le richieste interne e/o ambulatoriali, ottimizzando le risorse per il consolidamento della specialistica nell’Hub o Hub funzionale e l’esecuzione della routine, urgenze/emergenza nella rete Spoke/point to point.

Tale organizzazione può cambiare il paradigma: nella progettualità futura è necessario trasformare il concetto di risparmio economico fine a sè stesso con la capacità di ottimizzare le risorse economiche, umane e tecnologiche per incidere sull’outcome clinico mantenendo al centro la persona da assistere.

2) OBIETTIVI E FINALITÀ

Come descritto in Premessa, in relazione alla scadenza dei contratti in essere, l’Azienda Ulss 7 Pedemontana si pone l’obiettivo di acquisire sistemi diagnostici per l’UOC Laboratorio Analisi, formata da due laboratori Spoke ed uno Satellite, per raggiungere:

1. massimo livello di automazione dell’intero processo, dall’arrivo del campione al punto di accettazione all’eventuale trasporto dei campioni ai sistemi analitici fino alla refertazione ed all’archiviazione;
2. minor numero di sistemi analitici in relazione alla produttività richiesta (per sistema analitico si deve intendere ogni dispositivo analitico connesso al sistema di automazione mediante slot o analogo modulo di connessione) per l’area corelab;
3. riduzione del numero di provette complessivo;
4. uniformità delle modalità operative, delle metodiche e delle tecnologie utilizzate nei laboratori oggetto della fornitura al fine di garantire la confrontabilità dei risultati analitici e l’omogeneità delle specifiche di qualità;
5. ottimizzazione degli spazi, dei flussi, dei percorsi organizzativi e delle risorse umane;
6. aderenza al nuovo regolamento MDR (UE) 2017/745 per cui saranno privilegiate soluzioni già orientate al rispetto dei nuovi obblighi derivanti.

La rete deve garantire il servizio diagnostico per tutte le esigenze dei presidi ospedalieri e dei servizi territoriali dell’Azienda Ulss 7, operando come Laboratorio unico, geograficamente distribuito in 3 sedi (Bassano, Santorso ed Asiago), ma funzionalmente integrato.

Tale progetto si ritiene perseguibile attraverso:

- Information Technology che consenta la tracciabilità dei campioni e delle richieste, l’esecuzione analitica, la validazione dei dati di laboratorio in tutta la rete, in costante collegamento con i sistemi aziendali di prenotazione e refertazione;
- le tecnologie strumentali, che rappresentano il perno della rete di laboratorio;
- le innovazioni della tele medicina, che consentano la consultazione e la validazione da remoto.

Non è richiesta pertanto agli operatori economici la semplice fornitura di apparecchiature ma la creazione di una partnership di condivisione del progetto, per assicurare la continuità operativa in ogni momento in tutte le sedi di lavoro, allo scopo di valorizzare le eccellenze professionali esistenti e perfezionando un’efficienza operativa di elevato livello.

3) ASPETTI GENERALI DEL PROGETTO

Al fine di realizzare gli obiettivi sopra enunciati, alla luce della consultazione preliminare di mercato svolta, tenuto conto delle osservazioni e dei contributi, si è convenuto di articolare il progetto in procedure separate per le

tipologie diagnostiche di seguito descritte presso il P.O. di Bassano ove non diversamente specificato:

1. **Sistema analitico di chimica clinica, immunometria, automazione con preanalitica integrata, middleware unico di area corelab (P.O. Bassano, Ospedale di Asiago)**
2. **Sistema analitico di ematologia (P.O. Bassano, Ospedale di Asiago)**
3. **Sistema analitico di coagulazione (P.O. Bassano, Ospedale di Asiago)**
4. **Sistema analitico di sieroinfezione torch ebv hiv epatite e sieroinfezione varia (PP.OO. Santorso e Bassano)**
5. **Sistemi diagnostici dei micobatteri (PP.OO. Santorso e Bassano)**
6. **Sistema di microbiologia batteriologica: identificazione spettrometria di massa e antibiogramma**
7. **Sistemi diagnostici per la ricerca di microrganismi (batteri e funghi) nei campioni di sangue (emocolture) e campioni di liquidi biologici (P.O. Bassano, Ospedale di Asiago)**
8. **Sistema in biologia molecolare ad approccio sindromico: malattie sessualmente trasmesse, gastrointestinali, respiratorie e parassitologiche**
9. **Sistemi per etichettatura automatica provette e tracciabilità del prelievo (PP.OO. Bassano, Asiago, Thiene, Schio)**
10. **POCT per l'Ospedale di Asiago**
11. **Sistema in biologia molecolare specialistico: coagulazione e antibiotico resistenza.**

Le Ditte concorrenti, dovranno fornire soluzioni progettuali che consentano la realizzazione di un'unica area di lavoro ad elevata produttività che, in totale automazione, permetta l'integrazione delle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche ed il collegamento degli analizzatori e/o piattaforme analitiche integrate, necessari al consolidamento ed all'esecuzione di tutti gli esami obbligatori elencati nel Lotto 1 nessuno escluso.

La soluzione proposta dovrà essere inoltre adattabile ad eventuali modifiche dell'attività in termini di tipologia e di volumi di esami eseguiti, garantendo adeguati margini di espansione in termini di potenzialità e produttività, con impatto minimo di spazio occupato e di personale impiegato.

Presso l'Ospedale di Asiago dovranno essere fornite soluzioni strumentali parametrizzate al carico di lavoro dichiarato ma con la stessa metodologia operativa ed interfaccia informatica del P.O. di Bassano per assicurare la comparabilità dei risultati.

Le attività in essere presso l'Ospedale di Asiago vengono effettuate nell'arco temporale quotidiano dalle ore 8.00 alle ore 20.00.

Le tipologie richieste per l'Ospedale di Asiago si articoleranno quindi in:

- CHIMICA CLINICA
- IMMUNOMETRIA GENERALE
- EMATOLOGIA
- COAGULAZIONE DI BASE
- POCT

Si rimanda a lotto specifico (Lotto 10) per le diagnostiche in POCT (attivo dalle ore 20.00 alle ore 8.00) da eseguirsi presso i locali del Pronto Soccorso (*Allegato 1*).

Gli spazi a disposizione per le installazioni delle soluzioni tecnologiche presso i Laboratorio Spoke del P.O. di Bassano e laboratorio Satellite di Asiago sono quelli riportati nelle planimetrie allegate (*Allegato 2*: planimetria Laboratorio del P.O. di Bassano, *Allegato 3*: planimetria Laboratorio dell'Ospedale di Asiago).

4) OGGETTO DELL'APPALTO

L'affidamento della fornitura oggetto di gara riguarda i sistemi per indagini diagnostiche descritti negli **11 Lotti** di seguito elencati:

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo a base d'asta per il periodo di 48 mesi, inclusi oneri DUVRI non soggetti a ribasso
--------------	-------------------	---

1	<i>Sistema analitico di chimica clinica, immunometria, automazione con preanalitica integrata, middleware unico di area corelab</i>	€ 6.295.879,04 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
2	<i>Sistema analitico di ematologia</i>	€ 969.018,88 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
3	<i>Sistema analitico di coagulazione</i>	€ 685.592,72 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
4	<i>Sistema analitico di sieroinfezionalità torch ebv hiv epatite e sieroinfezionalità varia</i>	€ 2.744.535,20 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
5	<i>Sistemi diagnostici dei micobatteri</i>	€ 222.889,52 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
6	<i>Sistema di microbiologia batteriologica: identificazioni spettrometria di massa e antibiogramma</i>	€ 543.130,00 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
7	<i>Sistemi diagnostici per la ricerca di microrganismi (batteri e funghi) nei campioni di sangue (emocolture) e campioni di liquidi biologici</i>	€ 285.655,00 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
8	<i>Sistema in biologia molecolare ad approccio sindromico: malattie sessualmente trasmesse, gastrointestinali, respiratorie e parassitologiche</i>	€ 618.324,60 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
9	<i>Sistemi per etichettatura automatica provette e tracciabilità del prelievo</i>	€ 715.490,00 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
10	<i>POCT per l'Ospedale di Asiago</i>	€ 243.671,60 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI
11	<i>Sistema in biologia molecolare specialistico: coagulazione e antibiotico resistenza</i>	€ 141.514,00 di cui € 1.490,00 per oneri DUVRI

5) **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente e rispettare, ove applicabili:

- Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 relativi ai dispositivi medici (MDR) e dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR), ove applicabili, e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025 alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs n. 46/1997 o alla Direttiva CEE 89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti;
- D.Lgs. 332/2000 in attuazione della direttiva 98/79/CE.

I reagenti devono essere pronti all'uso con relative schede di sicurezza.

È necessario garantire la conformità alla vigente normativa sui Dispositivi Diagnostici in Vitro di tutti i risultati diagnostici prodotti dai sistemi oggetto della presente fornitura, composti da apparecchiature, reagenti/reattivi ed eventuali Sistemi "esperti"/SW di analisi ed interpretazione automatica/sistemi di AI che devono essere clinicamente validati in coerenza con la destinazione d'uso prevista dal Fabbrikante.

6) **DURATA DEL CONTRATTO ED OPZIONI**

Per tutti i lotti di gara la durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di **48 mesi** decorrenti dalla data di installazione e collaudo delle apparecchiature previste.

Per tutti i lotti di gara l'appalto dovrà essere avviato entro 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente all'operatore economico affidatario.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente i contratti, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso sia avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 63 del d.lgs. 36/2023.

Opzioni

Opzione di rinnovo dei contratti: i contratti possono essere rinnovati, alle medesime condizioni, per una durata pari a **24 mesi**. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

Opzione di proroga dei contratti: la stazione appaltante si riserva di prorogare i contratti per una durata massima pari a **12 mesi** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nei contratti. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, i contratti in corso di esecuzione possono essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo dei contratti: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo dei contratti, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti casi:

per i Lotti 1, 2, 3, 6, 7, 9: estensione fino al 100% del valore dei contratti iniziali al fine di far fronte sia alla necessità di modifiche delle quantità delle prestazioni sia all'eventuale estensione della fornitura al P.O. di Santorso, attualmente gestito in project financing.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 41.816.215,20=** al netto di Iva così suddiviso:

Lotto	A. Importo a base di gara 48 mesi	B. Oneri per la sicurezza da interferenz a non soggetti a ribasso (DUVRI)	C. Importo per l'opzione di rinnovo 24 mesi	D. Importo per l'opzione di proroga 12 mesi	E. Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento, 4 anni	F. Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento, rinnovo 2 anni	G. Importo massimo dell'estensione del 100%, 4 anni (Lotti 1, 2, 3, 6, 7, 9)	H. Importo massimo dell'estensione del 100%, rinnovo 2 anni (Lotti 1, 2, 3, 6, 7, 9)
1	6.294.389,04=	1.490,00=	3.147.194,52=	1.573.597,26=	1.258.877,81=	629.438,90=	6.294.389,04=	3.147.194,52=
2	967.528,88=	1.490,00=	483.764,44=	241.882,22=	193.505,78=	96.752,89=	967.528,88=	483.764,44=
3	684.102,72=	1.490,00=	342.051,36=	171.025,68=	136.820,54=	68.410,27=	684.102,72=	342.051,36=
4	2.743.045,20=	1.490,00=	1.371.522,70=	685.761,30=	548.609,04=	274.304,52=	00=	00=
5	221.399,52=	1.490,00=	110.699,76=	55.349,88=	44.279,90=	22.139,95=	00=	00=
6	541.640,00=	1.490,00=	270.820,00=	135.410,00=	108.328,00=	54.164,00=	541.640,00=	270.820,00=
7	284.165,00=	1.490,00=	142.082,50=	71.041,25=	56.833,00=	28.416,50=	284.165,00=	142.082,50=
8	616.834,60=	1.490,00=	308.417,30=	154.208,65=	123.366,92=	61.683,46=	00=	00=
9	714.000,00=	1.490,00=	357.000,00=	178.500,00=	142.800,00=	71.400,00=	714.000,00=	357.000,00=
10	242.181,60=	1.490,00=	121.090,80=	60.545,40=	48.436,32=	24.218,16=	00=	00=
11	140.024,00=	1.490,00=	70.012,00=	35.006,00=	28.004,80=	14.002,40=	00=	00=
Valore globale stimato (A+B+C+D+E+F+G+H)							€ 41.816.215,20=	

Revisione prezzi

Qualora nel corso di esecuzione dei contratti, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

A tal fine a partire dalla seconda annualità contrattuale si terrà conto dei prezzi standard rilevati dall'ANAC e/o dall'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE), degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, in mancanza, entro il limite massimo dell'indice ISTAT (FOI) medio dell'anno contrattuale precedente o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti.

La revisione sarà concessa a condizione che l'Operatore Economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi. La ditta dovrà presentare motivata richiesta documentando le particolari condizioni di natura oggettiva non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta che determinino una variazione in aumento dell'importo complessivo, con riferimento alle specifiche voci di composizione dell'offerta interessate dagli aumenti.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità; in ogni caso la revisione dovrà rispettare il vincolo dei prezzi di cui all'OPRVE (vedi capoverso sotto riportato).

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicassero i prezzi di riferimento dei dispositivi oggetto della presente gara, la ditta aggiudicataria dovrà adeguare i propri prezzi a quelli di riferimento; in mancanza la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

7) CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E FABBISOGNI

7.1) LOTTO 1

Sistema analitico di chimica clinica, immunometria, automazione con preanalitica integrata, middleware unico di area corelab

Il presente lotto riguarda l'acquisizione tramite "full service" di un sistema analitico per il consolidamento di analisi, in un'unica piattaforma funzionale, che preveda la gestione della fase preanalitica e un sistema di stoccaggio refrigerato per i campioni integrati nel sistema.

È ritenuta indispensabile l'esecuzione del 100% della tipologia dei test obbligatori elencati nella Tabella 1 Elenco Test.

Almeno il 90% della tipologia dei test offerti deve essere eseguito sulla strumentazione collegata al sistema di alta automazione; le rimanenti metodiche possono essere fornite con strumentazione stand alone.

Per il principio di equivalenza, art. 79 ed allegato II.5 Dlgs. 36/2023, saranno ritenute idonee offerte che includano diversi metodi rispetto a quelli indicati in tabella, fatto salvo che sarà onere dell'offerente dimostrare quanto dichiarato in sede di gara.

Obiettivi del lotto specifico:

- Fornire un sistema diagnostico altamente automatizzato e integrato per il laboratorio del P.O. Spoke di Bassano del Grappa;
- Mantenimento/miglioramento degli standard operativi relativi al tempo di refertazione dei campioni urgenti (60 minuti dall'arrivo in laboratorio). La ditta concorrente dovrà dimostrare il rispetto degli standard richiesti per i tempi di refertazione mediante uno strumento effettivo di analisi (software di simulazione ecc.);
- Tutti i test offerti devono essere on line e on board, gli strumenti devono gestire campioni STAT; la modularità anche in senso lato, è elemento preferenziale in quanto finalizzata alla possibilità di back up;
- Ottimizzare il flusso dei campioni mediante la loro totale tracciabilità in tempo reale nell'area Corelab di entrambi i laboratori SPOKE e satellite;
- Mantenere/migliorare la standardizzazione delle metodiche tra il Laboratorio di Bassano e quello di Asiago;

- Massima aderenza alle indicazioni sulla tutela della salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione (D.lgs. 81/08 Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro);
- Ottimizzazione della logica Lean sul percorso dei campioni dalla fase di accettazione a tutti i settori del laboratorio.

I. Caratteristiche minime essenziali per il laboratorio Spoke di Bassano ove non diversamente specificato:

La fornitura deve comprendere, a pena di esclusione hardware e software, a titolo di noleggio, necessario all'esecuzione delle indagini richieste, come sotto riportate. Le tecnologie dovranno essere nuove di fabbrica, conformi alla normativa vigente applicabile e garantire prestazioni analitiche e di gestionali correlate alle necessità del laboratorio Spoke di Bassano del Grappa e Satellite di Asiago.

In particolare viene richiesto:

A) sistema di alta automazione con preanalitica integrata per il Laboratorio di Bassano del Grappa. La proposta organizzativa dovrà prevedere:

- un sistema automatizzato di preanalitica nuovo di fabbrica, che dovrà essere posizionato nei locali individuati nella planimetria di cui all'**Allegato 2**. Ad esso dovranno essere collegati fisicamente ed informativamente gli analizzatori del seguente lotto. Il sistema di alta automazione proposto dovrà consentire il collegamento ad altre discipline diagnostiche presenti nel mercato o che si prevede potranno essere rese disponibili nel breve periodo (tale collegamento/integrazione dovrà essere fisico e/o logico e dovrà essere indicato sul layout del progetto proposto). Nella linea analitica dovranno essere previsti gli spazi per poter espandere il sistema integrando ulteriori analizzatori con almeno 5 posizioni utilizzabili per collegamento logico e fisico delle strumentazioni nel sistema di automazione su richiesta della direzione di Laboratorio.

Il Sistema offerto dovrà eseguire in un'unica piattaforma in totale automazione le seguenti funzionalità:

- Carico delle provette tramite unico punto di accesso;
- Caricamento casuale e gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche in provetta afferenti al laboratorio;
- Garantire la compatibilità casuale e contemporanea con provette di dimensioni da 13 a 16 mm di diametro e da 75 a 100 mm di altezza;
- Check-in dei tubi primari;
- Centrifugazione refrigerata e programmabile a seconda dei tubi primari (almeno 2 centrifughe);
- Stappatura dei tubi primari;
- Ritappatura dei tubi primari;
- Trasporto automatico delle provette alla strumentazione analitica collegata;
- Stoccaggio dei tubi primari (per almeno 9.000 tubi);
- Eliminazione delle provette dai sistemi di stoccaggio in totale automazione, senza alcun intervento da parte dell'operatore, con tempi di conservazione configurabili per tipologia di esame e di campione;
- Smistamento in rack strumentali con regole impostabili dall'operatore;
- Creazione di aliquote e archiviazione campioni sierologici completi con possibilità di gestione dei pendenti;
- Collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio a carico del fornitore;
- Produttività del sistema per check-in, stappatura e smistamento di almeno 1000 provette/ora;
- Aliquotazione con puntale monouso;
- Postazioni per il Check-in manuale.

La tracciabilità del campione dovrà essere garantita in tutte le fasi del processo.

La proposta organizzativa dovrà garantire la gestione delle provette afferenti al laboratorio secondo le quantità descritte nell'**Allegato 4** (numero campioni e orari dei picchi massimi di lavoro) e nell'**Allegato 5** (numero test e tipologia per sede) del presente capitolato speciale considerando anche la necessità di gestire circa 50 tamponi molecolari/giorno per diagnostica Covid-19 e 50 tamponi molecolari vari, creazione di aliquote ed archiviazione campioni sierologici.

La soluzione proposta dovrà essere dimensionata per garantire il processo dei campioni con TAT conforme a quanto richiesto e lo svolgimento dell'attività routinaria all'interno dell'orario di lavoro 08:00-15:00.

Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati su provette archiviate nell'unità di stoccaggio (si richiede sistema di stoccaggio per almeno 9.000 campioni con ingombro ridotto), anche in giorni successivi all'esecuzione della routine, in completa automazione senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore.

