

# DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: INDIZIONE GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL DLG 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER AUTOMAZIONE INTEGRATA OCCORRENTE AI LABORATORI ANALISI DELL'A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, DELL'ASL BI, DELL'ASL NO, DELL'ASL VC E DELL'ASL VCO AFFERENTI ALL'AIC N. 3 PER UN PERIODO DI MESI 84 OLTRE A MESI 24 DI OPZIONE RINNOVO

8 8 8 8 8 8

#### IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su conforme proposta istruttoria redatta, ai sensi dell'articolo 5, comma 5.1.) del "Regolamento dei Provvedimenti" - previa acquisizione del parere dei Direttori: Amministrativo e Sanitario - ha assunto, in Novara, presso la sede dell'Ente, la deliberazione di cui all'interno.





#### PROPOSTA ISTRUTTORIA

#### PREMESSO CHE:

- si rende necessario indire un'unica Gara Europea a procedura telematica per l'affidamento della fornitura in service di sistemi diagnostici per Automazione Integrata di Biochimica e di Coagulazione occorrente ai Laboratori Analisi dell'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, dell'ASL BI, dell'ASL NO, dell'ASL VC e dell'ASL VCO afferenti all'AIC n. 3 per un periodo di mesi 84 oltre a mesi 24 di rinnovo
- con atto n. 863 del 14/10/2020 si revocava la procedura ristretta indetta con delibera nr 438 del 7/7/2017 per la fornitura in service di sistemi diagnostici per grande automazione integrata, chimica, immunometria e coagulazione occorrente ai Laboratori Analisi dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara, dell'ASL BI, dell'ASL NO, dell'ASL VC e dell'ASL VCO e la conseguente delibera nr. 604 del 13/9/2017 di ammissione Ditte, al fine di consentire una confacente procedura di gara adeguata alla revisione delle competenze di diagnostica stabilite all'interno dell'AIC in seguito a disposizioni Regionali;
- con il sopracitato atto, si provvedeva inoltre a confermare quale Responsabile Unico del Procedimento la Dr.ssa Laura Sguazzini Viscontini Direttore Responsabile S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara ed i componenti del Nucleo Tecnico incaricato di raccogliere i fabbisogni e di elaborare il Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale della gara in oggetto;
- ai sensi dell'art. 1, comma 449, della legge 27/12/2006, n. 296, si ha l'obbligo di aderire alle convenzioni attive, in ambito regionale e nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 449, della legge 27/12/2006, n. 296, nel quale si prevede che gli enti del S.S.N. sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalla centrale regionale di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni quadro stipulate da Consip S.p.A;
- per la fornitura in service, oggetto del presente atto, allo stato attuale non risultano attive convenzioni a livello regionale e nazionale;
- 1'art. 32, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, il quale prevede che "prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte";

#### **RITENUTO**:

• opportuno procedere all'indizione dell'appalto mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura in service di sistemi diagnostici per Automazione Integrata occorrente ai Laboratori Analisi dell'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, dell'ASL BI, dell'ASL NO, dell'ASL VC e dell'ASL VCO afferenti all'AIC n. 3 per un periodo di mesi 84 oltre a mesi 24 di rinnovo, per un valore stimato della fornitura in service di:





- LOTTO 1 "SISTEMA DI AUTOMAZIONE PRE-ANALITICA, ANALITICA E POST-ANALITICA PER CHIMICA, IMMUNOMETRIA E TOSSICOLOGIA": € 49.500.000,00 Iva esclusa oltre ad € 36.064.285,71 Iva esclusa per eventuali opzioni e ad € 7.000,00 per gli oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso per un totale complessivo di € 85.571.285,71;
- LOTTO 2 "SISTEMA DI AUTOMAZIONE PER COAGULAZIONE ( I° E II° LIVELLO)": € 4.500.000,00 Iva esclusa oltre ad € 3.278.571,43 Iva esclusa per eventuali opzioni e ad € 6.000,00 per gli oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso per un totale complessivo di € 7.784.571,43;