Per il laboratorio satellite di Asiago:

- Implementare la massima tracciabilità per il laboratorio Spoke di Asiago nel rispetto dei limiti cogenti di spazio degli ambienti di cui a planimetria **Allegato 3**.
- Sistema unico automatizzato di preanalitica conforme alle esigenze e ai carichi di lavoro espressi nell'**Allegato 5** (numero test e tipologia per sede);
- Check-in e sorting generico.

È richiesto obbligatoriamente il sopralluogo preventivo come disciplinato dall'art. 10 del Disciplinare di Gara.

Il progetto deve prevedere l'inserimento degli strumenti nei locali identificati dalle planimetrie di cui all'**Allegato 1**, **Allegato 2** ed **Allegato 3** con evidenziazione dei nuovi flussi di lavoro.

- B) Una **proposta strumentale** che preveda nel rispetto della ridondanza necessaria atta a garantire il back up funzionale degli analizzatori, il minor numero degli stessi.

A tale scopo si intende quale analizzatore ogni modulo analitico dotato di ago campionatore e vano reagenti, che necessiti di calibrazione e manutenzione dedicate e che, campionando un fluido biologico da una provetta, generi risultati analitici sullo stato di salute del paziente (il modulo ISE non è da considerarsi quale analizzatore).

Per il presidio SPOKE di Bassano dovranno essere previsti due o più analizzatori per chimica clinica e due o più analizzatori per immunometria compatibili con le caratteristiche minime di seguito elencate oppure dovranno essere fornite soluzioni di produttività così elevata e modularità tali da evitare la necessità di back-up.

La proposta per il laboratorio Satellite dell'ospedale di Asiago non dovrà prevedere il back up.

Per gli analizzatori di chimica clinica la produttività analitica complessiva della soluzione offerta per il Laboratorio SPOKE dell'Ospedale Bassano dovrà essere non inferiore a 3000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl).

Per l'analizzatore di chimica clinica la produttività analitica della soluzione offerta per il Laboratorio Satellite dell'Ospedale di Asiago dovrà essere non inferiore a 400 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl).

Per gli analizzatori di immunometria la produttività analitica complessiva della soluzione offerta per l'Ospedale Spoke di Bassano dovrà essere non inferiore a 600 test/ora.

Per l'analizzatore di immunometria la produttività analitica complessiva della soluzione offerta per il Laboratorio Satellite di Asiago dovrà essere non inferiore a 90 test/ora

- C) **reagenti** (specifici ed ausiliari), compresa la quantità necessaria per l'effettuazione delle calibrazioni, necessari per l'esecuzione di tutti gli esami previsti come dettagliati nella **Tabella n. 1 Elenco Test**;
- D) **calibratori, controlli di qualità** interni sui livelli sotto indicati ed eventuali materiali di consumo e quant'altro necessario (la fornitura dei materiali di consumo deve comprendere anche la fornitura dei materiali necessari per lo svolgimento della fase pre-analitica e post-analitica) per una corretta esecuzione, in routine ed in urgenza, su siero, plasma, urina o altri liquidi biologici indicati, secondo il numero delle sedute settimanali riportate nella tabella sotto esposta;
- E) **Middleware dedicato** in grado di gestire i dati provenienti dagli analizzatori connessi al sistema di automazione. Tale sistema dovrà collegarsi *bidirezionalmente* al Middleware aziendale (Concerto – Dedalus);

- F) **postazioni di lavoro complete** (PC, stampanti), per il monitoraggio dell'attività analitica anche in locali dislocati all'interno dei Laboratori per consentire un continuo controllo dell'attività analitica e dello stato di funzionamento del Core-Lab, per ogni sede;
- G) **assistenza tecnica full risk**, a carico della ditta aggiudicataria 7/7h24 con numero di reperibilità sempre attivo e intervento in loco entro le 8 ore lavorative dalla chiamata sabato domenica e festivi incluso;
- H) **Collegamento bidirezionale** con il LIS aziendale (Concerto della ditta Dedalus Italia Spa).

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

- I) **VEQ**: L'offerta dovrà prevedere l'iscrizione annuale per tutte le sedi a programmi qualificati di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), per tutta la durata del contratto, per la massima copertura possibile delle tipologie di prestazioni offerte, su indicazione del Laboratorio Analisi.
- J) **CQI** di Terza Parte: l'offerta dovrà prevedere la fornitura di CQI per gli analiti presenti nella **Tabella n. 1 Elenco Test** e di un software di gestione del CQI con database residente per tutta la durata del contratto, su indicazione del Laboratorio Analisi.

II. Caratteristiche di minima indispensabili del progetto:

Il layout strumentale dovrà essere realizzato all'interno dell'area delimitata per tutti i Laboratori (vedasi planimetrie di cui all' **Allegato 2 e Allegato 3**).

Il layout dovrà riservare per l'area di Ematologia una superficie al massimo di 30 mq e 30 mq per l'area analitica di coagulazione. Inoltre per il solo Laboratorio dell'Ospedale di Bassano del Grappa il layout dovrà riservare oltre a quanto sopra specificato anche 15 mq. dedicati al Lotto n. 4 (sieroinfezionalità).

Tutti i sistemi analitici nuovi di fabbrica offerti dovranno avere un livello tecnologico avanzato correlato alle necessità dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale e, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 – D.Lgs. 332/00 e rispondenti alle norme tecniche CEI vigenti o a equivalenti norme europee. Dovranno inoltre garantire la conformità alla vigente normativa sui Dispositivi Diagnostici in Vitro di tutti i risultati diagnostici prodotti dai sistemi oggetto della procedura di gara, composti da apparecchiature, reagenti/reattivi ed eventuali Sistemi "esperti"/SW di analisi e interpretazione automatica/sistemi di AI che devono essere clinicamente validati in coerenza con la destinazione d'uso prevista dal Fabbricante.

Tutti gli analizzatori oggetto di offerta dovranno essere collegati bidirezionalmente con il Middleware dedicato al sistema di automazione, che a sua volta dovrà essere interfacciato al LIS aziendale.

A) Caratteristiche sistemi analitici:

Laboratorio di Bassano del Grappa

- Per il Laboratorio indicato dovranno essere offerti: due o più analizzatori per chimica clinica, due o più analizzatori per immunometria;
- Al fine di garantire il back-up analitico i reagenti necessari per effettuare le prestazioni urgenti dovranno essere caricati in modalità identica e speculare sulla strumentazione offerta;
- Re-run automatico per risultati fuori "range" sulla base di regole impostate dall'operatore;
- Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali cospette;
- Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni da analizzare;
- Riconoscimento dei campioni mediante codice a barre (tutte le tipologie di bar-code);

- Accesso random e continuo dei campioni, pur prevedendo modalità di accesso prioritario per le urgenze;
- Possibilità di carico dei campioni fronte macchina sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasti o fermi del sistema di automazione;
- Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica.

Laboratorio di Asiago

- La proposta dovrà prevedere l'offerta di un analizzatore per chimica clinica e un analizzatore per immunometria anche integrati;
- Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette;
- Cadenza analitica complessiva ed oraria adeguata ai carichi di lavoro;
- Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre (tutte le tipologie di bar-code);
- Accesso random e continuo dei campioni, pur prevedendo modalità di accesso prioritario per le urgenze.

La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti e di cui è nota l'interferenza, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione.

Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica.

Per l'Ospedale di Asiago la soluzione strumentale deve essere parametrata al carico di lavoro dichiarato ma avere la stessa metodologia operativa e interfaccia informatica del P.O. di Bassano; per problematiche cogenti strutturali i reflui prodotti dalle strumentazioni non dovranno superare i 40L/die.

Saranno esaminate eventuali soluzioni che prevedano tecnologie atte alla depurazione dei reflui al fine di confluire gli stessi in scarico non speciale R.

B) Caratteristiche Reagenti per tutti i presidi:

- È indispensabile offrire la quantità necessaria all'esecuzione dei test in **Tabella 1** comprensiva dei test necessari per calibrazioni.
- Tutti i reagenti, supporti, materiali, controlli e calibratori necessari all'attivazione in routine dei sistemi analitici proposti, per tutti i test previsti in gara, dovranno essere forniti gratuitamente a corredo dalla/e ditta/e aggiudicataria/e.

Il dosaggio del parametro Troponina ad elevata sensibilità dovrà rispondere ai requisiti dei metodi ad alta sensibilità caratterizzati da adeguate caratteristiche di sensibilità analitica e di imprecisione espressa come CV < 10% alla concentrazione relativa al 99°percentile, con evidenze della abilità di misurare la concentrazione del biomarcatore in una percentuale >50% di soggetti "sani" in accordo a quanto raccomandato dalle attuali linee-guida:

- 1) Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). Eur Heart J 2019; 40: 237-69;
- 2) Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clin Biochem DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2014.08.021;
- 3) Wu AHB, Christenson RH, Greene DN et al. Clinical Laboratory Practice Recommendations for the Use of Cardiac Troponin in Acute Coronary Syndrome: Expert Opinion from the Academy of the American Association for Clinical Chemistry and the Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem 2018; 64:645-55.

Tabella 1 Elenco Test

Analiti Obbligatorie

DESCRIZIONE TEST	Regime di urgenza Test BASSANO	Regime di urgenza Test ASIAGO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
ACIDO LATTICO	3.300	3.120	6.420	CHIMICA CLINICA	7
ACIDO URICO (URICEMIA)	20.974	6.000	26.974	CHIMICA CLINICA	7
ALBUMINEMIA	7.179	3.400	10.579	CHIMICA CLINICA	7
ALCOLEMIA	3.400	3.000	6.400	CHIMICA CLINICA	7
ALT (GPT)	106.012	19.000	125.012	CHIMICA CLINICA	7
AMILASI pancreatica	10.950	4.000	14.950	CHIMICA CLINICA	7
AMMONIO	4.123	3.200	7.323	CHIMICA CLINICA	7
APTOGLOBINA	786	-	786	CHIMICA CLINICA	7
AST (GOT)	91.454	18.200	109.654	CHIMICA CLINICA	7
BhCG	5.878	3.500	9.378	IMMUNOMETRIA	7
BILIRUBINA Totale	37.468	7.500	44.968	CHIMICA CLINICA	7
BILIRUBINA Diretta	27.439	6.100	33.539	CHIMICA CLINICA	7
CALCIO	60.000	16.900	76.900	CHIMICA CLINICA	7
COLORO	110.000	9.770	119.770	CHIMICA CLINICA	7
COLINESTERASI	3.325	600	3.925	CHIMICA CLINICA	7

CPK	7.353	4.000	11.353	CHIMICA CLINICA	7
CREATININA	147.000	25.000	172.000	CHIMICA CLINICA	7
FOSFORO	9.300	4.200	13.500	CHIMICA CLINICA	7
GLUCOSIO	110000	18000	128000	CHIMICA CLINICA	7
LDH	10.175	3.500	13.675	CHIMICA CLINICA	7
MAGNESIO	10.295	3.900	14.195	CHIMICA CLINICA	7
MIOGLOBINA	5.083	3100	8.183	IMMUNOMETRIA	7
POTASSIO	110.000	21.000	131.000	CHIMICA CLINICA	7
PEPTIDI NATRIURETICI	7.115	2.700	9.815	IMMUNOMETRIA	7
PROTEINA C REATTIVA	63.912	17.000	80.912	CHIMICA CLINICA	7
PROTEINE TOTALI	33.000	5.500	38.500	CHIMICA CLINICA	7
PSA Tot.	27.000	-	27.000	IMMUNOMETRIA	5
PTH	6.200	-	6.200	IMMUNOMETRIA	5
SODIO	110.000	21.000	131.000	CHIMICA CLINICA	7
TROPONINA hs	20.357	6.700	27.057	IMMUNOMETRIA	7
TSH	50.000	-	50.000	IMMUNOMETRIA	7
UREA	45.000	8.400	53.400	CHIMICA CLINICA	7

DESCRIZIONE TEST	Regime di elezione Test BASSANO	Regime di elezione Test ASIAGO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
ACIDO URICO nelle urine/URICURIA raccolta urine 24 h	56	-	56	CHIMICA CLINICA	1
ACIDO VALPROICO	1.362	-	1.362	IMMUNOMETRIA	6
ALCOLURIA	600	-	600	CHIMICA CLINICA	1
ALFA 1 ANTITRIPSINA	250	-	250	CHIMICA CLINICA	1
ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	250	-	250	CHIMICA CLINICA	1
ALFA 1 Fetoproteina	4.000	-	4.000	IMMUNOMETRIA	3
AMILASI totale	12.000	3.600	15.600	CHIMICA CLINICA	7
AMFETAMINE	5.813	-	5.813	CHIMICA CLINICA	6
ANTIC. ANTI TIREOGLOBULINA	2.500	-	2.500	IMMUNOMETRIA	5
ANTIC. ANTI TIREO-PEROSSIDASI	2.500	-	2.500	IMMUNOMETRIA	5
BENZODIAZEPINE	8.877	-	8.877	CHIMICA CLINICA	6
CANNABINOIDI	9.001	-	9.001	CHIMICA CLINICA	6
CARBAMAZEPINA	750	-	750	IMMUNOMETRIA	6

COCAINA	9.006	-	9.006	CHIMICA CLINICA	6
Ca 15.3	4.699	-	4.699	IMMUNOMETRIA	3
CA 19-9	5.701	-	5.701	IMMUNOMETRIA	3
CA 125	3.900	-	3.900	IMMUNOMETRIA	3
CEA (Antigene Carcn.Embrion.)	21.903	-	21.903	IMMUNOMETRIA	3
CERULOPLASMIN A	121	-	121	CHIMICA CLINICA	1
CICLOSPORINA	490	-	490	IMMUNOMETRIA	5
CK-MB	4451	3500	7951	CHIMICA CLINICA	1
COLESTEROLO TOTALE	73.000	7.000	80.000	CHIMICA CLINICA	6
COLESTEROLO LDL	27.000	-	27.000	CHIMICA CLINICA	6
COLESTEROLO HDL	73.000	-	73.000	CHIMICA CLINICA	6
COMPLEMENTO - C3c	800	-	800	CHIMICA CLINICA	1
COMPLEMENTO - C4	800	-	800	CHIMICA CLINICA	1
CORTISOLO	1.500	-	1.500	IMMUNOMETRIA	5
C-PEPTIDE	800	-	800	IMMUNOMETRIA	3
DHEAS DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO	1.400	-	1.400	IMMUNOMETRIA	3

DIGOSSINA	3.947	3.330	7.277	IMMUNOMETRIA	6
ESTRADIOLO 17 Beta	1.152	-	1.152	IMMUNOMETRIA	5
ECSTASY (MDMA)	5.152	-	5.152	CHIMICA CLINICA	6
FATTORE REUMATOIDE	2.361	-	2.361	CHIMICA CLINICA	6
FENITOINA	606	-	606	IMMUNOMETRIA	6
FENOBARBITAL	3.450	-	3.450	IMMUNOMETRIA	6
FERRITINA	22.000	-	22.200	IMMUNOMETRIA	6
FERRO	17.000	-	17.000	CHIMICA CLINICA	6
FOLATI	5.006	-	5.006	IMMUNOMETRIA	6
FOSFATASI ALCALINA	23.000	-	23.000	CHIMICA CLINICA	7
FSH	1.649	-	1.649	IMMUNOMETRIA	6
FT3	11.600	-	11.600	IMMUNOMETRIA	6
FT4	24.000	-	24.000	IMMUNOMETRIA	6
GGT	47.810	9.400	57.210	CHIMICA CLINICA	7
IgA	3.371	-	3.371	CHIMICA CLINICA	5
IgG	1.547	-	1.547	CHIMICA CLINICA	5

IgM	1.482	-	1.482	CHIMICA CLINICA	5
INSULINA	1.300	-	1.300	IMMUNOMETRIA	2
LH	1.393	-	1.393	IMMUNOMETRIA	6
LITIO	3.581	3.100	6.681	CHIMICA CLINICA	6
LIPASI	13.939	5.000	18.939	CHIMICA CLINICA	7
MICROALBUMINURIA	15.000	-	15.000	CHIMICA CLINICA	6
OMOCISTEINA	3.000	-	3.000	IMMUNOMETRIA	6
OPPIACEI	6.020	-	6.020	CHIMICA CLINICA	6
PRE ALBUMINA	1.000	-	1.000	CHIMICA CLINICA	2
PROGESTERONE	1.013	-	1.013	IMMUNOMETRIA	5
PROLATTINA	1.685	-	1.685	IMMUNOMETRIA	6
PSA Libero	2.200	-	2.200	IMMUNOMETRIA	6
SALI BILIARI (ACIDI BILIARI TOTALI)	500	-	500	CHIMICA CLINICA	5
UIBC (Unsaturated Iron Binding Capacity)	1.200	-	1.200	CHIMICA CLINICA	6
TACROLIMUS	490	-	490	IMMUNOMETRIA	5
TAS TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	1.100	-	1.100	CHIMICA CLINICA	3
TEOFILLINA	24	-	24	IMMUNOMETRIA	1
TESTOSTERONE	1.094	-	1.094	IMMUNOMETRIA	5

TRASFERRINA	4.322	-	4.322	CHIMICA CLINICA	6
TRIGLICERIDI	70.000	-	70.000	CHIMICA CLINICA	6
Vitamina B12	6.636	-	6.636	IMMUNOMETRIA	6
25-OH VITAMINA D	24.155	-	24.155	IMMUNOMETRIA	6
TOTALE	1.875.593	283.220	2.158.813		

Analiti Opzionali

DESCRIZIONE E TEST	Test BASSANO	Test ASIAGO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
Anti recettore TSH	850	-	850	IMMUNOMETRIA	2
BETA CROSS LAPS	1.000	-	1.000	IMMUNOMETRIA	2
BETA-2-microglobulina	1.527	-	1.527	CHIMICA CLINICA	3
Cyfra 21-1	500	-	500	IMMUNOMETRIA	2
ETILGLUCORONIDE	6.500	-	6.500	CHIMICA CLINICA	5
FreeB Hcg	1200	-	1200	IMMUNOMETRIA	1
LEVETIRACETAM	600	-	600	IMMUNOMETRIA	1
METADONE	5.966	-	5.966	CHIMICA CLINICA	5
NSE	600	-	600	IMMUNOMETRIA	2
PappA	1200	-	1200	IMMUNOMETRIA	1

PIgF*	100	-	100	IMMUNOMETRIA	1
sFlt1	100	-	100	IMMUNOMETRIA	1
Tireoglobulina	850	-	850	IMMUNOMETRIA	2
TOTALE	20.993	-	20.993		

* Marcatura CEIVDR per l'utilizzo nello screening del primo trimestre della Sindrome di Down

L'eventuale assenza di offerta per gli analiti opzionali non determina esclusione.

Per tali analiti opzionali, che non sono compresi nell'importo a base d'asta, il Fornitore si impegna ad applicare sui prezzi riportati nel listino presentato in gara una percentuale di sconto pari alla media aritmetica delle percentuali di sconto offerte in gara sui test obbligatori.

Al fine del calcolo dei volumi di CQI terza parte da offrire per soddisfare il requisito del lotto si specifica quanto segue:

La frequenza dei controlli di qualità di terza parte è indicata in tabella alla colonna sedute analitiche settimanali.

I controlli vengono eseguiti su 2 livelli 1 volta al giorno per tutti gli analiti in regime di elezione per ciascuna sede di esecuzione del test.

I controlli vengono eseguiti su 2 livelli 2 volte al giorno su 2 strumentazioni identiche per tutti gli analiti in regime di urgenza per ciascuna sede di esecuzione del test.

I test indicati in Tabella 1 Elenco Test sono già comprensivi dei test necessari all'esecuzione dei CQI terza parte come sopra specificato.

La previsione dei reattivi dovrà essere effettuata sulla base dei reali consumi e tenendo conto della stabilità e conservazione dei mix di reazione. Eventuali consumi eccedenti e non previsti (stante il carico di lavoro dichiarato) dovranno essere forniti a costo zero.

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio saranno a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

Si precisa che la responsabilità del collegamento alle attrezzature relative ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 sarà della ditta aggiudicataria del lotto n. 1.

Opzioni

L'Azienda Sanitaria, qualora si rendesse necessario, si riserva la facoltà di procedere all'estensione al P.O. di Santorso della fornitura di cui al presente lotto, fino al 100% del valore indicato.

7.2) LOTTO 2

Sistema analitico di ematologia

Obiettivi del lotto specifico:

Gli obiettivi generali che si intendono perseguire con l'acquisizione dei sistemi diagnostici oggetto del presente Lotto sono di mantenere o migliorare:

- l'attuale standard organizzativo e produttivo, con il più elevato livello di automazione possibile di tutte le fasi operative, l'ottimizzazione e la riduzione delle procedure manuali per gli operatori,

- la qualità delle prestazioni analitiche e delle informazioni diagnostiche, anche con l'introduzione di nuovi test o parametri diagnostici la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici,
- l'armonizzazione dei risultati, con analizzatori identici per tecnologie di analisi, reagenti, controlli e calibratori per analisi di routine e urgenza in entrambe le sedi di Bassano ed Asiago,
- la standardizzazione delle procedure di validazione e refertazione degli esami con una rete di diagnostica ematologica integrata comprensiva del trasferimento delle immagini digitalizzate dello striscio di sangue periferico tra le sedi di Bassano ed Asiago.

Caratteristiche minime essenziali:

I sistemi diagnostici richiesti per il Laboratorio Analisi di Bassano ed Asiago sono costituiti da:

- A) analizzatori ematologici
- B) sistema di striscio e colorazione di vetrini
- C) lettore automatico del vetrino ematologico
- D) software esperto per la validazione degli esami
- E) reagenti
- F) CQI di terza parte

con le caratteristiche minime indicate di seguito.

Per il P.O. di Bassano: gli analizzatori ematologici e il sistema di striscio e colorazione del vetrino devono essere fisicamente integrati tra loro con un sistema di trasporto dei campioni che garantisca la completa automazione delle analisi incluse ripetizioni, reflex-test e la preparazione del vetrino ematologico senza alcun intervento manuale dell'operatore.

Il sistema diagnostico deve essere composto da almeno tre analizzatori ematologici, 1 strisciatore e 1 coloratore di vetrini e 1 lettore automatico di vetrini.

Per l'Ospedale di Asiago: gli analizzatori ematologici possono essere stand alone e il sistema di striscio e di colorazione del vetrino può essere composto da due moduli separati.

Il sistema diagnostico deve essere composto da almeno due analizzatori ematologici, 1 strisciatore, 1 coloratore di vetrini e 1 lettore automatico di vetrini.

A) Caratteristiche minime degli analizzatori ematologici

Tutti gli analizzatori ematologici proposti per le sedi di Bassano e Asiago devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, e devono utilizzare la medesima tecnologia di analisi/reagenti/materiali di controllo, urgenze ed emergenze.

Il singolo analizzatore ematologico deve garantire:

- Cadenza analitica non inferiore a 100 test/ora
- Accesso prioritario per l'esecuzione immediata delle urgenze in posizione dedicata (STAT) con aspirazione sia da provetta primaria chiusa che da provetta primaria aperta
- Analisi dell'emocromo da microprovette pediatriche con campionatore automatico
- Emocromo completo di conteggio WBC, RBC, PLT, Hgb, HCT, MCV, MCH, MCHC, MPV, indici di anisocitosi RBC e PLT (RDW, PDW), Linfociti, monociti, basofili, neutrofilo, eosinofili, NRBC
- Correzione automatica della formula leucocitaria e/o del conteggio WBC in presenza di NRBC
- Conteggio dei reticolociti in percentuale e nr. assoluto, con indice di immaturità (IRF)
- Conteggio di Globuli Rossi, Globuli Bianchi e/o Totale Cellule Nucleate su liquidi biologici diversi dal sangue (liquor, cavitari, sinoviale)

- Identificazione bar-code dei campioni e dei reagenti, con monitoraggio dei reattivi a bordo
- Reagenti non tossici, privi di cianuro per la determinazione della Hgb.

Deve essere fornito materiale di controllo di Qualità Interno (CQI) su 3 livelli per l'emocromo e 2 livelli per liquidi biologici. Il sangue di controllo deve consentire la verifica di tutti i parametri diagnostici richiesti come requisito minimo e gli eventuali ulteriori parametri refertabili a uso diagnostico proposti. Il sangue di controllo deve essere fornito in fiale con tappo perforabile, analizzabili da campionatore automatico in completa automazione.

Deve essere inoltre fornita senza costi aggiuntivi la partecipazione a programmi di elaborazione statistica inter-laboratorio su scala internazionale dei risultati del CQI di tutti i parametri analizzabili con gli analizzatori ematologici proposti.

B) Caratteristiche minime del sistema di striscio e colorazione del vetrino ematologico P.O. Bassano

Il sistema di striscio e colorazione del vetrino ematologico deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione e deve garantire:

- la totale integrazione nel sistema di trasporto dei campioni per la preparazione completamente automatica del vetrino in base a regole configurate dal laboratorio nel sistema esperto di validazione dei risultati
- l'Identificazione bar-code dei campioni e dei vetrini prodotti (Nr. Identificazione e/o anagrafica paziente) per il riconoscimento automatico dei vetrini nel lettore ad analisi di immagine
- l'ottimizzazione dello striscio di sangue in base al valore di HCT o alla densità cellulare del campione
- la colorazione con diverse metodiche personalizzabili (colorazione principale MayGrunwald-Giemsa)
- la sola colorazione di vetrini preparati manualmente (ad es. liquidi biologici, sangue midollare)

Ospedale di Asiago

Il sistema di striscio e colorazione del vetrino ematologico può essere offerto anche in due moduli separati e deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione.

Tale soluzione deve garantire:

- Standardizzazione dello striscio
- Possibilità di effettuare diverse tipologie di colorazione

C) Caratteristiche minime del lettore automatico dei vetrini ematologici P.O Bassano ed Ospedale Asiago

I lettori automatici ad analisi di immagine del vetrino ematologico devono avere la stessa tecnologia fra i due presidi, devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione e devono garantire:

- L'identificazione del vetrino mediante bar-code, nr. Identificazione o dati anagrafici
- la pre-classificazione delle popolazioni leucocitarie normali e patologiche
- la pre-classificazione dei globuli rossi e delle relative anomalie morfologiche di forma, volume, cromia e di inclusioni eritrocitarie
- l'accesso con password dedicate agli operatori che eseguono la revisione dei preparati
- la revisione e riclassificazione anche a distanza, tra le sedi, delle popolazioni cellulari pre-classificate
- l'invio dei risultati al middleware esperto per la refertazione finale con la possibilità di impostare commenti predefiniti di valutazione morfologica
- l'archivio delle immagini delle singole cellule con i dati di analisi, revisione e riclassificazione cellulare

e l'identificazione degli operatori che hanno eseguito la revisione.

D) Caratteristiche minime del software esperto di validazione dei risultati

I sistemi diagnostici devono essere dotati di un software esperto di validazione dei risultati con identica interfaccia utente per le sedi di Bassano ed Asiago, in grado di:

- interfacciarsi in modalità bidirezionale al LIS di Laboratorio
- centralizzare i risultati da tutti gli analizzatori ematologici delle sedi di Bassano ed Asiago integrando dati anagrafici, - risultati, allarmi/flag strumentali, grafici e istogrammi
- centralizzare i risultati del CQI dei moduli analitici collegati con elaborazione e valutazione dell'allineamento strumentale con regole di validazione per il rilascio delle sedute analitiche
- consentire la validazione e/o il blocco dei risultati differenziabili per routine ed urgenza sia per analisi di sangue periferico che di liquidi biologici, nonché la programmazione automatica di ripetizioni, test riflessi e la preparazione del vetrino ematologico secondo regole personalizzabili dal laboratorio
- permettere l'inserimento di commenti predefiniti e consentire modifiche della formula leucocitaria dopo revisione microscopica
- Il sistema esperto deve essere collegato ad archivio pazienti e risultati strumentali, nei quali saranno integrate tutte le note strumentali e lotti di reagenti per ottemperare alle norme di accreditamento ISO 15189.
- Consentire la creazione di un database virtuale centralizzato tra le sedi di Bassano ed Asiago per l'archivio storico dei pazienti, indipendente dalla sede di analisi.

E) Reagenti

TABELLA 2 Elenco test

<u>DESCRIZIONE TEST</u>	<u>Bassano</u>	<u>Asiago</u>	<u>Totale</u>	<u>Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte</u>
<u>Emocromo completo</u>	184.234	33.000	217.234	7
<u>Reticolociti</u>	4.737	3.400	8.137	7
<u>Liquidi biologici</u>	450		450	
<u>Vetrini</u>	20.000	3000	23.000	
<u>Totali</u>			248.821	

Al fine del calcolo dei volumi di CQI terza parte da offrire per soddisfare il requisito del lotto si specifica quanto segue:

la frequenza dei controlli di qualità di terza parte è indicata in tabella alla colonna sedute analitiche settimanali.

I controlli vengono eseguiti su 2 livelli 2 volte al giorno su 2 strumentazioni identiche per tutti gli analiti urgenti per ciascuna sede di esecuzione del test.

I test indicati in tabella 2 elenco tipologia di test sono già comprensivi dei test necessari all'esecuzione dei CQI terza parte come sopra specificato.

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

Si precisa che la responsabilità del collegamento alle attrezzature relative ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 sarà della ditta aggiudicataria del lotto n. 1. Le ditte concorrenti ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 dovranno includere nella loro offerta la disponibilità a corrispondere gli oneri per l'allacciamento comprensivi di costi hardware e software e relativa manutenzione per un importo massimo di € 35.000. Dei relativi oneri si è tenuto conto nella stima della base d'asta.

Opzioni

l'Azienda Sanitaria, qualora si rendesse necessario, si riserva la facoltà di procedere all'estensione al P.O. di Santorso della fornitura di cui al presente lotto, fino al 100% del valore indicato.

7.3) LOTTO 3

Sistema analitico di coagulazione

Obiettivi del lotto specifico:

Gli obiettivi generali che si intendono perseguire con l'acquisizione dei sistemi diagnostici oggetto del presente Lotto sono di mantenere o migliorare:

- l'attuale standard organizzativo e produttivo, possibile di tutte le fasi operative, l'ottimizzazione e la riduzione delle procedure manuali per gli operatori
- la qualità delle prestazioni analitiche e delle informazioni diagnostiche, anche con l'introduzione di nuovi test o parametri diagnostici la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici
- l'armonizzazione dei risultati, con analizzatori identici per tecnologie di analisi, reagenti, controlli e calibratori per analisi di routine e urgenza in entrambe le sedi di Bassano ed Asiago
- la standardizzazione delle procedure di validazione e refertazione degli esami con una rete di diagnostica integrata tra le sedi di Bassano ed Asiago

Il numero di moduli analitici richiesto e il livello di automazione dovranno essere adeguati a soddisfare le esigenze clinico-diagnostiche e i carichi di lavoro annui per le tipologie di esami eseguiti nel Laboratorio Analisi Spoke di Bassano del Grappa e nel Laboratorio Satellite di Asiago.

Caratteristiche minime essenziali:

A) Caratteristiche minime degli analizzatori

Tutti gli analizzatori proposti per le sedi di Bassano e Asiago devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, e devono utilizzare la medesima tecnologia di analisi/reagenti/materiali di controllo, urgenze ed emergenze.

La fornitura dovrà prevedere:

- Analizzatori collegati bidirezionalmente con il Middleware dedicato, che a sua volta dovrà essere interfacciato a Concerto Web (Dedalus).

Per il Laboratorio spoke di Bassano del Grappa il lay-out dovrà prevedere per l'area di coagulazione una superficie al massimo di 30 mq.

Tutti i sistemi analitici offerti, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 – D.Lgs. 332/00 e rispondenti alle norme tecniche CEI vigenti o a equivalenti norme europee.

Il Sistema automatizzato offerto deve essere composto da almeno nr. 2 analizzatori e dovrà garantire i test richiesti da Capitolato Speciale.

Per il laboratorio satellite di Asiago la proposta progettuale dovrà prevedere nr. 2 analizzatori identici al fine di garantire il back up.

Il progetto dovrà prevedere un middleware di settore in grado di gestire il dato analitico prodotto dagli analizzatori in ogni sede.

B) Caratteristiche minime dei reagenti

E' indispensabile offrire reagenti, calibratori, controlli, materiali e quant'altro necessario per l'effettuazione di tutti gli esami indicati nella **Tabella 3 Elenco test** sotto riportata nessuno escluso.

Gli analizzatori di tutti i Laboratori Analisi dei diversi Presidi Ospedalieri devono impiegare gli stessi reagenti.

Tutti i reagenti, supporti, materiali, controlli e calibranti necessari all'attivazione in routine dei sistemi analitici proposti, per tutti i test previsti in lotto, dovranno essere forniti gratuitamente a corredo ditta/e aggiudicataria/e. A seguito della procedura di attivazione avverrà il collaudo.

Tabella 3 Elenco Test

DESCRIZIONE TEST	Test Bassano	Test ASIAGO	TOTALE	SEDUTE	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
APIXABAN*	30	-	30		
AT III Antitrombina	3.593	3.200	6.793	COAGULAZIONE	7
DABIGATRAN *	30	-	30	COAGULAZIONE	
D-DIMERO-DIMERTEST	5.633	3.420	9.053	COAGULAZIONE	7
EDOXABAN*	30	-	30	COAGULAZIONE	
FIBRINOGENO BASSANO\ASIAGO	10.031	3.420	13.451	COAGULAZIONE	7
LAC (APTT Like Test) BASSANO/ASIAGO	427	-	427	COAGULAZIONE	
LAC (dRVV Test) BASSANO/ASIAGO	426	-	426	COAGULAZIONE	
PROTEINA C ANTICOAGULANTE attività	539	-	539	COAGULAZIONE	1
PROTEINA S Antigene Libera ANTICOAGULANTE	590	-	590	COAGULAZIONE	1
PT BASSANO/ASIAGO	81.155	16.500	97.655	COAGULAZIONE	7
PTT BASSANO/ASIAGO	43.454	6.200	49.654	COAGULAZIONE	7
RESISTENZA PROTEINA C attivata	309	-	309	COAGULAZIONE	
RIVAROXABAN *	30	-	30	COAGULAZIONE	

Eparinemia quantitativa (UHF e LMWH)-metodo anti Xa	50	-	50		
FATTORE VIII (coagulativo)	150	-	150		
TOTALE	146.477	32.740	179.217		

Al fine del calcolo dei volumi di CQI terza parte da offrire per soddisfare il requisito del lotto si specifica quanto segue:

La frequenza dei controlli di qualità di terza parte è indicata in tabella alla colonna sedute analitiche settimanali.

I controlli vengono eseguiti su 2 livelli 2 volte al giorno su 2 strumentazioni identiche per tutti gli analiti urgenti per ciascuna sede di esecuzione del test.

I test indicati in tabella 3 elenco test sono già comprensivi dei test necessari all'esecuzione dei CQI terza parte come sopra specificato.

Ai fini di un'equa comparazione delle offerte:

- i test contrassegnati con asterisco devono essere considerati a cadenza di n. 3 sedute mensili non essendo prevedibile la richiesta clinica dei NAO.
- I test LAC e Resistenza proteina C attivata sono da considerarsi a cadenza settimanale.
- Ove non diversamente specificato la cadenza è da considerarsi giornaliera 7/7 365 giorni anno.

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

Si precisa che la responsabilità del collegamento alle attrezzature relative ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 sarà della ditta aggiudicataria del lotto n. 1. Le ditte concorrenti ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 dovranno includere nella loro offerta la disponibilità a corrispondere gli oneri per l'allacciamento comprensivi di costi hardware e software e relativa manutenzione per un importo massimo di € 35.000. Dei relativi oneri si è tenuto conto nella stima della base d'asta.

Opzioni

l'Azienda Sanitaria, qualora si rendesse necessario, si riserva la facoltà di procedere all'estensione al P.O. di Santorso della fornitura di cui al presente lotto, fino al 100% del valore indicato.

7.4) LOTTO 4

Sistema analitico di sieroinfezionalità torch ebv hiv epatite e sieroinfezionalità varia

Obiettivi del lotto specifico:

- Ottimizzazione dei percorsi analitici della sierologia massimizzando l'automazione dell'esecuzione dei test.
- Ottimizzazione delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere.

- Miglioramento dei già elevati standard qualitativi in relazione alla diagnostica specifica.
- Ottimizzazione dell'uniformità diagnostica tra le sedi del Laboratorio Unico Virtuale (planimetrie P.O. Bassano *Allegato 2*, P.O. Santorso *Allegato 6*).

Caratteristiche minime essenziali:

Vista la peculiarità della diagnostica oggetto della richiesta è ritenuta indispensabile l'esecuzione di 100% della tipologia di test.

Al fine di consentire la più ampia partecipazione al bando sarà ritenuta conforme alle richieste capitolari la fornitura di test con metodiche alternative alla chemiluminescenza automatizzata ad esempio tecnologia ELISA automatizzata, turbidimetria o analogo.

Il progetto dovrà tuttavia prevedere:

- elevato standard qualitativo diagnostico secondo le più recenti linee guida;
- sistemi automatici, costituiti da uno o più strumenti principali, anche di tipologia diversa, di cui almeno uno in chemiluminescenza automatica a caricamento in continuo dei campioni senza l'interruzione della routine avviata per l'esecuzione degli esami **Tabella 4** per ciascuna delle due sedi di esecuzione indicate per i test del complesso TORC Epatite HIV;
- per la sede di esecuzione laboratorio Spoke di Bassano del Grappa i sistemi dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione, interfacciati ad host tramite il gestionale Lotto 1;
- per la sede di esecuzione laboratorio Spoke di Santorso i sistemi dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione, interfacciati direttamente ad host (Ditta Dedalus Spa).;
- Ogni strumentazione automatica principale dovrà essere affiancata almeno da un backup con identica tecnologia per l'esecuzione degli esami in **Tabella 4** per i test del complesso TORC Epatite HIV considerando i carichi di lavoro delle due sedi di esecuzione spoke Bassano e Santorso.
- Per il test di Procalcitonina lo strumento dedicato per Asiago dovrà essere affiancata da un backup e dovrà utilizzare lo stesso principio analitico proposto per le altre 2 sedi pur ammettendo diversa produttività analitica e minor ingombro possibile.

Caratteristiche preferenziali:

- possibilità di garantire la connessione in automazione delle strumentazioni oggetto di fornitura;
- esecuzione su minor numero e tipologia di strumento in chemiluminescenza automatica ad accesso random dei campioni degli analiti oggetto di richiesta;
- fornitura dei test su strumentazione automatica chemiluminescenza connessa al sistema automatico.