Per un totale complessivo del lotto 1 e lotto 2 pari ad € 93.355.857,14 oltre IVA 22% pari a € 113.878.285,71 (oneri della sicurezza esclusi);

- necessario dare corso alla pubblicità della presente gara, il bando di gara sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sulla piattaforma telematica SINTEL, sul sito informatico dell'AOU, sul Sito Informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul Sito Informatico dell'Osservatorio della Regione Piemonte, mentre l'estratto del bando di gara sarà pubblicato sui quotidiani aventi carattere nazionale e locale;
- di non applicare le procedure della riduzione dei termini prevista dalla L. n.120 del 11/9/2020 all'art. 8 lett c.) di conversione del c.d. Decreto Semplificazioni stante la complessità dell'appalto in oggetto che rende indispensabile, tra l'altro, la previsione a carico dei concorrenti dell'obbligo di procedere al sopralluogo.

#### **DATO ATTO** che:

- in relazione alla tipologia di servizio, il criterio prescelto per la selezione della migliore offerta è quello previsto dall'art. 95 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. (offerta economicamente più vantaggiosa);
- ai fini dell'attivazione della gara, il Nucleo Tecnico di cui sopra ha elaborato il Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale unitamente ai suoi allegati 1, 2, 3, 4, 5 (Allegato A),
- è stato predisposto il Disciplinare di gara (Allegato B), allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- è stata predisposta la seguente documentazione di gara, conservata agli atti della S.C. proponente, come risulta dal Verbale di conservazione allegati (Allegato C) che, seppur non materialmente allegata, si intende parte integrante e sostanziale del presente atto:





- 1. Bando di gara GUUE;
- 2. Estratto del bando di gara;
- 3. Allegati al Disciplinare di Gara (A, B, C, D, E, F, G, H, I, L);
- 4. Allegato 6 al Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale: Planimetrie;
- in ottemperanza alle disposizioni di cui alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26/02/2014 vige "l'obbligo di rendere disponibili in forma elettronica i documenti di gara nonché l'obbligo della comunicazione integralmente elettronica, ossia la comunicazione tramite strumenti elettronici, in tutte le fasi della procedura, compresa la trasmissione di richieste di partecipazione e, in particolare, la presentazione (trasmissione per via elettronica) delle offerte";
- dell'art. 40, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. ii. che sancisce per le Stazioni Appaltanti l'obbligo dell'utilizzo di strumenti di comunicazione elettronici e che la citata documentazione di gara sarà resa disponibile in modalità elettronica, ai sensi dell'art. 74 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- l'AOU Maggiore della Carità, al fine di ottemperare alle prescrizioni di cui alla vigente normativa nazionale e comunitaria in ordine all'esperimento delle procedure di gara in forma telematica, ha sottoscritto accordo di collaborazione con la Società di Committenza Regionale (SCR Piemonte S.p.a.) per l'utilizzo della piattaforma di E-Procurement denominata SINTEL, di proprietà di ARIA Lombardia;
- la società di committenza regionale SCR Piemonte S.p.A. ha stipulato una convenzione, recepita da questa Azienda con determinazione n. 2196 del 08.11.2021, con la società Lexmedia s.r.l. con sede legale in Via Ferruccio Zambonini n. 26/A, 00158 Roma, P. IVA 0914725100, avente ad oggetto il servizio di pubblicazione legale di atti e provvedimenti sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I.) e sui quotidiani a diffusione nazionale e locale;
- si affida alla società Lexmedia S.r.l, il servizio di pubblicazione del bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I.) V serie speciale Contratti ed appalti e dell'avviso di gara per estratto sui quotidiani a diffusione nazionale e locale "Gazzetta Aste e Appalti" (quotidiano nazionale gratuito), "Italia Oggi Ed. Naz." (quotidiano nazionale), "La Sesia di Vercelli" e" Il Corriere di Novara" (quotidiano locale), per un importo complessivo presunto di Euro 4.000,00 (IVA e spese bolli inclusi) che trova copertura nella citata determinazione n. 2196 del 08.11.2021;
- ai sensi dell'articolo 5 del D.M. 2 dicembre 2016, le spese per la pubblicazione del bando e dell'avviso saranno rimborsate dagli aggiudicatari della procedura entro il termine di 60 giorni dall'aggiudicazione;





#### **RILEVATA**

altresì l'esigenza di procedere alla nomina del Seggio di Gara, nella seguente composizione:

- Direttore Responsabile S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti, RUP della gara in qualità di Presidente;
- Due operatori appartenenti alla S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti, in qualità di testimoni, di cui uno con compiti di segreteria;

Attesa l'urgenza di provvedere in merito, si propone di rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi di legge;

RITENUTO di condividere la proposta

\*\*\*\*\*\*

#### **DELIBERA**

- 1) di indire pubblico appalto da espletarsi mediante procedura aperta ai sensi degli artt. 60 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura in service di sistemi diagnostici per Automazione Integrata occorrente ai Laboratori Analisi dell'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, dell'ASL BI, dell'ASL NO, dell'ASL VC e dell'ASL VCO afferenti all'AIC n. 3 per un periodo di mesi 84 oltre a mesi 24 di rinnovo per un valore massimo della fornitura in service di :
  - LOTTO 1 "SISTEMA DI AUTOMAZIONE PRE-ANALITICA, ANALITICA E POST-ANALITICA PER CHIMICA, IMMUNOMETRIA E TOSSICOLOGIA": € 49.500.000,00 Iva esclusa oltre ad € 36.064.285,71 Iva esclusa per eventuali opzioni e ad € 7.000,00 per gli oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso per un totale complessivo di € 85.571.285,71;
  - LOTTO 2 "SISTEMA DI AUTOMAZIONE PER COAGULAZIONE ( I° E II° LIVELLO)": € 4.500.000,00 Iva esclusa oltre ad € 3.278.571,43 Iva esclusa per eventuali opzioni e ad € 6.000,00 per gli oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso per un totale complessivo di € 7.784.571,43;

Per un totale complessivo del lotto 1 e lotto 2 pari ad € 93.355.857,14 oltre IVA 22% pari a € 113.878.285,71 (oneri della sicurezza esclusi);

2) di dare atto che la citata gara verrà esperita in forma telematica, attraverso la piattaforma di eprocurement "SINTEL" di proprietà di ARIA Lombardia;





- 3) di approvare Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale unitamente agli allegati 1,2,3,4,5 oltre al Disciplinare di Gara, rispettivamente Allegati A) e B) al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- 4) di approvare inoltre la seguente documentazione di gara conservata agli atti della S.C. proponente che, seppur non materialmente allegata, si intende parte integrante e sostanziale del presente atto, come da Verbale di conservazione allegati (Allegato C):
  - Bando di gara GUUE
  - Estratto del bando di gara
  - Allegati al Disciplinare di Gara (A, B, C, D, E, F, G, H, I, L)
  - Allegato 6 al Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale: Planimetrie;
- 5) di prendere atto che nulla osta al fine di procedere con l'indizione di gara in forma autonoma, stante l'assenza di convenzioni e contratti attivi presso gli Enti Aggregatori a livello regionale e nazionale;
- 6) di non procedere alla riduzione dei termini previsti dall'art. 8 lett-c) della L. 120 del 11/9/2020 di conversione del c.d. Decreto Semplificazioni, stante la complessità della gara in oggetto dell'appalto in oggetto che rende indispensabile, tra l'altro, la previsione a carico dei concorrenti dell'obbligo di procedere al sopralluogo;
- 7) di provvedere alla nomina del Seggio di Gara, nella seguente composizione:
  - Direttore Responsabile S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti, RUP della gara in qualità di Presidente;
  - Due operatori appartenenti alla S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti, in qualità di testimoni, di cui uno con compiti di segreteria;
- 8) di dare atto che la citata documentazione di gara sarà resa disponibile in modalità elettronica ai sensi dell'art. 74 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- 9) di provvedere alla pubblicazione del bando di gara su:
  - Gazzetta Ufficiale della Unione Europea (GUUE);
  - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, V Serie Speciale, Contratti Pubblici (GURI);
  - Piattaforma telematica SINTEL
  - Sito informatico delle Aziende dell'AIC n.3;
  - Sito Informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti;
  - Sito Informatico dell'Osservatorio della Regione Piemonte;