TABELLA 4 Elenco test

<u>DESCRIZIONE TEST</u>	<u>test Bassano</u>	<u>test SANTORSO</u>	<u>TOTALE</u>	<u>SEDUTE SETTIMANALI</u>
<u>ANTIC. Anti Borrelia IgG // Borrelia IgG</u>	<u>534</u>	<u>885</u>	<u>1.419</u>	<u>1</u>
<u>ANTIC. Anti Borrelia IgM // Borrelia IgM</u>	<u>549</u>	<u>885</u>	<u>1.434</u>	<u>1</u>
<u>ANTIC. ANTI CMV IgG // CMV IgG</u>	<u>3.312</u>	<u>2.529</u>	<u>5.841</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI CMV IgM // CMV IgM</u>	<u>3.299</u>	<u>2.514</u>	<u>5.813</u>	<u>5</u>

<u>ANTIC. ANTI CORE IGM // HBc IgM</u>	<u>624</u>	-	<u>624</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI CORE TOTALI</u>	<u>2.210</u>	-	<u>2.210</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI HAV IGM</u>	<u>576</u>	-	<u>576</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI HAV TOTALI</u>	<u>727</u>	-	<u>727</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI HBsAb</u>	<u>3.086</u>	-	<u>3.086</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI HCV</u>	<u>10.273</u>	-	<u>10.273</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI Rosolia IgG // Roso IgG</u>	<u>2.000</u>	<u>1.918</u>	<u>3.918</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI Rosolia IgM // Roso IgM</u>	<u>1.337</u>	<u>1.542</u>	<u>2.879</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI Toxo IgG // Toxo IgG</u>	<u>5.514</u>	<u>4.375</u>	<u>9.889</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI Toxo IgM // Toxo IgM</u>	<u>5.548</u>	<u>6.473</u>	<u>12.021</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI TREPONEMA</u>	<u>2.967</u>	<u>5.038</u>	<u>8.005</u>	<u>5</u>
<u>ANTIGENE Hbe AG</u>	<u>872</u>	-	<u>872</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI HBeAG</u>	<u>872</u>	-	<u>872</u>	<u>5</u>
<u>ANTIGENE HBs AG</u>	<u>9.864</u>	-	<u>9.864</u>	<u>5</u>
<u>CMV Avidità IgG</u>	<u>78</u>	<u>15</u>	<u>93</u>	-
<u>EBNA IgG</u>	<u>1.309</u>	<u>770</u>	<u>2.079</u>	<u>5</u>
<u>HIV-1/HIV-2 ricerca AG/Ab</u>	<u>4.760</u>	-	<u>4.760</u>	<u>5</u>
<u>TEST AVIDITA' Toxo IgG</u>	<u>47</u>	<u>22</u>	<u>69</u>	-
<u>VCA IgM</u>	<u>1.860</u>	<u>770</u>	<u>2.630</u>	<u>5</u>
<u>VCA IgG</u>	<u>1.357</u>	<u>770</u>	<u>2.127</u>	<u>5</u>
<u>HELICOBACTER ANTIG. NELLE FECCI</u>	-	<u>1.792</u>	<u>1.792</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-MICOPLASMA IgG</u>	-	<u>2.166</u>	<u>2.166</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-MICOPLASMA IgM</u>	-	<u>2.166</u>	<u>2.166</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-CL. TRACHOMATIS IGG</u>	-	<u>388</u>	<u>388</u>	<u>1</u>
<u>ANTIC. ANTI-CL. TRACHOMATIS IGA</u>	-	<u>57</u>	<u>57</u>	<u>1</u>
<u>CALPROTECTINA NELLE FECCI</u>	-	<u>2.920</u>	<u>2.920</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-HERPES SIMPLEX IGG</u>	-	<u>330</u>	<u>330</u>	<u>5</u>

<u>ANTIC. ANTI-HERPES SIMPLEX IGM</u>	-	<u>273</u>	<u>273</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-MORBILLO IgG</u>	-	<u>800</u>	<u>800</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-MORBILLO IgM</u>	-	<u>99</u>	<u>99</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-VARICELLA IgG</u>	-	<u>1.066</u>	<u>1.066</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-VARICELLA IgM</u>	-	<u>424</u>	<u>424</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-PAROTITE IGG</u>	-	<u>742</u>	<u>742</u>	<u>5</u>
<u>ANTIC. ANTI-PAROTITE IGM</u>	-	<u>66</u>	<u>66</u>	<u>1</u>
<u>ANTIC. ANTI-PARVOVIRUS B19 IgG</u>	-	<u>296</u>	<u>296</u>	<u>1</u>
<u>ANTIC. ANTI-PARVOVIRUS B19 IgM</u>	-	<u>296</u>	<u>296</u>	<u>1</u>
<u>ADENOVIRUS FECI</u>	-	<u>526</u>	<u>526</u>	<u>1</u>
<u>ROTAVIRUS FECI</u>	-	<u>580</u>	<u>580</u>	<u>1</u>
<u>PROCALCITONINA</u>	<u>12517*</u>	<u>15000</u>	<u>27517</u>	<u>7</u>
<u>TOT</u>		<u>58493</u>	<u>134585</u>	-

* Di cui 1.300 test per l'Ospedale di Asiago

Si richiede la fornitura di **CQI di terza parte** per i test nella tabella 4 secondo le modalità di seguito indicate:

ELENCO	TARGET	BASSANO (D1)	SANTORSO (D2)	Sedute settimanali
1	EPATITI: antiHCV, antiHIV1/2, antiHAV IgG/IgM, antiHBs IgG*, HBsAg, antiHBe IgG, HBeAg, antiHBc IgM, antiHBc IgG	si	Si	5
2	EBV VCA IgG*/IgM*	Si	Si	5
3	EBV EBNA IgG*	Si	Si	5
4	TORC: Toxoplasma, Citomegalovirus, Rosolia, IgG/IgM* - Herpes simplex IgG	Si	Si	5
5	Varicella IgG*- Morbillo IgG*- Parotite IgG*/	Si	Si	5
7	Sifilide totali qualitativo	Si	Si	5
8	Borrelia (siero e LCR) IgG/IgM	Si	Si	1

Tabella 5. Elenco target sierologici per il D1 e il D2.

*Dosaggio sierologico quantitativo

Al fine del calcolo dei volumi di CQI terza parte da offrire per soddisfare il requisito del lotto si specifica quanto segue:

La frequenza dei controlli di qualità di terza parte è indicata in tabella alla colonna sedute settimanali.

I controlli vengono eseguiti su 1 livello 1 volta al giorno su 1 strumentazione per tutti gli analiti per ciascuna sede di esecuzione del test.

I test indicati in tabella 4 elenco tipologia di test sono già comprensivi dei test necessari all'esecuzione dei CQI terza parte come sopra specificato.

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

Si precisa che la responsabilità del collegamento alle attrezzature relative ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 sarà della ditta aggiudicataria del lotto n. 1. Le ditte concorrenti ai lotti n. 2, n. 3 e n. 4 dovranno includere nella loro offerta la disponibilità a corrispondere gli oneri per l'allacciamento comprensivi di costi hardware e software e relativa manutenzione per un importo massimo di € 35.000. Dei relativi oneri si è tenuto conto nella stima della base d'asta.

7.5) LOTTO 5

Sistemi diagnostici dei micobatteri

Il presente lotto riguarda l'acquisizione di n. 2 sistemi analitici per la diagnostica dei micobatteri da installare presso le due sedi dell'UOC Laboratorio Analisi ULSS7 Pedemontana (**PP.OO. Bassano e Santorso**).

Tali sistemi devono permettere la coltura, identificazione e test di sensibilità per Micobatteri tubercolari e non tubercolari.

Obiettivi del lotto specifico:

Gli obiettivi che si intendono realizzare sono:

1. mantenimento o miglioramento dell'elevata qualità della diagnostica del Laboratorio, tramite principi analitici ed applicazioni strumentali analitiche ed informatiche volte a ottenere la massima sensibilità e specificità clinica, tenuto conto della prevalenza di malattia nel mix di popolazione servita, e la massima efficacia nella segnalazione dei percorsi diagnostici di approfondimento;
2. massima automazione, semplificazione e riduzione della tempistica dei processi operativi e diagnostici, con attenzione alla riorganizzazione del percorso che va dall'accettazione del campione alla valutazione tecnica/clinica e refertazione;
3. mantenimento/miglioramento del servizio post vendita;
4. mantenimento/miglioramento del servizio di assistenza tecnica;
5. garantire la massima sicurezza per l'operatore.

La fornitura dovrà soddisfare i seguenti consumi annui:

Tabella 6 Elenco Test

DESCRIZIONE TEST	Test Santorso	Test Bassano
Reattivi per fluidificazione e decontaminazione dei materiali	1000	800
Terreni/reattivi per l'esecuzione dei test	1000	800
Terreno Lowenstein-Jensen	1000	800
Reattivi per l'esecuzione degli antibiogrammi	100	
Test immunocromatografico per l'identificazione di Mycobacterium	150	

tuberculosis complex		
Totale test	3250	2400

Caratteristiche minime essenziali:

L'attrezzatura dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione e rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- Monitoraggio continuo con determinazione delle curve di crescita mediante software gestionale dedicato
- Materiale delle provette del terreno liquido deve essere in plastica
- Possibilità di conservare le provette a temperatura ambiente e senza particolari precauzioni per la luce
- Sistema per identificazione di Mycobacterium tuberculosis da coltura liquida mediante sistema immunocromatografico o biologia molecolare
- Sistema per il pre-trattamento del campione primario (fluidificazione e decontaminazione)
- Possibilità di connessione da remoto al software gestionale del sistema da parte degli operatori
- Fornitura di ceppi di riferimento per i controlli di qualità (CQI) e di fertilità interni (ceppi ATCC)
- Fornitura dell'iscrizione al programma di controllo di qualità esterno (VEQ) del NEQAS per i micobatteri per tutto il periodo del contratto per i distretti D1 e D2
- Software gestionale per la rilevazione della crescita microbica e per l'interpretazione dei risultati attraverso la costruzione di curve di crescita (approvazione FDA)

Relativamente alla **VEQ** si richiede che la ditta aggiudicataria offra l'iscrizione ad uno o più programmi VEQ gestiti a livello nazionale ed internazionale, per tutti le indagini microbiologiche considerate, secondo le esigenze del laboratorio ed in accordo con esso.

Relativamente al **CQI** dovranno essere offerti ceppi di controllo secondo le indicazioni CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La previsione dei reattivi dovrà essere effettuata sulla base dei reali consumi e tenendo conto della stabilità a bordo dei reattivi.

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

7.6) LOTTO 6

Sistema di microbiologia batteriologica: identificazioni spettrometria di massa e antibiogramma

Obiettivi del lotto specifico:

Si richiede un sistema analitico per l'identificazione rapida con tecnologia MALDI-TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization – Time of Flight) di batteri e miceti e la fornitura di un sistema in automazione per l'esecuzione dei test di sensibilità in MIC per batteri (aerobi, anaerobi, fastidious) e miceti.

Vanno compresi nell'offerta tutti i reagenti, dispositivi e accessori necessari all'esecuzione dei test.

Caratteristiche minime richieste per Identificazione:

- strumentazione di ultima generazione nuova di fabbrica di potenzialità analitica adeguata ai test richiesti
- identificazione di batteri e miceti ad elevata affidabilità nel database del sistema
- elevato numero di generi e specie disponibili nel database del sistema

- aggiornamento costante della libreria di riferimento in numero di generi e specie identificabili
- disponibilità di un eventuale sistema di supporto per l'identificazione dei microrganismi non correttamente riconosciuti dalla spettrometria di massa (es. streptococchi)
- protocolli validati per identificazione di microrganismi partendo da colonie cresciute in terreni di coltura
- dotazione di un sistema esperto in grado di applicare le regole di interpretazione della sensibilità agli antibiotici, pubblicate nelle linee guida EUCAST con relativo aggiornamento
- elevato grado di automazione
- possibilità di controllo da remoto
- integrazione con strumenti automatici per l'esecuzione degli antibiogrammi (il sistema deve essere in grado di abbinare in modo automatico l'identificazione del germe all'antibiogramma)
- marcatura CE-IVD di software, reattivi e database
- collegamento direzionale al middleware/LIS (a carico dell'aggiudicatario del presente lotto): garantire il collegamento con il software attualmente in uso per la lettura digitale (waspLab), la programmazione dello spettrofotometro di massa e del sistema di supporto, riceverne il dato dell'identificazione, trasferire la programmazione al sistema per l'antibiogramma e poi trasmettere il risultato completo e validato del sistema esperto al LIS
- middleware deve essere in grado di produrre le statistiche epidemiologiche e quelle relative ai test effettuati.

Caratteristiche minime richieste per Test di Sensibilità:

- strumentazione di ultima generazione nuova di fabbrica di potenzialità analitica adeguata ai test richiesti
- massimo livello di automazione delle fasi di incubazione, dispensazione dei reagenti, lettura ed interpretazione dei risultati
- risultato dell'antibiogramma espresso in categoria terapeutica (SIR) e minima concentrazione inibente (MIC)
- elevato numero di antibiotici testati
- disponibilità di pannelli per gram negativi fermentanti e non, stafilococchi, streptococchi, enterococchi, emofili, neisserie, anaerobi, miceti
- disponibilità di sistema esperto in grado di applicare automaticamente le regole EUCAST. Continui aggiornamenti, capacità di rilevare i principali meccanismi di resistenza batterica (MRS, VRE, ESBL, Carbapenemasi...), verifica delle congruità delle MIC rilevate nell'antibiogramma con i germi identificati
- strumento di backup identico al principale o eventualmente ricondizionato
- capacità di almeno 80 test al giorno
- sistema informatico per la gestione dell'epidemiologia dei dati, il controllo e segnalazione delle infezioni correlate all'assistenza e dei microrganismi sentinella, completo di software, hardware, server e PC gestionali
- disponibilità di dischetti antibiotati per antibiogrammi manuali e di strisce con gradiente di antibiotico per MIC in piastra
- marcatura CE-IVD dei reattivi.

Caratteristiche minime per strumentazione sia per Identificazione che per Antibiogrammi

La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello state d'arte nella versione più aggiornata e dovrà prevedere l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura ove disponibili.

Si richiede alla Ditta aggiudicataria l'iscrizione a programmi di controllo di qualità esterno (**VEQ**) del UK NEQAS per tutto il periodo del contratto sia per le identificazioni che per gli antibiogrammi.

Si richiede fornitura di ceppi di riferimento per i controlli di qualità interni mediante ceppi ATCC sia per le identificazioni sia per gli antibiogrammi (**Tabella 7** Ceppi ATCC).

Tabella 7 Ceppi ATCC

DENOMINAZIONE CEPPO	ATCC
<i>Escherichia coli</i>	25922
<i>Escherichia coli</i>	35218
<i>Staphylococcus aureus</i>	29213
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 56233

Caratteristiche minime di reattivi e materiale di consumo:

1. Eventuali consumi eccedenti e non previsti (stante il carico di lavoro dichiarato) dovranno essere forniti a costo zero.
2. Segue dettaglio dei fabbisogni **Tabella 8 Elenco Test.**

Tabella 8 Elenco Test

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO
Identificazione di batteri e funghi con metodologia spettrometria di massa, comprensivo di un sistema per l'identificazione dei microrganismi non correttamente identificati da tali sistemi	8000 test
Test di sensibilità ai farmaci antibatterici e antifungini con determinazione della MIC reale	8200 test (dei quali 6000 per gram negativi, 2000 per gram positivi, 200 per germi vari)
n.1 sistema per identificazione e test di sensibilità agli antibiotici e ai farmaci antifungini	

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

Opzioni

L'Azienda Sanitaria, qualora si rendesse necessario, si riserva la facoltà di procedere all'estensione al P.O. di Santorso della fornitura di cui al presente lotto, fino al 100% del valore indicato.

7.7) LOTTO 7

Sistemi diagnostici per la ricerca di microrganismi (batteri e funghi) nei campioni di sangue (emoculture) e campioni di liquidi biologici

Obiettivi del lotto specifico:

L'emocoltura è il gold standard nella diagnosi microbiologica della sepsi e/o di febbre di origine ignota. Rappresenta, nella sua gestione "ragionata", un importante contributo del microbiologo nella gestione del fenomeno sepsi in tutte le sue manifestazioni (incluse: le endocarditi, le infezioni correlate a cateteri endovascolari Catheter Related Blood Stream Infection (CRBSI), le febbri di origine ignota, ovvero le sepsi secondarie ad infezioni localizzate come la polmonite, l'artrite settica, le infezioni gravi di cute e tessuti molli e le infezioni endoaddominali complicate).

L'acquisizione di un sistema automatizzato per la gestione delle emocolture diventa quindi necessario oltre che indispensabile al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

1. una rapida identificazione del germe (diagnosi immediata) a cui segue una terapia precoce (outcome clinico del paziente),
2. riduzione delle pseudobatteremie mediante attuazione di sistemi volti a tale scopo,
3. migliore qualità della procedura: raccolta, trasporto e incubazione del campione,
4. armonizzazione del sistema automatico nelle fasi di incubazione e lettura mediante strumenti dislocati in rete nei laboratori di Bassano e Asiago, di identico livello tecnologico a garantire le medesime performance e di dimensioni congrue al numero di campioni per ciascuna sede, comprensivo di software gestionale che consenta al laboratorio Spoke di Bassano il controllo da remoto delle piattaforme, con identificazione univoca del flacone e paziente mediante codice a barre,
5. gestione dei risultati completamente automatizzata mediante collegamenti bidirezionali al Middleware/LIS (Concerto).

Caratteristiche minime essenziali:

Sono richiesti:

Tabella 9 Elenco test

Tipo Flaconi	P.O. Bassano (2 incubatori)	Ospedale Asiago (1 incubatore)
Aerobi	8000	500
Anaerobi	8000	500
Pediatrici	400	100
Totale	16400	1100

Tutti i sistemi analitici proposti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione, di pari livello tecnologico e con marcatura CE IVD per l'esecuzione di emocolture.

Dovranno prevedere l'identificazione dei campioni mediante codici a barre compatibili con i materiali e il sistema informatico in uso, e potenzialità adeguate al numero di campionamenti esaminati nelle diverse sedi.

Gli incubatori previsti sono in numero di 2 da collocare presso il laboratorio di Bassano al settore urgenze e in microbiologia; 1 incubatore sarà installato presso il laboratorio di Asiago.

I flaconi per emocolture non dovranno contenere sostanze che interferiscano con l'utilizzo della spettrometria di massa, allegando opportuna documentazione.

I sistemi analitici proposti dovranno prevedere:

- disponibilità di flaconi in plastica antiurto con resine e, senza oneri aggiuntivi, la disponibilità di dispositivi di sicurezza monouso per le sub-colture da flaconi positivi,
- Lettura dei campioni in continuo,
- Segnalazione in automatico della positività dei campioni mediante segnale acustico e/o luminoso,
- Stampa report dei campioni positivi,
- Semplicità e rapidità delle fasi di carico e scarico dei flaconi,
- Middleware di integrazione tra i diversi strumenti allocati nei 2 laboratori che consenta inoltre la visualizzazione e consultazione delle curve di crescita, i tempi di positivizzazione e la massima tracciabilità dei singoli flaconi.