10) di provvedere, inoltre, alla pubblicazione dell'estratto del bando di gara sui seguenti quotidiani aventi carattere nazionale e sui seguenti quotidiani di maggior diffusione locale:

• ASTE E APPALTI PUBBLICI

• ITALIA OGGI

• LA SESIA

• IL CORRIERE DI NOVARA

(quotidiano nazionale gratuito) (quotidiano nazionale) (quotidiano locale)

(quotidiano locale)

- 11) di dare atto, inoltre, che ai sensi della normativa vigente le spese per la pubblicazione degli avvisi sulla GURI e sui quotidiani nazionali e locali saranno rimborsate alla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione della presente gara;
- 12) di accantonare, ai sensi del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D.Lgs. 50/2016, approvato con deliberazione n. 191 del 02/03/2021 la somma complessiva di € 150.535,00 da ripartire come segue:
  - Euro € 30.107,00 pari al 20% del fondo di accantonamento da destinare all'AOU;
  - Euro € 120.428,00 quale quota parte dell'80% del fondo di accantonamento da destinare all'incentivazione delle funzioni tecniche, come meglio dettagliato nella tabella sotto riportata:

		TAE	BELLA RIPARTIZIONE	
funzione/incarico	%		Incentivabile si/no	importo
Responsabile Unico del Procedimento	20	NO	IN QUANTO DIRIGENTE	
Attività di programmazione	15	NO	IN QUANTO DIRIGENTE	
Predisposizione e controllo delle procedure di gara	15	SI		€ 18.064,20
Direttore dell'Esecuzione del Contratto	20	NO		
Collaudo / Certificazione di regolareesecuzione / verifica di conformità	10	NO		
Attività di esecuzione del contratto	20	NO	-	
			quota art. 113 complessiva	€ 18.064,20

- 13) si rimanda all'offerta di aggiudicazione per la sola A.O.U. il calcolo delle attribuzioni di incentivazione relativa alla fase esecutiva del contratto, oltre all'eventuale economia di spesa residua ai sensi dell'art. 113 D.Lgs. 50/2016, in quanto l'attuale importo della base d'asta è complessivo per cinque Aziende;
- 14) di dare atto che, per gli effetti contabili e finanziari, i relativi costi sono indicati nell'apposito prospetto contabile in calce al presente atto;





- 15) di trasmettere il presente atto alle Aziende Sanitarie BI,NO,VC e VCO per i provvedimenti di competenza;
- 16) di dichiarare il presente atto, stante l'urgenza di provvedere in merito, immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente in materia.

Istruttore della pratica Sig.ra Luisa Barengo

IL SOGGETTO PROPONENTE
Direttore della S.C Coordinamento Ambito
Sovrazonale Gestione Acquisti

(Dr.ssa Laura SGUAZZINI VISCONTINI)





# IL DIRETTORE GENERALE RICEVUTA LA SOPRAESTESA PROPOSTA ISTRUTTORIA

Acquisiti i pareri dei Direttori: Amministrativo e Sanitario che vengono acclusi al presente provvedimento;

Richiamato l'articolo 7 comma l secondo capoverso del Regolamento dei Provvedimenti:

# DECIDE DI APPROVARLA INTEGRALMENTE ASSUMENDOLA QUALE PROPRIA DELIBERAZIONE

#### IL DIRETTORE GENERALE

Nominato con DGR n. 9-3182 del 07.5.2021 Dott. Gianfranco Zulian





\* \* \* \* \*

#### PROSPETTO CONTABILE

OGGETTO: INDIZIONE GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL DLG 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER AUTOMAZIONE INTEGRATA OCCORRENTE AI LABORATORI ANALISI DELL'A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, DELL'ASL BI, DELL'ASL NO, DELL'ASL VC E DELL'ASL VCO AFFERENTI ALL'AIC N. 3 PER UN PERIODO DI MESI 84 OLTRE A MESI 24 DI OPZIONE RINNOVO

	ESERCIZIO	CONTO	IMPORTO	NOTE
I	2022	3.10.16.34	€ 48.171,20	quota AOU € 30.107,00 quota funzioni (solo predisposizione) € 18.064,20

Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale e normativa connessa



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### S.C. COORDINAMENTO AMBITO SOVRAZONALE GESTIONE ACQUISTI

Responsabile: Dr.ssa Laura Sguazzini Viscontini Cso Mazzini,18-28100 NOVARA □ 0321 373.3606 - □ 0321 373.2740

e.mail laura.sguazzini@maggioreosp.novara.it

#### CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER AUTOMAZIONE INTEGRATA OCCORRENTI AI LABORATORI ANALISI DELL'A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, DELL'ASL BI, DELL'ASL VC, DELL'ASL NO, DELL'ASL VCO AFFERENTI ALL'AIC3 PER UN PERIODO DI MESI 84 OLTRE A MESI 24 DI RINNOVO, SUDDIVISA IN DUE LOTTI:

- <u>LOTTO 1</u>: SISTEMA DI AUTOMAZIONE PRE-ANALITICA, ANALITICA E POST-ANALITICA PER CHIMICA, IMMUNOMETRIA E TOSSICOLOGIA
- LOTTO 2: SISTEMA DI AUTOMAZIONE PER COAGULAZIONE (I° E II° LIVELLO)

Gara telematica sulla piattaforma di E-Procurement SINTEL

(numero gara 8756805)



PREMESSA	4
ART. 1 - OBIETTIVI GENERALI	5
ART. 2 - FORNITURA OBBLIGATORIA	6
ART. 3 - INTERFACCIAMENTO AL SISTEMA GESTIONALE DI LABORATORIO E <b>CONNESSIONE ALLA RETE AZIENDALE</b>	11
ART. 4 - VARIAZIONE QUANTITATIVI	13
ART. 5 - CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI ESSENZIALI DELLA STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA E REAGENTI	14
ART. 6 – CRONOPROGRAMMA – ESECUZIONE DELLA FORNITURA – CONSEGNA APPARECCHIATURE, INSTALLAZIONE. COLLAUDO, PERIODO DI PROVA E VERIFICHE	31
6.1 CRONOPROGRAMMA	31
6.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE	32
6.3 VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO	33
6.4 PERIODO DI PROVA E <b>VERIFICHE</b>	36
ART. 7 CONSEGNA REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO	37
ART. 8 CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA	37
	42
ART. 9 - RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE ( <b>R.A.E.E.</b> )	
ART. 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE <b>E ASSISTENZA SULLE METODICHE</b>	43
ART. 11 - revisione dei prezzi	43
ART. 12 - NORME RELATIVE ALLA SICUREZZA	44
ART. 13 - RESPONSABILITA' DELL'APPALTATORE	44
ART. 14 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	44
ART. 15 - FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO	45



	Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033
ART. 16 - INADEMPIMENTI CONTRATTUALI PENALITA'	45
ART. 17 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA	47
ART. 18 - RECESSO E SOSPENSIONI	47
ART. 19 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILIT ECCEZIONI	ΓA' DI 48



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### **PREMESSA**

Il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno dato indicazioni per costruire un sistema omogeneo a livello nazionale che sviluppi reti integrate di punti di Laboratorio delle Aziende Sanitarie, garantendo l'urgenza laboratoristica e l'equità di accesso dei pazienti alle prestazioni con l'eliminazione delle ridondanze dei servizi.

La rete che si deve sviluppare ha l'obiettivo di migliorare l'efficacia diagnostica, l'efficienza economica e l'appropriatezza nei servizi erogati.

I primi indirizzi del processo di riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori di analisi del Piemonte sono stati definiti con DGR n. 19-6647 del 3 agosto 2007. Con successivo provvedimento n. 16-1829 del 7 aprile 2011, in attuazione del Piano di Rientro, la Giunta Regionale ha emanato ulteriori indicazioni per la realizzazione della razionalizzazione dei Servizi di Laboratorio Analisi.

Le disposizioni contenute nelle DGR, parzialmente attuate, riguardano sia la grande automazione sia le analisi specialistiche che quelle microbiologiche.

Con il provvedimento n. 11-5524 del 14 marzo 2013 è stata definita la necessità di perseguire due obiettivi organizzativi: il primo da raggiungere nel 2013 e il secondo entro il biennio 2014-2015.

L'obiettivo dell'anno 2013 prevedeva di rendere cogenti per le Aziende sanitarie le suddette disposizioni con la concentrazione di diagnostiche di laboratorio per livello di specializzazione e costi.

L'obiettivo 2014-2015 prevede ulteriori modelli di organizzazione nell'ambito della rete ospedaliera di ciascuna Area Sovrazonale, con forte consolidamento delle analisi ad elevata automazione.

La nota della Direzione Sanità Regione Piemonte, classificazione 1.80.20/2019A A14000-A1413B 3 con oggetto *Laboratori Analisi Area Sovrazonale Piemonte Nord Est* ha dato il nulla osta a procedere secondo quanto delineato dai Direttore delle varie Aziende, n.0015759/20 del 20.05.2020.

La fornitura in service oggetto del presente appalto riguarda l'area territoriale della AIC n° 3 comprendente le seguenti Aziende: A.O.U. "Maggiore della Carità", ASL NO, ASL BI, ASL VC, ASL VCO <u>nelle more delle</u> gare attualmente in essere.

Nello specifico il modello HUB e SPOKE svilupperà la sua attività come segue:

<u>HUB</u> - Il laboratorio dell'AOU Maggiore della Carità di Novara sarà il nodo principale della rete laboratoristica del territorio: su questo laboratorio andranno a convergere, oltre alle urgenze ed ai pazienti ricoverati presso la stessa struttura, la diagnostica specialistica ed esami di routine breve del territorio, come concordato dai Direttori Generali.

<u>SPOKE</u> – L'organizzazione di questi Laboratori sarà programmata per dare risposte a percorsi dedicati ai bisogni dei pazienti interni, dei DEA, degli ambulatori specialistici e del territorio, come concordato dai Direttori Generali.

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### ART. 1 - OBIETTIVI GENERALI

Devono essere garantiti gli obiettivi di seguito elencati:

- 1.1 Massimo livello di automazione, in relazione alle specifiche esigenze in tutte le diverse fasi, dall'arrivo del campione in Laboratorio fino alla refertazione e allo stoccaggio, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera. Le Ditte partecipanti dovranno descrivere, nelle relazioni progettuali, lo sviluppo dei flussi di lavoro, dalla fase pre analitica alla fase post analitica prevedendone la massima ottimizzazione.
- 1.2 La configurazione proposta dovrà prevedere il collegamento del minor numero di analizzatori al sistema di automazione, compatibilmente con la produttività richiesta: produttività oraria 1200 tubi in fase di check-in. Per analizzatore si deve intendere ogni singolo dispositivo analitico connesso al sistema di automazione mediante slot o analogo modulo di connessione.
- 1.3 Uniformità dell'attività analitica di tutti i laboratori ed in tutti gli aspetti: tecnologie, metodiche, standard qualitativi. Tutti i laboratori devono pertanto essere dotati di strumentazioni con potenzialità differenziate a seconda dei carichi di lavoro, ma con la stessa tecnologia analitica e reagenti uguali, con diverso confezionamento (e codice), adeguati anch'essi ai carichi di lavoro e alla piattaforma di destinazione. Si richiede l'allineamento dei risultati analitici senza ricorso a fattori di conversione o modifiche della curva di calibrazione.
- 1.4 Riduzione del numero di provette complessivo, mediante consolidamento, ove possibile, dei test di Chimica Clinica e di Immunometria.
- 1.5 Ridotto volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante, adozione, ove possibile, di metodiche a ridotto volume di reazione.
- 1.6 È richiesto il processamento in linea di tutti gli analiti obbligatori.
- 1.7 Consolidamento di routine e urgenza con una gestione integrata che garantisca in tutti i laboratori il contenimento dei tempi di refertazione sia in routine/urgenza, sia in emergenza, in orario diurno e notturno, nei giorni feriali e festivi con conseguente miglioramento del TAT complessivo.
- 1.8 Ottimizzazione dell'impiego delle risorse, sia umane che strumentali e conseguente diminuzione dei costi operativi globali, con razionalizzazione, controllo e riduzione dei costi di fornitura.
- 1.9 Il TAT medio di tutti i sistemi (intervallo di tempo che intercorre tra il primo sample seen/check-in e la disponibilità del risultato in LIS) deve poter essere contenuto in:
  40 minuti per le richieste in urgenza (test di chimica clinica, immunometria, coagulazione)
  120 minuti per gli esami richiesti in routine (chimica clinica, immunometria, coagulazione) e per i test richiesti per espianto d'organo, puntura accidentale, gravidanza a termine.
- 1.10 Ottenimento di un modello organizzativo altamente flessibile capace di adattarsi con facilità ad eventuali cambiamenti tecnologici della tipologia e dei volumi di attività e della ricollocazione dei flussi.

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

1.11 Possibilità di espansione e/o modifiche nel tempo del sistema proposto, sulla base di indicazioni regionali o nazionali, conservando inalterato il flusso del processo produttivo, le modalità operative e il personale impiegato.

- 1.12 Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione e sua rintracciabilità. Deve essere garantita la tracciabilità dei singoli campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal primo sample seen/check-in sull'automazione al check-out, stoccaggio e smaltimento del campione). Tali dati dovranno essere sia visibili in tempo reale sia recuperabili dallo storico. Dovranno essere sempre visibili lo stato di avanzamento della processazione del campione e i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo del processo analitico.
- 1.13 Gestione automatizzata in base al dato quantitativo degli indici di interferenza in fase analitica.
- 1.14 Ottimizzazione degli spazi e garanzia della massima ergonomia per la gestione operativa da parte del personale tecnico. Il progetto illustrato dovrà evidenziare, nei lay-out di rappresentazione del processo lavorativo dei Laboratori flussi di movimentazione, indicando anche la più idonea collocazione del numero minimo di stazioni per la gestione strumentale.
- 1.15 Il progetto dovrà specificare le soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore ed il calore, per permettere un miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale tecnico, con contestuale riduzione del rischio biologico.
- 1.16 Continuità delle prestazioni: ipotesi e livelli di back-up devono essere considerati e garantiti dal punto di vista strumentale
- 1.17 Tutti i laboratori dell'area di riferimento utilizzano le stesse tipologie di provette. In particolare, per gli esami oggetto della presente gara, è previsto l'uso di provette primarie dedicate, anche di dimensioni diverse.
- 1.18 Il termine del processo analitico per i campioni conservabili deve prevedere lo stoccaggio in un sistema refrigerato che permetta il successivo smaltimento secondo regole programmabili, logicamente o fisicamente collegato.