La fornitura deve comprendere flaconi, eventuali adattatori per i sistemi di prelievo attualmente in uso, materiale di consumo e quanto altro eventualmente necessario all'esecuzione di test. Tali fabbisogni sono da ritenersi puramente indicativi fermo restando che gli stessi potranno essere aumentati o ridotti fino a concorrenza del limite di un quinto, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

Opzioni

l'Azienda Sanitaria, qualora si rendesse necessario, si riserva la facoltà di procedere all'estensione al P.O. di Santorso della fornitura di cui al presente lotto, fino al 100% del valore indicato.

7.8) LOTTO 8

Sistema in biologia molecolare ad approccio sindromico: malattie sessualmente trasmesse, gastrointestinali, respiratorie e parassitologiche

Obiettivi del lotto specifico:

L'avvento di metodologie basate sull'identificazione di sequenze geniche di diversi target microbici ha contribuito in maniera sostanziale ad una revisione del workflow diagnostico in termini di qualità, sensibilità e tempistiche di analisi e di refertazione.

In questo contesto si inseriscono i *pannelli molecolari multiplex*, in grado di fornire informazioni rilevanti e tempestive, contribuendo in alcuni casi, ad un approccio diagnostico differente cosiddetto *sindromico* non costruito su una specifica ipotesi eziologica, ma in grado di fornire informazioni genetiche più ampie su un particolare campione biologico, contemplando anche possibili co-infezioni.

Caratteristiche minime essenziali per il laboratorio SPOKE di Bassano:

1. fornitura di 1 strumentazione da banco per estrazione, pcr set up e amplificazione automatica degli acidi nucleici nuova e di ultima generazione comprensiva di almeno due sistemi di amplificazione Real Time PCR Analisi contemporanea di campioni di diversa matrice.
2. Fornitura di sistemi di back up di tipologia e numero identici ai principali anche ricondizionato sia per la fase di estrazione pcr set up sia per la fase di amplificazione.
3. Il sistema di estrazione di acidi nucleici deve permettere l'estrazione di almeno 50 campioni in contemporanea.
4. Possibilità di caricare in estrazione le provette madri di prelievo.
5. Il sistema di amplificazione deve prevedere l'alloggiamento di piastra da 96 pozzetti.
6. Sistema completo per multiplex PCR completamente integrato (estrazione, amplificazione e rilevazione), completo di controllo interno.
7. Fornitura di idoneo software di analisi in grado di leggere ed interpretare automaticamente il risultato ottenuto ed in grado di verificare l'idoneità dell'intera seduta e del singolo campione analizzato.
8. La gestione dei risultati dovrà essere completamente automatizzata mediante collegamenti bidirezionali al Middleware/LIS (Concerto) a carico dell'aggiudicataria.

A) STRUMENTAZIONE

La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello state d'arte nella versione più aggiornata e dovrà essere garantita l'espandibilità strumentale o la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione

di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.

B) REATTIVI, MATERIALE VARIO E FABBISOGNI

Pannelli di interesse

- Pannello per le malattie sessualmente trasmesse validato per almeno i seguenti materiali: tampone vaginale/cervicale, urina (parametri minimi: Chlamydia trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Trichomonas Vaginalis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum)
- Pannello per malattie respiratorie validato per almeno i seguenti materiali: tampone naso-faringeo, materiali dalle basse vie respiratorie.(parametri minimi: Virus Influenza A, Influenza A-H1N1, Influenza A-H3, Virus Influenza B, Virus Parainfluenza, Rhinovirus, Virus respiratorio sinciziale A, Virus respiratorio sinciziale B, Bocavirus, Metapneumovirus, Coronavirus, Enterovirus, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumophila, Streptococcus pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Legionella)
- Pannello gastro-enterico da materiale fecale (parametri minimi: Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile, Salmonella spp., Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, E.coli patogeni e relative tipizzazioni, Shigella, Giardia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp.)
- Pannello parassitologico da materiale fecale (parametri minimi: Taenia spp. Strongyloides stercoralis, Enterobius vermicularis, Giardia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp.)
- I fabbisogni sono da ritenersi puramente indicativi fermo restando che gli stessi potranno essere aumentati o ridotti fino a concorrenza del limite di un quinto, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo (**Tabella 10** Fabbisogni annui)

Tabella 10 Fabbisogni annui

Pannelli	Numero/anno
Malattie sessualmente trasmissibili	2800
Respiratorio	1000
Gastro-enterico	1000
Parassitologico	800

C) CONTROLLI DI QUALITA'

Relativamente alla Verifica Esterna di Qualità (VEQ) si richiede che la ditta aggiudicataria offra, per ciascuna tipologia di pannello e laddove disponibile, l'iscrizione ad uno o più programmi VEQ gestiti a livello nazionale ed internazionale (NEQAS, QCMD), secondo le esigenze del laboratorio ed in accordo con esso.

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

7.9) LOTTO 9

Sistemi per etichettatura automatica provette e tracciabilità del prelievo

Obiettivi del lotto specifico:

Il progetto dovrà prevedere tecnologia automatica in grado di garantire la tracciabilità nella fase pre pre analitica nei presidi ospedalieri e nei reparti specificati in **Tabella 11**, tenuta conto l'attuale organizzazione dei flussi visionabile con sopralluogo previsto dal presente appalto di gara.

Ciò premesso l'offerta dovrà prevedere tecnologie adatte ai carichi di lavoro in grado di etichettare automaticamente le provette necessarie al profilo analitico di ciascun paziente più eventuali etichette libere.

Tabella 11 Siti di ubicazione etichettatori automatici e relativo carico di lavoro

<u>PRESIDIO OSPEDALIERO</u>	<u>REPARTO</u>	<u>NUMERO PROVETTE ETICHETTATE /MESE</u>	<u>Strumentazione richiesta</u>
Ospedale Bassano del Grappa	<u>Punto prelievi 1 piano</u>	<u>12.000</u>	<u>2</u>
	<u>Reparto Geriatria 9 piano</u>	<u>2.000</u>	<u>1</u>
	<u>Medicina 10 piano e Medicina Specialistica 10 piano</u>	<u>4.500</u>	<u>1</u>
Ospedale di Asiago	<u>Punto prelievi</u>	<u>2.700</u>	<u>1</u>
Ospedale di Thiene	<u>Punto prelievi</u>	<u>12.000</u>	<u>2</u>
Ospedale di Schio	<u>Punto prelievi</u>	<u>12.000</u>	<u>2</u>
	<u>Totale</u>	<u>45.200</u>	<u>9</u>

Caratteristiche minime essenziali:

L'offerta dovrà prevedere obbligatoriamente:

- produttività di 300 Pazienti/ora con una media di 4 provette/paziente.
- la creazione automatica di una vaschetta per il singolo paziente (KIT Paziente) che contenga tutte le provette automaticamente etichettate
- selezione automatica delle provette da etichettare in base al profilo dei test programmato dal LIS
- la possibilità di personalizzare la posizione dell'etichetta sulla provetta
- l'utilizzo di vaschette paziente richiudibili con apposito coperchio
- la gestione di diversi tipi di provette da prelievo (diametro da 12 a 17 mm e lunghezza da 75 a 100 mm) contemporaneamente
- l'alloggiamento almeno 8 tipologie di provette contemporaneamente per ogni strumentazione.

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

Opzioni

l'Azienda Sanitaria, qualora si rendesse necessario, si riserva la facoltà di procedere all'estensione al P.O. di Santorso della fornitura di cui al presente lotto, fino al 100% del valore indicato.

7.10) LOTTO 10

POCT per l'Ospedale di Asiago

Per la fascia dalle ore 20.00 alle ore 8.00 dovrà essere offerta una configurazione di strumentazione e middleware POCT, da posizionare nei locali destinati indicati in planimetria *Allegato 1*, che consenta di eseguire la tipologia e la numerosità di test riportata nella *Tabella 12 Elenco Test* sotto riportata garantendo la compatibilità con gli spazi messi a disposizione.

Obiettivi del lotto specifico:

Il progetto dovrà prevedere strumentazione di semplice utilizzo da campione primario atta ad eseguire la totalità dei test richiesti minimizzando quanto più possibile il rischio per l'operatore inteso come:

- rischio biologico di contatto tra l'esecutore della diagnostica e il campione
- rischio preanalitico di non corretta manipolazione e/o pretrattamento del campione
- rischio preanalitico di mismatch paziente-campione.

Tutte le strumentazioni oggetto del progetto offerta dovranno garantire la completa tracciabilità:

- del dato senza inserimenti manuali di anagrafiche o risultati
- del processo analitico comprensivo di lotti utilizzati e delle scorte a magazzino

Come in tutti i processi di point of care l'assistenza tecnica intesa come supporto formativo oltre che service di repair viene ritenuto obiettivo fondamentale del progetto per garantire quanto più possibile autonomia esecutiva e performance qualitativa alla stazione analitica di POCT.

Caratteristiche minime essenziali:

L'offerta dovrà prevedere obbligatoriamente:

- 1 analizzatore di chimica clinica
- 1 sistema per l'esecuzione di Troponina
- 1 sistema per l'esecuzione del PT
- 1 sistemi per ematologia per l'esecuzione dell'emocromo
- 1 sistemi per l'esecuzione Pannello Tossicologico

MIDDLEWARE POCT

Il progetto dovrà prevedere un middleware di POCT in grado di garantire:

- Connessione al LIS su standard IHE HL7 e la possibilità di collegare anche strumenti di altre ditte presenti sul mercato italiano per analisi decentrate (emogasanalisi, chimica, marcatori cardiaci, test coagulativi ecc) a carico dell'aggiudicataria.
- Controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare lo status dei controlli di qualità per ogni singolo strumento e lo stato tecnico di tutti gli analizzatori collegati).
- Gestione automatica del controllo di qualità con segnalazione in tempo reale di ogni deviazione.
- Convalida dei risultati consolidati dagli strumenti POCT, con possibilità di inibizione di uno specifico sistema.

- L'identificazione degli operatori coinvolti con indicazione dello stato di formazione.
- Statistiche parametriche e gestionali dei sistemi POCT collegati.
- Livelli personalizzabili di accesso e registrazione di tutte le operazioni svolte da ogni singolo operatore.
- Registrazione automatica di tutte le violazioni delle regole impostate e delle non conformità.
- Struttura web based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori.

STRUMENTAZIONE PER ANALISI CHIMICA CLINICA

- Completa automazione del processo analitico.
- Sistema di campionamento che minimizzi il rischio operatore da provetta primaria tappata.
- Presenza di controllo di qualità ad ogni seduta.
- Visualizzazione dei risultati su apposito display.
- Collegabile alla rete ospedaliera attraverso apposito middleware.

STRUMENTAZIONE PER ANALISI EMATOLOGIA

- Completa automazione dell'analisi
- Sistema di campionamento da tubo chiuso e compatibile con i principali sistemi di prelievo utilizzati
- Visualizzazione dei risultati su apposito display
- Sistema di calibrazione semplice ed intuitivo
- Ridotta manutenzione
- Collegabile alla rete ospedaliera attraverso apposito middleware

STRUMENTAZIONE PER ANALISI COAGULAZIONE

- Volume del campione ridotto per la determinazione del parametro richiesto
- Sistema di campionamento ergonomico e di facile utilizzo
- Calibrazione automatica.
- Visualizzazione dei risultati su apposito display.
- Collegabile alla rete ospedaliera attraverso apposito middleware

STRUMENTAZIONI PER ANALISI varie in POCT immunometrico

- Completa automazione dell'analisi
- Visualizzazione dei risultati su apposito display
- Ridotta manutenzione
- Collegabile alla rete ospedaliera attraverso apposito middleware

TABELLA 12 Elenco test

DESCRIZIONE TEST	test ASIAGO POCT	SETTORE SPECIFICO
ALT	510	CHIMICA CLINICA

AST	510	CHIMICA CLINICA
Amilasi panc.	110	CHIMICA CLINICA
Benzodiazepine	15	CARD CON LETTORE AUTOMATICO
BhCG	50	IMMUNOMETRIA
Bilirubina Totale e Frazionata	320	CHIMICA CLINICA
COLORO	242	CHIMICA CLINICA
Calcio (Ca)	260	CHIMICA CLINICA
Cannabinoidi	15	CARD CON LETTORE AUTOMATICO
Cocaina	15	CARD CON LETTORE AUTOMATICO
Creatinina	520	CHIMICA CLINICA
DIMERTEST [D-DIMERO]	60	CHIMICA CLINICA/IMMUNOMETRIA
EMOCROMO	590	EMATOLOGIA
GLICEMIA	510	CHIMICA CLINICA
LDH	15	CHIMICA CLINICA
Oppiacei	15	CARD CON LETTORE AUTOMATICO
POTASSIO	515	CHIMICA CLINICA
PROTEINA C REATTIVA	590	CHIMICA CLINICA
PT	510	COAGULAZIONE
SODIO	515	CHIMICA CLINICA
TROPONINA (auspicabile ad alta sensibilità)	550	IMMUNOMETRIA

Urea	15	CHIMICA CLINICA
TOTALE	6.452	

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

7.11) LOTTO 11

Sistema in biologia molecolare specialistico: coagulazione e antibiotico resistenza

Obiettivi del lotto specifico:

L'avvento di metodologie basate sull'identificazione di sequenze geniche di diversi target genici e microbici ha contribuito in maniera sostanziale ad una revisione del workflow diagnostico in termini di qualità, sensibilità e tempistiche di analisi e di refertazione.

In questo contesto si inseriscono le richieste cliniche sempre volte a una diagnostica completa della coagulazione speciale e a una tempestività delle informazioni sulle resistenze antibiotiche. Obiettivo del presente lotto è potenziare il laboratorio Spoke di Bassano del Grappa al fine di garantire le giuste risposte diagnostiche al crescente quesito clinico.

Caratteristiche minime obbligatorie delle apparecchiature:

Sistema integrato automatico delle varie fasi di analisi necessarie per resistenze Batteriche e genotipizzazione delle varianti genetiche note in coagulazione, mediante tecnologia Real-Time PCR.

La strumentazione dovrà garantire:

- estrazione di acidi nucleici,
- preparazione e dispensazione della miscela di reazione/rivelazione Real-Time PCR,
- amplificazione Real-Time PCR.

Dovranno essere precisate le caratteristiche tecniche e qualitative dei singoli componenti del sistema. Strumentazione da banco con il minimo ingombro, con elevata versatilità ed adattabilità alle attività routinarie.

Il sistema deve comprendere:

- Estrattore per acidi nucleici DNA/ RNA (DNA, Batterico Virale Umano / RNA Virale).
- Preparatore e dispensatore automatico della miscela di reazione/rivelazione per PCR.

Il sistema deve essere versatile, garantendo la massima sicurezza nei confronti di fenomeni di cross contaminazione e di carry-over.

Dovrà disporre di sistema/i gestionale/i capace di elaborare, archiviare e memorizzare i risultati e di un sistema di back-up dei dati esterno.

Tutta la strumentazione deve essere completa di PC gestionali in grado di permettere la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione di PCR Real Time.

Il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente al LIS per la gestione referti e per l'acquisizione dei dati, a carico dell'aggiudicataria.

Tutti i componenti del sistema devono essere interfacciati fra loro.

Fornitura degli apparati necessari a garantire la completa continuità elettrica.

In sede di offerta la Ditta dovrà tenere conto di tutte le strumentazioni a corredo del sistema, atte a garantire tutto il necessario per la corretta esecuzione degli esami (es. microcentrifuga, eventuali pipette specifiche necessarie, agitatori da tavolo, provette, etichettatrice ecc)

Tutta la strumentazione deve essere di ultima generazione e marchiata CE-IVD

Decontaminazione assicurata secondo le norme di legge integrata al sistema.

Tabella 13 Elenco test

Tipologia test	Determinazioni anno	Frequenza sedute analitiche
MTHFR A 1298	350	1 seduta settimana
fattore V II e MthFR	500	2 sedute settimana
Enterobatteriacee Resistenti ai carbapenemici	500	5 sedute settimana
Totale	1350	

I costi di interfacciamento al LIS di Laboratorio sono a carico della ditta aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

8) IMBALLAGGIO/CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO/ CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Le consegne del materiale di consumo verranno programmate secondo gli accordi presi ed alle necessità del laboratorio, con riserva di modificare le quantità nel corso dell'anno.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso:

- Magazzino Economale – via Carpellina P.O. di Bassano del Grappa;
- Magazzino Farmacia - via Martiri di Granezza, 42 Ospedale di Asiago;
- Magazzino Farmacia - via Garziere, 42 P.O. di Santorso;

entro 7 giorni dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda Ulss e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto;
- data di scadenza

- segnalazione dei materiali soggetti a temperatura controllata.

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

I Kit diagnostici forniti dovranno avere una data di scadenza superiore ai tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con il Laboratorio interessato - potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi del laboratorio e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 21 "Controlli, Verifiche e Penali".

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda Ulss non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria la quale garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste e le ditte dovranno dare evidenza del rispetto. Dovrà essere data evidenza del rispetto della catena del freddo se necessaria.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera la Ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda Ulss ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'Azienda Ulss, campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, dal Responsabile dell'esecuzione del contratto.

Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difformi dal presente capitolato.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda Ulss le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato con presa a carico del destinatario.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

9) MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

È richiesto per tutti i lotti che prevedono i sistemi analitici il servizio di assistenza tecnica on-site in modalità "full risk".

Tale servizio deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità di tutte le apparecchiature presentate in offerta, così come le parti di ricambio ed il materiale usurabile.

In particolare è richiesto:

- il servizio di manutenzione preventiva, per tutte le apparecchiature proposte, è mirato ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata, tarature, calibrazioni, verifiche funzionali con le periodicità previste dal fabbricante ed indicate nei manuali di servizio delle apparecchiature.

La descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva, che includa anche l'elenco di eventuali parti da sostituire periodicamente, dovrà essere fornita con la documentazione di gara. Le prestazioni del servizio di manutenzione preventiva dovranno avvenire secondo le indicazioni dichiarate dalla ditta costruttrice, con tempistiche da concordare con i servizi utilizzatori presso i Laboratori dove sono ubicate le tecnologie;

- si intendono comprese le attività di verifica della sicurezza elettrica con la frequenza e le modalità almeno pari a quelle indicate dalla normativa vigente, previo avviso e successiva rendicontazione all'UOS Ingegneria Clinica delle misure effettuate;
- il servizio di manutenzione correttiva, da intendersi come un numero illimitato di interventi, per tutte le apparecchiature proposte incluso l'eventuale middleware previsto dal progetto per il lotto specifico,

mirato alla risoluzione di malfunzionamenti, guasti e corretto ripristino della funzionalità, e dovrà comprendere anche:

- la fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici, necessari per la manutenzione preventiva e correttiva, in particolare le parti di ricambio dovranno essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbri-cante, in modo da non causare alterazioni, variazioni o modifiche che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE;
- gli interventi di manutenzione evolutiva (eventuali upgrade software e/o hardware previsti dal Fabbri-cante e/o necessari per adeguamenti normativi o per mantenere sicurezza e affidabilità anche informatica);
- l'assistenza all'integrazione delle apparecchiature in uso e di nuova adozione con i Sistemi Informativi Ospedalieri;
- il raccordo e la gestione con il Fabbri-cante per la risoluzione di eventuali problematiche di "Dispositivo Vigilanza".

Le prestazioni del servizio di manutenzione correttiva dovranno avvenire con intervento in sede in giorni lavorativi e prefestivi entro 8 ore dalla chiamata.

Per i lotti 1 2 3 4 gli interventi dovranno essere previsti 7/7 giorni entro 8 ore dalla chiamata per le strumentazioni oggetto del progetto.

Per i lotti 1 2 3 4 si richiede la disponibilità di un servizio on-line di assistenza tecnica e applicativa 24x7gg per tutte le apparecchiature proposte, in grado di stabilire una connessione informatica remota con le apparecchiature oggetto di offerta.

Saranno a carico della Ditta i reagenti e i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

Si richiede adeguato corso di addestramento per più utilizzatori presso le sedi di installazione o presso training center, secondo il programma di formazione previsto dall'aggiudicatario, per tutte le apparecchiature proposte. Nel periodo della fornitura sono richieste, ove necessario, iniziative formative per il personale volte alla manutenzione delle competenze tecniche e organizzative.

Per ogni intervento il tecnico del fornitore dovrà redigere un rapporto di intervento in doppia copia (una per il laboratorio in cui si trova l'apparecchio ed una per la UOS Ingegneria Clinica) comprovante l'avvenuta verifica e il dettaglio di tutta l'attività svolta che dovrà essere consegnato all'UOS Ingegneria Clinica.

Dovrà essere prodotto un rapporto di intervento relativamente a qualunque intervento effettuato, meglio se direttamente incluso nel sistema di gestione della chiamata.

10) INSTALLAZIONE E COLLAUDO

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità, i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo, che dovrà avvenire entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto, nonché la formazione (laddove previsto) in accordo con gli utilizzatori.

L'apparecchiatura dovrà essere assoggettata alla prova di accettazione da parte del competente organo dell'Azienda Ulss in contraddittorio con la ditta aggiudicataria. La Ditta è tenuta a partecipare a tali prove e firmare il verbale aziendale delle prove di accettazione, inoltre dovrà fornire l'eventuale documentazione prevista dalla procedura di gara solo per l'aggiudicataria (ad es. service manual).

In sede di collaudo tecnico dovrà essere verificato anche il corretto e sicuro funzionamento dell'integrazione delle apparecchiature con i Sistemi Informativi Ospedalieri e garantita la tracciabilità di tutte le informazioni

necessarie a gestire in sicurezza l'integrazione stessa (es. indirizzi di rete, tipo/versione/release del SO, tipo/versione/release dell'antivirus, porte/protocolli/configurazioni per il collegamento).

Ogni eventuale onere per adeguamenti sull'apparecchiatura necessari al conseguimento di un esito positivo delle prove di accettazione è a carico della ditta fornitrice (ad es. eventuale sostituzione cavo di rete, attività informatiche per la connettività ed integrazione dei nuovi sistemi con quelli esistenti, ecc.).

L'Azienda Ulss, che dovrà essere preavvisata dell'esecuzione del collaudo, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltre che di richiedere modifiche all'installazione e alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto, ordinato e alle normative vigenti.

A seguito del positivo esito delle prove di accettazione tecnico/amministrative, la ditta fornitrice dovrà effettuare, laddove previsto, la formazione al personale utilizzatore, rilasciando apposito attestato/certificazione. Solo a completamento anche della formazione potrà essere considerato espletato l'iter delle prove di accettazione-collaudo/messa in funzione, e si potrà pertanto riportare sul verbale di accettazione-collaudo dell'Ulss 7 Pedemontana la data di completamento e le firme dei vari soggetti coinvolti: sia interni (responsabile struttura o suo delegato, personale tecnico ingegneria clinica, ...) che della ditta fornitrice.

Il periodo di fornitura e/o di garanzia decorrerà da tale data.

Si precisa che la firma del funzionario della ditta certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato; inoltre ne consente formalmente l'utilizzo.

Il Fornitore s'impegna al ritiro della strumentazione e di tutto il materiale non ancora utilizzato al termine del contratto.

11) VERIFICHE DI FUNZIONALITA'

I primi due mesi, dal collaudo positivo, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza del sistema alle caratteristiche del presente capitolato.

Nell'arco dei 60 giorni successivi alla data del collaudo la Direzione del Laboratorio valuterà l'idoneità e la capacità dei rispettivi sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, prevedendo l'esecuzione del test run della macchina, teso a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- carry over;
- operatività;
- consumi effettivi.

Superato tale test, la strumentazione, a insindacabile giudizio del Responsabile sopraccitato, verrà considerata a tutti gli effetti idonea e operativa.

Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse una soluzione, l'Azienda Ulss potrà risolvere il contratto di fornitura, con addebito delle spese e dei danni alle Ditte aggiudicatrici.

12) NORME E SCHEDE DI SICUREZZA

Le Ditte dovranno dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Ulss 7, le schede di sicurezza in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente.

La ditta aggiudicataria, in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato dei suddetti reagenti/prodotti sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, deve fornire in sede di offerta (su supporto informatico) la scheda informativa in materia di sicurezza. Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.lgs 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008) la Ditta dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

La Ditta aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza all'Ulss 7 con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento.

13) TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

La Ditta aggiudicatrice assumerà ogni responsabilità per l'uso di apparecchiature o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.

La Ditta appaltatrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltatore in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne l'Azienda Ulss 7 dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

14) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso del contratto venissero posti in commercio nuove attrezzature o dispositivi medici con caratteristiche migliorative rispetto a quelli in uso, l'impresa aggiudicataria, qualora l'Azienda Ulss lo richiedesse, dovrà metterli a disposizione ferme restando le condizioni contrattuali. Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, i Responsabili dei servizi preposti potranno richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

15) FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza "on-line" e telefonica al personale addetto per il corretto uso dell'apparecchiatura;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura, previo accordo con il Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi.

Il supporto specialistico in loco dovrà essere fornito fino a quando l'operatore non acquisterà tutte le tecniche d'uso del sistema onde poter eseguire autonomamente la diagnostica di "routine".

La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto sia all'avvio del contratto che durante il periodo di validità dello stesso.

16) COLLEGAMENTO STRUMENTAZIONI AL SISTEMA INFORMATICO ULSS 7 PEDEMONTANA

Attualmente la ditta fornitrice del sistema LIS è Dedalus S.p.a., fornitrice di tutti i software gestionali utilizzati.

I costi degli interfacciamenti bidirezionali dei sistemi diagnostici offerti al predetto sistema (collegamento per hardware, software e licenze e attività di configurazione e avvio) saranno totalmente a carico dell'Azienda aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, l'Azienda informatica che subentrerà dovrà farsi carico di tutto il necessario per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

Questa dovrà fornire altresì tutti gli elementi necessari per valutare la qualità effettiva delle interfacce di

collegamento al LIS.

Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire il passaggio al LIS di tutte le informazioni (risultati, flag, QC, ecc.) che l'ULSS 7 riterrà necessarie, ove tecnicamente fattibile, per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

Le Ditte aggiudicatarie di ogni singolo lotto dovranno mettere a disposizione dell'UOC Laboratorio Analisi, formata da due laboratori Spoke ed uno Satellite, sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento di tutti i Sistemi forniti con l'applicazione gestionale del sistema attualmente presente del LIS Dedalus S.p.a.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno provvedere all'estensione ed aggiornamento dell'hardware di sistema per mantenere l'adeguatezza a garantire il servizio per tutto il periodo contrattuale.

Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla strumentazione e/o a sua sostituzione restano a carico del fornitore.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la software house che li realizza, e nel contesto del software proprio della strumentazione, il direttore del Laboratorio Analisi si riserva d'intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla software house, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento.

A tal fine le Ditte aggiudicatarie di ogni lotto messo in gara metteranno a disposizione del Laboratorio Analisi anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte di:

- Direttore del Laboratorio Analisi, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei laboratori stessi;
- Responsabili dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono all'adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dal fornitore nell'ambito del suo rapporto con la ditta Dedalus S.p.a., senza alcun costo per l'Azienda Sanitaria.

16.1) Politica di sicurezza della rete informatica

Nel predisporre la propria offerta, le ditte partecipanti dovranno considerare quanto segue:

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di rifiutare applicazioni informatiche che in fase di installazione e/o di utilizzo presuppongono l'abuso di privilegi per l'account utente o computer; a tal proposito si evidenzia che le postazioni client in gestione al Servizio per il Sistema Informatico in nessun caso possiedono privilegi amministrativi. Analogo divieto potrà essere opposto nel caso di quelle applicazioni che dialogano attraverso la rete utilizzando protocolli non pensati ai fini di una corretta pianificazione della sicurezza (ad es. FTP, RPC ecc.). Tutte le apparecchiature offerte sia strumentali che personal computers verranno poste in una o più reti logicamente separate da quella aziendale, che saranno definite in sede di post-aggiudicazione e potranno comunicare con il software di gestione del Laboratorio Analisi grazie alla gestione delle regole di comunicazioni (indirizzo ip e porta di comunicazione), effettuata a livello del firewall aziendale dal personale del Servizio Informatico dell'Azienda Sanitaria. A tal fine risulta indispensabile da parte del fornitore individuare e specificare in sede di offerta tecnica i protocolli di comunicazione della strumentazione (es. http, https, ftp). Nessuna comunicazione di condivisione sarà attivata tra la rete aziendali e le virtual lan sopraindicate, mentre all'interno della virtual lan stessa la comunicazione sarà libera. All'interno delle virtual lan non sarà presente alcun servizio di active directory, server di posta elettronica o distribuzione di aggiornamenti; nel caso si necessitino di tali servizi questi dovranno essere installati e gestiti dall'aggiudicatario con nessun tipo di comunicazione con i servizi aziendali. L'eventuale installazione e configurazione di tali servizi sarà totalmente a carico degli aggiudicatari.

Le norme di sicurezza previste per tutti i PC che saranno posizionati nelle virtual lan sono le seguenti:

- Totale blocco delle condivisioni predefinite Microsoft con la rete aziendale;
- Creazione di uno o più utenti Administrator, ad uso esclusivo della ditta fornitrice;
- Obbligo di segretezza per le password di amministratore. Tale password non deve essere comunicata ad alcun utente;
- Funzionamento dei programmi forniti anche per utenti di categoria users;
- Nel caso di applicativi web browser aggiornato alle ultime versioni supportate;
- Licenza d'uso di Windows Professional aggiornati (versioni supportate da Microsoft). In ogni caso devono essere installate tutte le successive patches di aggiornamento e protezione totalmente a carico delle Ditte aggiudicatarie;
- Ordinari programmi che si ritengono opportuni purché open source o dotati di opportuna licenza proprietaria.

Dovranno inoltre essere garantite le seguenti compatibilità:

- con il software antivirus aziendale;
- con il sistema operativo attuale delle pdl:Windows 11 e successivi.

16.2) Affidabilità del servizio

Le Ditte aggiudicatarie dovranno garantire l'attività strumentale per il funzionamento in continuo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno nelle sedi di Laboratorio Analisi di Bassano del Grappa, Santorso ed Asiago. L'operatività dovrà essere garantita anche in presenza di interruzioni della rete elettrica mediante gruppo di continuità che impedisca la perdita di dati. Ove prevista, l'architettura hardware e software dovrà essere in altissima affidabilità con sistemi ridondati, eliminazione di "single point of failure", load balancing ed adeguate politiche per la gestione dei back-up.

16.3) Manutenzione Pro-Attiva remota

Relativamente all'assistenza remota per le ditte aggiudicatarie che necessitano di accedere per manutenzione o monitoraggio continuo pro-attivo, sarà messo a disposizione un collegamento VPN/SSL (con MFA) oppure in alternativa un collegamento IPSEC mediante apparati FORTINET. In entrambi i casi dovrà essere installabile un client sulle postazioni che dovranno gestire il monitoraggio.

Si precisa inoltre che la rete è protetta da un firewall di tipo hardware che controlla il traffico sia in ingresso che in uscita e che le politiche aziendali non consentono di aprire porte o protocolli particolari verso l'esterno.

16.4) Hardware

La Ditta dovrà mettere a disposizione dell'Azienda ULSS, tutto l'hardware di sistema necessario per l'espletazione del servizio per tutto il periodo contrattuale. A fine contratto le Ditte aggiudicatarie dovranno garantire la disponibilità dell'hardware di sistema per un tempo congruo a permettere l'esecuzione dell'attività di migrazione verso un eventuale nuovo sistema.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno provvedere alla installazione, configurazione e gestione delle componenti necessarie e alla verifica di funzionalità delle postazioni.

16.5) Servizi

La ditta dovrà assicurare i seguenti servizi:

- assistenza full-risk 365gg/anno 24h/giorno e sistema di monitoraggio continuo proattivo da remoto 24 ore su 24 festivi inclusi. Nella documentazione tecnica dovrà essere fornita la descrizione dettagliata dell'organizzazione aziendale nonché delle strutture tecniche della Ditta dedicate allo specifico settore della fornitura di soluzioni HW, SW e servizi per la gestione del Laboratorio Analisi, nonché la descrizione dettagliata dell'organizzazione dell'assistenza tecnica, sia a livello nazionale che a livello regionale;

- la manutenzione preventiva e controlli prestazionali tali da garantire la corretta funzionalità delle apparecchiature che devono essere eseguiti con la periodicità e le modalità prescritte dai manuali di servizio specifici e secondo le indicazioni del costruttore. (Il piano comprensivo delle cadenze temporali degli interventi e la descrizione del tipo di intervento previsto dovrà essere presentato in sede di offerta);
- la manutenzione straordinaria su chiamata; disponibilità telefonica e disponibilità all'intervento tecnico in caso di impossibilità dell'esecuzione dei tests urgenti sette giorni su sette (anche festivi e prefestivi) 24 ore su 24 H;
- la sostituzione in caso di irreparabilità e/o di prolungato fermo macchina oltre i 3 gg;
- l'inclusione di tutti i ricambi sia per la manutenzione preventiva che correttiva;
- le verifiche di sicurezza elettrica previste dalla Guida CEI 62.122 del 2002 con riferimento ai requisiti delle Norme CEI 66-5;
- su base mensile dovrà essere fornita al Laboratorio Analisi ed all'Ufficio per l'Ingegneria Clinica il dettaglio di tutte le attività svolte nel mese trascorso, i volumi di dati gestiti, il livello di up-time raggiunto, le problematiche gestite e in corso di gestione. Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di un sistema di reportistica e monitoraggio direttamente interrogabile dall'Azienda;
- sarà cura dell'aggiudicatario garantire senza costi aggiuntivi, per l'intero periodo contrattuale, il bug-fix e l'aggiornamento adattativo ed evolutivo di tutte le componenti software fornite sia di ambiente sia applicativo compresi i servizi di installazione;
- la redazione di un "libretto macchina" che riporti tutte le attività di manutenzione preventiva, correttiva e di verifica di sicurezza elettrica ed eventuali controlli di qualità eseguiti per ciascuna apparecchiatura.

Tutti gli interventi di assistenza tecnica devono essere comprovati da una scheda di lavoro, firmata dal tecnico della ditta e dal responsabile del Laboratorio o suo delegato. Tale scheda deve riportare il numero del certificato di taratura degli strumenti utilizzati per la manutenzione, ove indicato.

17) ONERI DIVERSI POSTI IN CAPO ALL'APPALTATORE

La Ditta offerente dovrà obbligatoriamente prendere visione dello stato dei luoghi oggetto di installazione dei sistemi diagnostici e delle dotazioni impiantistiche a servizio degli stessi.

Ciò tenuto conto che sarà posto in capo all'Appaltatore ogni onere diretto e riflesso per:

- scarico, movimentazione e installazione delle macchine;
- la modifica e l'adeguamento degli impianti a servizio dei sistemi diagnostici per il corretto funzionamento degli stessi;
- allacciamento delle macchine agli impianti tecnologici;
- fornitura e posa in opera di piastre in acciaio inox di idoneo spessore per ricondurre le masse delle macchine entro i valori limite posti pari a 200 kg/mq per la sede Ospedale di Asiago e 400 kg/mq per la sede P.O. di Bassano;
- in presenza di pavimenti di tipo "flottante" andranno in ogni caso poste in opera piastre in acciaio inox di idoneo spessore, a prescindere dalle masse dei forniti sistemi diagnostici.

Resta inteso che ogni onere per eventuali modifiche dell'esistente sistema edificio impianti, anche per la rimozione di preesistenti attrezzature e arredi fissi, tutte necessarie alla fornitura con posa delle nuove apparecchiature, è posto in capo all'Appaltatore.

Per eventuali opere o adeguamenti per i quali la normativa prevede una progettazione (es.: impianti elettrici, idrici, strutture, ecc.), la stessa dovrà essere firmata da un tecnico abilitato. Come pure al termine dei lavori dovranno essere rilasciate idonee dichiarazioni di conformità o di regolare esecuzione.

18) REFLUI

Le Ditte aggiudicatarie dovranno fornire, entro 15 giorni dall'avvio del contratto, quanto segue:

1. Scheda di sicurezza (stilata in 16 punti) dei reflui prodotti, sia per i "reflui pericolosi" che per i "reflui non pericolosi".
2. Per ogni tipologia di refluo prodotto da ciascuna apparecchiatura offerta si richiede:

- analisi chimica del refluo e conseguente codifica CER effettuata da Laboratori autorizzati;
- quantità media di refluo prodotto da ciascuna apparecchiatura ogni 1.000 test.

Inoltre le Ditte aggiudicatriche dovranno aggiornare la suddetta classificazione - con relativi oneri a totale carico dell'affidatario - ogni qual volta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative effettuate dalle apparecchiature.

Relazione, firmata digitalmente, in ordine al tipo di rifiuto generato ed allo smaltimento dei reflui tossico nocivi prodotti dagli analizzatori offerti.

19) CONTROLLI, VERIFICHE E PENALI

L'Azienda Ulss si riserva ampie facoltà di controllo e vigilanza sull'applicazione da parte della ditta aggiudicataria delle condizioni stabilite dal capitolato speciale e dall'offerta nonché sul rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente capitolato speciale oltre che a quelli dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione della documentazione tecnica per la partecipazione alla gara d'appalto.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali l'Azienda Ulss si riserva di applicare le seguenti penali:

Tipologia	Ritardo	Penale
REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO		
consegne dei reagenti, materiale di consumo e con riserva degli eventuali ulteriori danni	per ogni giorno solare di ritardo	penale pari al 1% dell'ammontare netto contrattuale in caso di ordine parziale la penale sarà calcolata sulla quota parte del consegnato
	per ogni giorno solare di ritardo oltre 15 giorni	penale pari al 2% dell'ammontare netto contrattuale in caso di ordine parziale la penale sarà calcolata sulla quota parte del consegnato
	per ogni giorno solare di ritardo oltre 20 giorni	risoluzione del contratto con incameramento della cauzione
fornitura di prodotti difettosi		l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore
mancata messa a disposizione di un reagente proposto	per ogni giorno solare di ritardo dalla data pattuita	penale pari all'1,5% dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo dalla data pattuita in caso di ordine parziale la penale sarà calcolata sulla quota parte del consegnato
	ritardo protratto oltre 20 giorni	risoluzione del contratto con incameramento della cauzione

in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo (per cessata produzione, commercializzazione, ecc. del prodotto offerto) la ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte del Direttore della struttura	per ogni giorno solare di ritardo per la mancata messa a disposizione del prodotto alternativo	penale pari al 2% dell'ammontare netto contrattuale in caso di ordine parziale la penale sarà calcolata sulla quota parte del consegnato
ATTREZZATURE		
tempistica di consegna, installazione, interfacciamento e collaudo delle apparecchiature, a far data dal termine fissato nell'ordine	per ogni giorno solare di ritardo	penale pari all'1% dell'ammontare netto contrattuale
interventi di manutenzione preventiva	per ogni giorno solare di ritardo	penale pari all'1% dell'ammontare netto contrattuale oltre al risarcimento dei danni dovuti per il fermo strumentazione
interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 8 ore lavorative dalla segnalazione del guasto	per ogni giorno solare di ritardo	penale pari all'1% dell'ammontare netto contrattuale per ogni ora e/o frazione di ora di non funzionamento
SISTEMA INFORMATICO		
attivazione del sistema sarà addebitata una penale a titolo di indennizzo	per ogni giorno solare di ritardo rispetto a quelli concessi	con un minimo pari al 0,5% dell'ammontare netto secondo la gravità, a giudizio e discrezione dell'Azienda
per il LOTTO 1	Uptime	$x \geq 99,98\%$ nessuna
		A) $99,88\% \leq x < 99,98\%$ 5% sconto canone mensile
		B) $98,88\% \leq x < 99,88\%$ 10% sconto canone mensile
		C) $97,88\% \leq x < 98,88\%$ 15% sconto canone mensile
		D) $96,88\% \leq x < 97,88\%$ 20% sconto canone mensile
		E) $95,88\% \leq x < 96,88\%$ 25% sconto canone mensile
		F) $85,00\% \leq x < 95,88\%$ 30% sconto canone mensile
		G) $x < 85\%$ 100% sconto canone mensile
per tutti gli altri LOTTI	Uptime	$x \geq 95\%$ nessuna

	A) $94\% \leq x < 95\%$ sconto canone mensile	5%
	B) $93\% \leq x < 94\%$ sconto canone mensile	10%
	C) $92\% \leq x < 93\%$ sconto canone mensile	15%
	D) $91\% \leq x < 92\%$ sconto canone mensile	20%
	E) $90\% \leq x < 91\%$ sconto canone mensile	25%
	F) $85\% \leq x < 90\%$ sconto canone mensile	30%
	G) $x < 85\%$ sconto canone mensile	100%

L'addebito delle penali non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

20) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Al verificarsi di gravi inadempienze o deficienze nell'adempimento degli obblighi contrattuali, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà agire in danno ordinando e facendo eseguire a terzi, nel modo che ritiene più opportuno, quanto necessario per il regolare andamento del servizio, ove l'impresa, tempestivamente diffidata, non ottemperi agli obblighi assunti. In tal caso l'Azienda addebiterà alla Ditta inadempiente i maggiori oneri derivanti dall'esecuzione del servizio presso altra ditta.

Dopo tre successive contestazioni scritte per accertate gravi inadempienze, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla risoluzione del contratto, con preavviso di giorni 15 da darsi mediante invio di pec o lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, trattenendo il deposito cauzionale e con riserva di maggiori danni.

Ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, costituiscono cause di risoluzione contrattuale, le seguenti ipotesi:

- apertura di una procedura concorsuale a carico della Ditta;
- messa in liquidazione o in altri casi di cessione dell'attività da parte della Ditta;
- interruzione non motivata del servizio;
- gravi violazioni e/o inosservanze delle disposizioni legislative e regolamentari nonché delle norme del presente capitolato speciale;
- violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità;
- perdita dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico finanziario per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Nelle ipotesi sopraindicate il contratto sarà risolto di diritto con effetto immediato a seguito della dichiarazione dell'Azienda Sanitaria tramite pec o lettera raccomandata, di volersi avvalere della clausola risolutiva; in particolare, in caso di fallimento dell'Appaltatore o di ammissione del medesimo a procedure concorsuali previste dalla legge in materia, il contratto si riterrà risolto di pieno diritto a far data dal giorno dell'avvio delle procedure

concorsuali, fatto salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria di rivalersi sulla cauzione e sui crediti maturati e di pretendere il risarcimento dei danni.

In caso di scioglimento o di liquidazione dell'Appaltatore, l'Azienda Sanitaria, a proprio insindacabile giudizio, avrà il diritto di pretendere tanto la risoluzione del contratto, a danno della società in liquidazione, quanto la continuazione a carico dell'eventuale nuova Ditta subentrata.

Allo spirare di detto termine il contratto si intende risolto di diritto.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, la Ditta aggiudicataria, oltre all'immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti ed alla corresponsione delle maggiori spese alle quali l'Azienda dovrà andare incontro per il rimanente periodo contrattuale, sia in caso di esercizio diretto delle varie attività previste dal presente capitolato, sia in caso di nuovo appalto.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, qualora si verificassero gli estremi di risoluzione contrattuale, di affidare le prestazioni di completamento al concorrente classificatosi secondo in graduatoria.

La ditta aggiudicataria può richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (art. 1218, 1256, 1463 c.c.), con preavviso congruo al fine di predisporre gli atti di gara necessari all'individuazione del nuovo assegnatario del Servizio.

La risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

21) RECESSO UNILATERALE

L'Azienda Sanitaria potrà recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 c.c., così come previsto dall'art. 21-sexies della L. 241/90, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi alla Ditta appaltatrice con pec o lettera raccomandata A.R.

22) RITIRO STRUMENTAZIONI

Alla conclusione dei contratti le Ditte aggiudicatarie dovranno, a proprie spese, procedere al ritiro delle strumentazioni installate entro 30 giorni dal termine dei contratti, salva diversa comunicazione e previ accordi con i Responsabili dei Laboratori interessati.

Le modalità di tale ritiro verranno concordate prima della scadenza dei contratti (comprensivi di eventuali proroghe o rinnovi) e dovrà comunque svolgersi in maniera tale da non pregiudicare la regolare attività dei Laboratori Analisi Aziendali.

23) MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il primo pagamento, sia per il materiale che per il canone, sarà possibile solo all'esito positivo del collaudo a decorrere dal quale la ditta aggiudicataria potrà emettere le fatture secondo le seguenti modalità e scadenze:

- a) per il materiale: sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formale ordine emesso dall'Azienda Ulss.
- b) per l'attrezzatura: la fatturazione dei canoni di noleggio/assistenza tecnica dovrà essere effettuata a cadenza trimestrale posticipata, evidenziando il periodo di riferimento (es. gennaio-marzo).

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione dei prodotti sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formale ordine emesso dall'U.O.C. Provveditorato

Economato e Gestione della Logistica.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà, come quantità, quella risultante dagli ordinativi emessi dall'Azienda Ulss comprovata dal DdT di consegna firmato dall'operatore dell'Azienda Ulss.

L'Azienda Ulss procederà al pagamento solo dopo aver effettuato il riscontro positivo sulla regolarità della fornitura e sulla rispondenza rispetto ai requisiti quantitativi e qualitativi, ai termini e alle condizioni pattuite, riservandosi a tale scopo il termine di 30 giorni dal ricevimento della merce o dall'effettuazione della fornitura.

Nel termine dei 60 giorni successivi all'esito positivo delle verifiche, l'Azienda Ulss darà seguito al pagamento delle fatture ai sensi del D.Lgs. n. 192/2012.

Qualora non siano rispettate le condizioni sopra menzionate il termine s'intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte dell'Azienda Ulss.

Nel caso d'invio d'incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

Ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità di cui all'Art. 21 l'Azienda Ulss potrà provvedere al pagamento parziale nelle more della definizione di eventuali inadempienze contestate all'Appaltatore.

L'Appaltatore, pena risoluzione del contratto, dovrà rispettare quanto previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari, L. 136/2010 e s.m.i.

Si richiama, per quanto riguarda le disposizioni in materia di fatturazione elettronica di cui al D.M. 3/4/2013 n. 55.

Il D.L. n. 78/2015, così come convertito dalla L. 125/2015, prevede al comma 6 dell'art. 9 ter che le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN debbano indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009.

Per maggiori informazioni circa le specifiche tecniche e la normativa di riferimento sulla fattura elettronica si rimanda al sito www.fatturapa.gov.it nonché al sito internet dell'Azienda Ulss.

Si fa presente che è onere della ditta contattare gli uffici competenti in caso di mancanza o incompleta conoscenza delle informazioni di cui sopra (in particolare, dovrà essere richiesta l'emissione dell'ordine qualora mancante).

24) OBBLIGHI CONNESSI AI CONTRATTI DI APPALTO O DI SOMMINISTRAZIONE – ART.26 D.LGS. N. 81/08 E S.M.I. SICUREZZA SUL LAVORO E DUVRI

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

A tale riguardo si sottolinea che, prima dell'inizio dell'appalto, l'Azienda Ulss 7 verificherà, con le modalità previste dal Decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera g), l'idoneità tecnico professionale della ditta in relazione al servizio oggetto di appalto.

La verifica avverrà secondo le seguenti modalità:

- acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato o per le Cooperative sociali e loro consorzi, iscrizione all'albo regionale delle cooperative sociali;
- acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000;

- ogni altra modalità individuata dall'Azienda ULSS 7 atta a verificare l'idoneità tecnico professionale delle imprese tra cui quelle riportate nel modello MD 74101AZ.000 - "SELEZIONE DEI FORNITORI DI PRODOTTI, DI SERVIZI E DI LAVORI in applicazione del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (moduli come da procedura aziendale).

Nell'ambito della verifica della congruità dell'offerta e dei requisiti tecnico professionali di cui sopra l'Azienda Sanitaria come previsto dal D.Lgs. 36/2023, si riserva di procedere alla valutazione dei **costi aziendali** della sicurezza indicati in offerta **propri** "dell'operatore economico" e del **costo della manodopera**.

Al fine di assicurare la necessaria cooperazione e coordinamento delle misure di prevenzione e protezione dai rischi con particolare riguardo anche all'eliminazione/riduzione dei rischi dovuti alle interferenze, di cui all'art. 26 comma 2 lettere a) e b), l'Azienda Sanitaria ha elaborato un documento di valutazione dei rischi interferenziali, **preliminare - DUVRI Allegato 7** al presente CSA che dovrà essere aggiornato unitamente all'appaltatore e agli eventuali subappaltatori.

La valutazione dei rischi interferenti, le misure di prevenzione e protezione previste per eliminarli/ridurli, la quantificazione dei costi della sicurezza **pari ad € 1.490,00 oltre all'IVA per ciascun lotto** (non soggetti a ribasso d'asta), ed i nominativi dei referenti con compiti di controllo in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro dell'appalto specifico, sono riportati nel DUVRI.

Si ricorda che le attività di cooperazione e coordinamento di cui all'art. 26 comma 2 D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i, sono in capo ai Datori di Lavoro committente e dell'appaltatore nonché alle figure delegate e individuate all'interno del DUVRI che dovranno assicurare anche l'aggiornamento, revisione continua del documento definitivo elaborato qualora intervengano modifiche alle attività e l'organizzazione necessaria a garantire il rispetto delle prescrizioni, divieti, obblighi e delle misure di prevenzione e protezione finalizzate alla gestione dei rischi interferenziali.

Per quanto riguarda gli adempimenti di all'art. 26 comma 1 b), le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda Sanitaria in cui sono destinati ad operare i lavoratori dell'appaltatore e alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività sono riportate nell'**Allegato 8** "Informazione sui rischi specifici esistenti nelle strutture sanitarie in cui la ditta è destinata ad operare" che fa parte integrante del presente capitolato speciale ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda ULSS 7.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento e nel fascicolo informativo sui rischi presenti in Azienda, congiuntamente al sopralluogo qualora previsto o necessario delle aree interessate, siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza del servizio richiesto.

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto, il personale della ditta appaltatrice dovrà aver ricevuto un'adeguata informazione, formazione e/o addestramento su tutti gli aspetti di sicurezza citati nel DUVRI.

25) ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore si impegna a rispondere dei danni eventualmente arrecati dai propri dipendenti a persone o cose durante lo svolgimento del servizio e conseguentemente si impegna alla pronta riparazione dei danni stessi e, in difetto, al loro risarcimento, riconoscendo all'uopo il diritto di rivalsa da parte dell'Azienda Sanitaria sotto qualsiasi forma consentita dalla legge.

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere agli utenti e al personale durante l'esecuzione del servizio.

A tal fine la Ditta sarà tenuta a stipulare una polizza assicurativa contro tutti i danni a persone o alle cose che potessero venire provocati durante l'esecuzione contrattuale.

L'assicurazione deve garantire la copertura dei seguenti massimali:

- euro 5.000.000,00 per ogni sinistro;
- euro 3.000.000,00 per persona;

- euro 1.000.000,00 per cose.

Detta polizza deve tenere indenne l'Azienda ULSS, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori nonché i terzi, per qualsiasi danno che la Ditta possa arrecare nel corso dell'espletamento delle attività oggetto d'Appalto.

La copertura assicurativa deve prevedere, tra l'altro, la copertura dei danni alle cose di proprietà dell'Azienda ULSS in consegna e custodia all'Assicurato a qualsiasi titolo o destinazione, compresi quelli conseguenti a furto, incendio.

In particolare, deve prevedere la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti dell'Azienda Sanitaria, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto dall'art. 1901 cod. civ., e di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli artt. 1892 e 1893 cod.civ..

L'aggiudicatario deve, inoltre, stipulare una polizza infortuni utenti con le seguenti caratteristiche:

- invalidità permanente: massimale pro capite di almeno euro 200.000,00 senza scoperti e franchigia;
- decesso: massimale pro capite di almeno euro 150.000,00;
- rimborso spese giornaliera da infortunio.

Copia delle predette polizze, unitamente alla quietanza del pagamento del premio, deve essere consegnata all'Azienda Sanitaria prima dell'inizio dell'Appalto.

La mancata stipulazione delle polizze assicurative comporterà il diritto di considerare il Soggetto aggiudicatario decaduto dall'aggiudicazione stessa.

L'Appaltatore è tenuto ad assicurare secondo norma di legge i veicoli ed i mezzi di trasporto utilizzati per l'espletamento dell'appalto. L'Azienda Sanitaria, per quanto sopra riportato, è considerata terza ai fini della copertura della responsabilità civile. Nel caso in cui il danno causato ecceda la somma del capitale assicurato è preclusa ogni azione nei confronti dell'Azienda Sanitaria.

Dette coperture assicurative dovranno essere efficaci per l'intero periodo di appalto del servizio.

26) GARANZIA DEFINITIVA

L'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire, a favore dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana, entro 15 giorni dalla richiesta, ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, una garanzia denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'art. 106, commi 2 e 3 del D. Lgs. n. 36/2023.

Si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, per la garanzia provvisoria.

La cauzione dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'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.

27) CONTRATTO

Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in modalità elettronica nel rispetto delle disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82/2005, mediante scrittura privata.

Tutte le spese conseguenti e inerenti il contratto sono a carico della ditta aggiudicataria.

28) CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Qualora l'appaltatore intendesse procedere con il subappalto dovrà dichiarare in sede di offerta i servizi e le forniture o parti di esse che si intendono subappaltare.

Il subappalto del contratto è regolato da quanto previsto dall'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

29) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso l'Azienda Ulss. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15-22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urpthiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 36061 Bassano del Grappa (VI). Il Titolare, con delibera n. 1409 del 25.08.2023, ha nominato il responsabile della protezione dei dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, affidando l'incarico allo studio CERVATO LAW & BUSINESS S.R.L. SOCIETÀ TRA AVVOCATI a partire dall'1 settembre 2023.

Con riferimento ai dati che saranno gestiti dalla ditta aggiudicataria l'Azienda Sanitaria, in qualità di titolare del trattamento dei dati, intende designare la Ditta Aggiudicataria quale responsabile esterno del trattamento dei dati personali strettamente inerenti all'oggetto dell'appalto, la quale dovrà accettare tale nomina sottoscrivendo lo specifico Accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, **Allegato 9** al presente CSA, che dovrà essere sottoscritto in sede di stipula del contratto.

30) PATTO DI INTEGRITA'

Al presente appalto si applicano le clausole pattizie di cui al Patto di integrità allegato al presente capitolato speciale (*Allegato 10*) nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17.09.2019 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

31) FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

In ogni caso, nelle more dell'eventuale giudizio dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'Azienda Ulss di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

32) CLAUSOLA FINALE

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si richiamano le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del codice civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Direttore

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

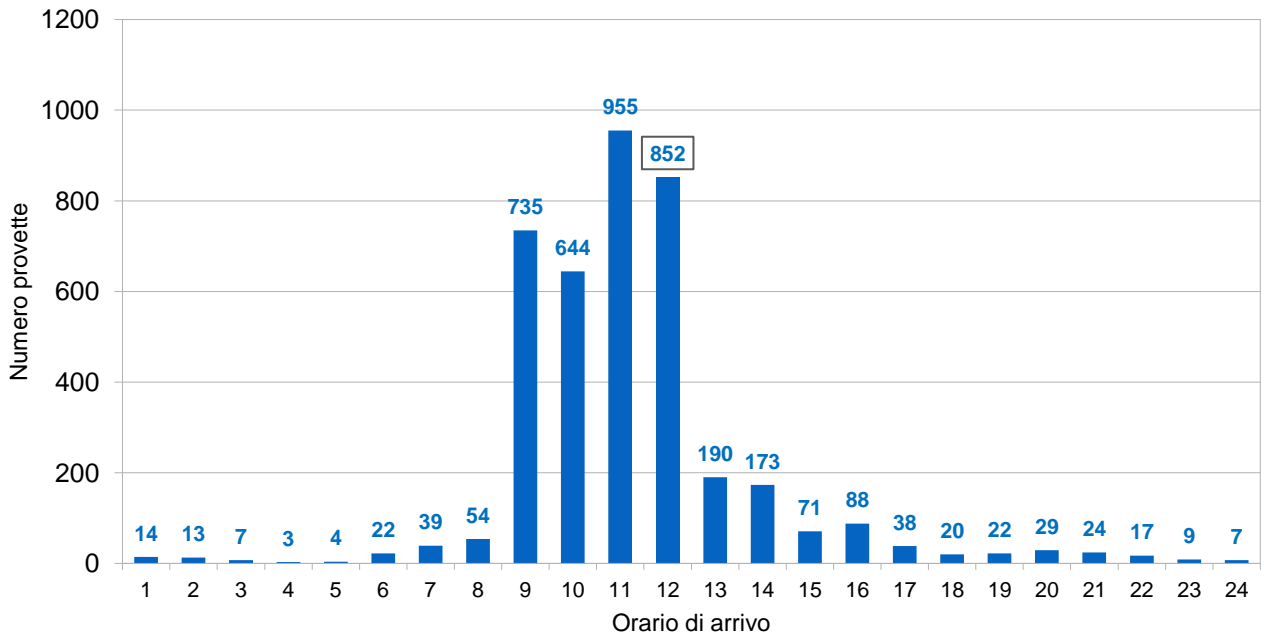
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

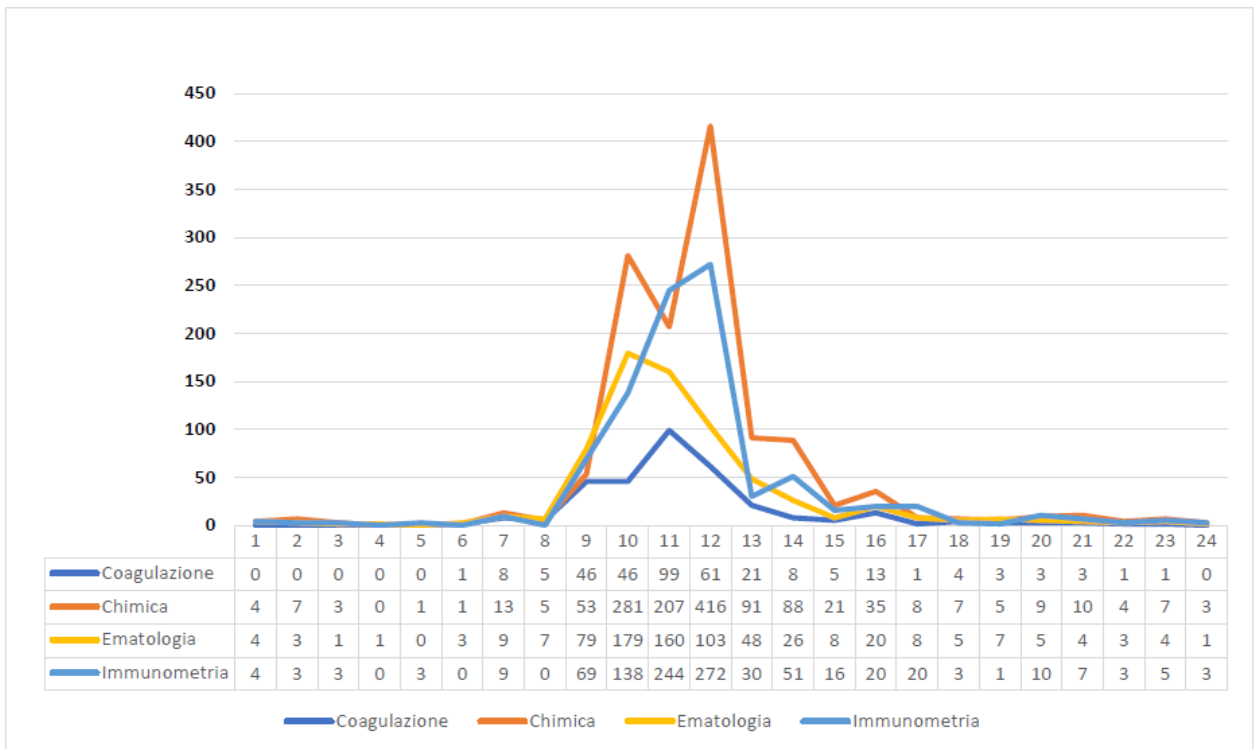
ALLEGATI:

- ALLEGATO 1: Planimetria Pronto Soccorso Ospedale di Asiago
- ALLEGATO 2: Planimetria Laboratorio P.O. di Bassano
- ALLEGATO 3: Planimetria Laboratorio Ospedale di Asiago
- ALLEGATO 4: Numero campioni e orari dei picchi massimi di lavoro
- ALLEGATO 5: Numero test eseguiti e tipologia per sede
- ALLEGATO 6: Planimetria Laboratorio P.O. di Santorso
- ALLEGATO 7: DUVRI
- ALLEGATO 8: Informazione sui rischi specifici esistenti nelle strutture sanitarie in cui la ditta è destinata ad operare
- ALLEGATO 9: Accordo Privacy
- ALLEGATO 10: Patto di integrità

Rappresentazione picchi orari delle provette in ingresso



Rappresentazione picchi orari provette per settore



LOTTO 1

Analiti Obbligatorie

DESCRIZIONE TEST	Regime di urgenza Test BASSANO	Regime di urgenza Test ASIAGO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
ACIDO LATTICO	3300	3120	6420	CHIMICA CLINICA	7
ACIDO URICO (URICEMIA)	20974	6000	26974	CHIMICA CLINICA	7
ALBUMINEMIA	7179	3400	10579	CHIMICA CLINICA	7
ALCOLEMIA	3400	3000	6400	CHIMICA CLINICA	7
ALT (GPT)	106012	19000	125012	CHIMICA CLINICA	7
AMILASI pancreatica	10950	4000	14950	CHIMICA CLINICA	7
AMMONIO	4123	3200	7323	CHIMICA CLINICA	7
APTOGLOBINA	786	0	786	CHIMICA CLINICA	7
AST (GOT)	91454	18200	109654	CHIMICA CLINICA	7
BhCG	5878	3500	9378	IMMUNOMETRIA	7
BILIRUBINA Totale	37468	7500	44968	CHIMICA CLINICA	7
BILIRUBINA Diretta	27439	6100	33539	CHIMICA CLINICA	7
CALCIO	60000	16900	76900	CHIMICA CLINICA	7
COLORO	110000	9770	119770	CHIMICA CLINICA	7
COLINESTERASI	3325	600	3925	CHIMICA CLINICA	7
CPK	7353	4000	11353	CHIMICA CLINICA	7
CREATININA	147000	25000	172000	CHIMICA CLINICA	7
FOSFORO	9300	4200	13500	CHIMICA CLINICA	7
GLUCOSIO	110000	18000	128000	CHIMICA CLINICA	7
LDH	10175	3500	13675	CHIMICA CLINICA	7
MAGNESIO	10295	3900	14195	CHIMICA CLINICA	7
MIOGLOBINA	5083	3100	8183	IMMUNOMETRIA	7
POTASSIO	110000	21000	131000	CHIMICA CLINICA	7
PEPTIDI NATRIURETICI	7115	2700	9815	IMMUNOMETRIA	7
PROTEINA C REATTIVA	63912	17000	80912	CHIMICA CLINICA	7
PROTEINE TOTALI	33000	5500	38500	CHIMICA CLINICA	7
PSA Tot.	27000	0	27000	IMMUNOMETRIA	5
PTH	6200	0	6200	IMMUNOMETRIA	5
SODIO	110000	21000	131000	CHIMICA CLINICA	7
TROPONINA hs	20357	6700	27057	IMMUNOMETRIA	7
TSH	50000	0	50000	IMMUNOMETRIA	7
UREA	45000	8400	53400	CHIMICA CLINICA	7
DESCRIZIONE TEST	Regime di elezione Test BASSANO	Regime di elezione Test ASIAGO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
ACIDO URICO nelle urine/URICURIA raccolta urine 24 h	56	0	56	CHIMICA CLINICA	1
ACIDO VALPROICO	1362	0	1362	IMMUNOMETRIA	6
ALCOLURIA	600	0	600	CHIMICA CLINICA	1
ALFA 1 ANTITRIPSINA	250	0	250	CHIMICA CLINICA	1
ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	250	0	250	CHIMICA CLINICA	1
ALFA 1 Fetoproteina	4000	0	4000	IMMUNOMETRIA	3
AMILASI totale	12000	3600	15600	CHIMICA CLINICA	7
AMFETAMINE	5813	0	5813	CHIMICA CLINICA	6
ANTIC. ANTI TIREOGLOBULINA	2500	0	2500	IMMUNOMETRIA	5
ANTIC. ANTI TIREO-PEROSSIDASI	2500	0	2500	IMMUNOMETRIA	5
BENZODIAZEPINE	8877	0	8877	CHIMICA CLINICA	6
CANNABINOIDI	9001	0	9001	CHIMICA CLINICA	6
CARBAMAZEPINA	750	0	750	IMMUNOMETRIA	6
COCAINA	9006	0	9006	CHIMICA CLINICA	6
Ca 15.3	4699	0	4699	IMMUNOMETRIA	3
CA 19-9	5701	0	5701	IMMUNOMETRIA	3
CA 125	3900	0	3900	IMMUNOMETRIA	3
CEA (Antigene Carcn.Embrion.)	21903	0	21903	IMMUNOMETRIA	3
CERULOPLASMINA	121	0	121	CHIMICA CLINICA	1
CICLOSPORINA	490	0	490	IMMUNOMETRIA	5
CK-MB	4451	3500	7951	CHIMICA CLINICA	1
COLESTEROLO TOTALE	73000	7000	80000	CHIMICA CLINICA	6
COLESTEROLO LDL	27000	0	27000	CHIMICA CLINICA	6
COLESTEROLO HDL	73000	0	73000	CHIMICA CLINICA	6

Allegato 5

COMPLEMENTO - C3c	800	0	800	CHIMICA CLINICA	1
COMPLEMENTO - C4	800	0	800	CHIMICA CLINICA	1
CORTISOLO	1500	0	1500	IMMUNOMETRIA	5
C-PEPTIDE	800	0	800	IMMUNOMETRIA	3
DHEAS DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO	1400	0	1400	IMMUNOMETRIA	3
DIGOSSINA	3947	3330	7277	IMMUNOMETRIA	6
ESTRADIOLO 17 Beta	1152	0	1152	IMMUNOMETRIA	5
ECSTASY (MDMA)	5152	0	5152	CHIMICA CLINICA	6
FATTORE REUMATOIDE	2361	0	2361	CHIMICA CLINICA	6
FENITOINA	606	0	606	IMMUNOMETRIA	6
FENOBARBITAL	3450	0	3450	IMMUNOMETRIA	6
FERRITINA	22200	0	22200	IMMUNOMETRIA	6
FERRO	17000	0	17000	CHIMICA CLINICA	6
FOLATI	5006	0	5006	IMMUNOMETRIA	6
FOSFATASI ALCALINA	23000	0	23000	CHIMICA CLINICA	7
FSH	1649	0	1649	IMMUNOMETRIA	6
FT3	11600	0	11600	IMMUNOMETRIA	6
FT4	24000	0	24000	IMMUNOMETRIA	6
GGT	47810	9400	57210	CHIMICA CLINICA	7
IgA	3371	0	3371	CHIMICA CLINICA	5
IgG	1547	0	1547	CHIMICA CLINICA	5
IgM	1482	0	1482	CHIMICA CLINICA	5
INSULINA	1300	0	1300	IMMUNOMETRIA	2
LH	1393	0	1393	IMMUNOMETRIA	6
LITIO	3581	3100	6681	CHIMICA CLINICA	6
LIPASI	13939	5000	18939	CHIMICA CLINICA	7
MICROALBUMINURIA	15000	0	15000	CHIMICA CLINICA	6
OMOCISTEINA	3000	0	3000	IMMUNOMETRIA	6
OPPIACEI	6020	0	6020	CHIMICA CLINICA	6
PRE ALBUMINA	1000	0	1000	CHIMICA CLINICA	2
PROGESTERONE	1013	0	1013	IMMUNOMETRIA	5
PROLATTINA	1685	0	1685	IMMUNOMETRIA	6
PSA Libero	2200	0	2200	IMMUNOMETRIA	6
SALI BILIARI (ACIDI BILIARI TOTALI)	500	0	500	CHIMICA CLINICA	5
UIBC (Unsaturated Iron Binding Capacity)	1200	0	1200	CHIMICA CLINICA	6
TACROLIMUS	490	0	490	IMMUNOMETRIA	5
TAS TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	1100	0	1100	CHIMICA CLINICA	3
TEOFILLINA	24	0	24	IMMUNOMETRIA	1
TESTOSTERONE	1094	0	1094	IMMUNOMETRIA	5
TRASFERRINA	4322	0	4322	CHIMICA CLINICA	6
TRIGLICERIDI	70000	0	70000	CHIMICA CLINICA	6
Vitamina B12	6636	0	6636	IMMUNOMETRIA	6
25-OH VITAMINA D	24155	0	24155	IMMUNOMETRIA	6
TOTALE	1.875.593	283.220	2.158.813		

Analiti Opzionali

DESCRIZIONE TEST	Test BASSANO	Test ASIAGO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
Anti recettore TSH	850	-	850	IMMUNOMETRIA	2
BETA CROSS LAPS	1000	-	1000	IMMUNOMETRIA	2
BETA-2-microglobulina	1527	-	1527	CHIMICA CLINICA	3
Cyfra 21-1	500	-	500	IMMUNOMETRIA	2
ETILGLUCORONIDE	6500	-	6500	CHIMICA CLINICA	5
FreeB Hcg	1200	-	1200	IMMUNOMETRIA	1
LEVETIRACETAM	600	-	600	IMMUNOMETRIA	1
METADONE	5966	-	5966	CHIMICA CLINICA	5
NSE	600	-	600	IMMUNOMETRIA	2
PappA	1200	-	1200	IMMUNOMETRIA	1
PlgF	100	-	100	IMMUNOMETRIA	1
sFlt1	100	-	100	IMMUNOMETRIA	1
Tireoglobulina	850	-	850	IMMUNOMETRIA	2
TOTALE	20.993	-	20.993		

LOTTO 2					
DESCRIZIONE TEST	Test Bassano	Test ASIAGO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
Emocromo completo	184.234	33.000	217.234	EMATOLOGIA	7
Reticolociti	4.737	3.400	8.137	EMATOLOGIA	7
Liquidi biologici	450	0	450	EMATOLOGIA	
Vetrini	20.000	3000	23.000	EMATOLOGIA	
Totale	209.421	39.400	248.821		

LOTTO 3					
DESCRIZIONE TEST	Test Bassano	Test ASIAGO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	Sedute analitiche settimanali per i CQI terza parte
APIXABAN*	30	-	30		
AT III Antitrombina	3.593	3.200	6.793	COAGULAZIONE	7
DABIGATRAN *	30	-	30	COAGULAZIONE	
D-DIMERO-DIMERTEST	5.633	3.420	9.053	COAGULAZIONE	7
EDOXABAN*	30	-	30	COAGULAZIONE	
FIBRINOGENO BASSANO\ASIAGO	10.031	3.420	13.451	COAGULAZIONE	7
LAC (APTT Like Test) BASSANO/ASIAGO	427	-	427	COAGULAZIONE	
LAC (dRVV Test) BASSANO/ASIAGO	426	-	426	COAGULAZIONE	
PROTEINA C ANTICOAGULANTE attività	539	-	539	COAGULAZIONE	1
PROTEINA S Antigene Libera ANTICOAGULANTE	590	-	590	COAGULAZIONE	1
PT BASSANO/ASIAGO	81.155	16.500	97.655	COAGULAZIONE	7
PTT BASSANO/ASIAGO	43.454	6.200	49.654	COAGULAZIONE	7
RESISTENZA PROTEINA C attivata	309	-	309	COAGULAZIONE	
RIVAROXABAN *	30	-	30	COAGULAZIONE	
Eparinemia quantitativa (UHF e LMWH)-metodo anti Xa	50	-	50		
FATTORE VIII (coagulativo)	150	-	150		
TOTALE	146.477	32.740	179.217		

LOTTO 4					
DESCRIZIONE TEST	Test Bassano	Test SANTORSO	TOTALE	SETTORE SPECIFICO	SEDUTE SETTIMANALI
ANTIC. Anti Borrelia IgG // Borrelia IgG	534	885	1.419	SIEROLOGIA	1
ANTIC. Anti Borrelia IgM // Borrelia IgM	549	885	1.434	SIEROLOGIA	1
ANTIC. ANTI CMV IgG // CMV IgG	3.312	2.529	5.841	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI CMV IgM // CMV IgM	3.299	2.514	5.813	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI CORE IGM // HBc IgM	624		624	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI CORE TOTALI	2.210		2.210	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI HAV IGM	576		576	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI HAV TOTALI	727		727	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI HBsAgb	3.086		3.086	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI HCV	10.273		10.273	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI Rosolia IgG // Roso IgG	2.000	1.918	3.918	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI Rosolia IgM // Roso IgM	1.337	1.542	2.879	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI Toxo IgG // Toxo IgG	5.514	4.375	9.889	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI Toxo IgM // Toxo IgM	5.548	6.473	12.021	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI TREPONEMA	2.967	5.038	8.005	SIEROLOGIA	5
ANTIGENE HbE AG	872		872	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI HBeAG	872		872	SIEROLOGIA	5
ANTIGENE HBs AG	9.864		9.864	SIEROLOGIA	5
CMV Avidità IgG	78	15	93	SIEROLOGIA	
EBNA IgG	1.309	770	2.079	SIEROLOGIA	5
HIV-1/HIV-2 ricerca AG/Ab	4.760		4.760	SIEROLOGIA	5
TEST AVIDITA' Toxo IgG	47	22	69	SIEROLOGIA	

VCA IgM	1.860	770	2.630	SIEROLOGIA	5
VCA IgG	1.357	770	2.127	SIEROLOGIA	5
HELICOBACTER ANTIG. NELLE FECI		1.792	1.792	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-MICOPLASMA IgG		2.166	2.166	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-MICOPLASMA IgM		2.166	2.166	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-CL. TRACHOMATIS IGG		388	388	SIEROLOGIA	1
ANTIC. ANTI-CL. TRACHOMATIS IGA		57	57	SIEROLOGIA	1
CALPROTECTINA NELLE FECI		2.920	2.920	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-HERPES SIMPLEX IGG		330	330	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-HERPES SIMPLEX IGM		273	273	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-MORBILLO IgG		800	800	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-MORBILLO IgM		99	99	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-VARICELLA IgG		1.066	1.066	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-VARICELLA IgM		424	424	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-PAROTITE IGG		742	742	SIEROLOGIA	5
ANTIC. ANTI-PAROTITE IGM		66	66	SIEROLOGIA	1
ANTIC. ANTI-PARVOVIRUS B19 IgG		296	296	SIEROLOGIA	1
ANTIC. ANTI-PARVOVIRUS B19 IgM		296	296	SIEROLOGIA	1
ADENOVIRUS FECI		526	526	SIEROLOGIA	1
ROTAVIRUS FECI		580	580	SIEROLOGIA	1
PROCALCITONINA	12517*	15000	27517	SIEROLOGIA	7
TOTALE	76.092	58.493	134.585		

* Di cui 1.300 test per il P.O. di Asiago

LOTTO 10				
DESCRIZIONE TEST	test ASIAGO POCT			SETTORE SPECIFICO
ALT	510			CHIMICA CLINICA
AST	510			CHIMICA CLINICA
Amilasi panc.	110			CHIMICA CLINICA
Benzodiazepine	15			CARD CON LETTORE AUTOMATICO
BhCG	50			IMMUNOMETRIA
Bilirubina Totale e Frazionata	320			CHIMICA CLINICA
COLORO	242			CHIMICA CLINICA
Calcio (Ca)	260			CHIMICA CLINICA
Cannabinoidi	15			CARD CON LETTORE AUTOMATICO
Cocaina	15			CARD CON LETTORE AUTOMATICO
Creatinina	520			CHIMICA CLINICA
DIMERTEST [D-DIMERO]	60			CHIMICA CLINICA/IMMUNOMETRI A
EMOCROMO	590			EMATOLOGIA
GLICEMIA	510			CHIMICA CLINICA
LDH	15			CHIMICA CLINICA
Oppiacei	15			CARD CON LETTORE AUTOMATICO
POTASSIO	515			CHIMICA CLINICA
PROTEINA C REATTIVA	590			CHIMICA CLINICA
PT	510			COAGULAZIONE
SODIO	515			CHIMICA CLINICA
TROPONINA hs in POCT auspicabile ad alta sensibilità	550			IMMUNOMETRIA
Urea	15			CHIMICA CLINICA
TOTALE	6.452			