#### ART. 2 - FORNITURA OBBLIGATORIA

La presente procedura prevede:

LOTTO 1: fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi di Chimica Clinica, Immunometria, Farmacologia, Tossicologia.

LOTTO 2: fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi di Coagulazione di primo e secondo livello.

La fornitura è finalizzata all'esecuzione in routine/urgenza ed in emergenza degli analiti indicati nella tabella allegata (ALLEGATO N. 1) presso i seguenti laboratori:

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

- Laboratorio Analisi dell'AOU di Novara;
- Laboratori Analisi dell'ASL VC (Vercelli e Borgosesia);
- Laboratorio Analisi dell'ASL BI;
- Laboratorio Analisi dell'ASL NO;
- Laboratori Analisi dell'ASL VCO (Verbania e Domodossola)

In ragione degli elevati carichi di lavoro previsti, il modello organizzativo proposto dovrà essere altamente flessibile, in grado cioè, di garantire la gestione dell'attività giornaliera anche in caso di eventi straordinari, come fermo macchina per guasto tecnico, fermo macchina per manutenzioni programmate ed altri eventi non consueti, come blocco sistema di trasporto.

# In tutti i Laboratori dovrà essere garantita, senza interruzione, la totale attività diagnostica.

L'appalto prevede obbligatoriamente quanto di seguito dettagliato:

- 2.1 La fornitura, comprensiva di installazione e collaudo, di Sistemi diagnostici per l'esecuzione di esami di chimica clinica, immunometria, tossicologia (LOTTO 1), e di coagulazione di primo e secondo livello (LOTTO 2) per l'effettuazione dei test, indicati per tipologia, nelle tabelle allegate (ALLEGATO N° 1)
- **2.1.1** Sistemi preanalitici, analitici e post-analitici integrati logicamente per il Laboratorio dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
- 2.1.2 Sistemi preanalitici, analitici collegati fisicamente o logicamente e post-analitici integrati fisicamente o logicamente per i laboratori Spoke di AIC N. 3 (Biella, Borgomanero, Verbania e Vercelli), con strumentazione di coagulazione di primo livello eventualmente collegabili in catena.
- **2.1.3** Strumentazione analitica stand-alone adeguata al carico di lavoro per i laboratori di Borgosesia e Domodossola.

I sistemi analitici offerti devono essere in grado di eseguire, in totale automazione e senza intervento alcuno da parte dell'operatore, tutte le operazioni necessarie al completamento del percorso analitico. Tutta la strumentazione definitiva, sopra riportata, che sarà posizionata nei Laboratori, deve essere offerta di nuova fabbricazione e di ultima generazione, deve essere correttamente dimensionata alle necessità di ciascuno dei Laboratori dell'area e possedere una tecnologia avanzata. Tali caratteristiche devono essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative richieste.

Gli analizzatori, nonché i relativi accessori, devono soddisfare, ove applicabile, i requisiti essenziali previsti dalla normativa vigente (D.lgs. n.332/2000 in attuazione della direttiva 98/79/CE e Regolamento UE 2017/746 entrato in vigore il 26/05/2022) relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDR e relativa marcatura CE leggibile e indelebile

**2.2** La fornitura di analiti aggiuntivi è indicata nell'ALLEGATO 1. Le Ditte offerenti dovranno presentare <u>solo per il lotto 1</u> offerta di almeno 85% di tali analiti, unitamente ad un progetto relativo alla tecnologia per i dosaggi offerti (specificare se sulla strumentazione richiesta o su strumentazione aggiuntiva).

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Con riferimento a quanto sopra la disponibilità del maggior numero di test, sarà oggetto di valutazione, come indicato negli ALLEGATI 4 e 5. "Caratteristiche oggetto di valutazione".

Per tali analiti aggiuntivi, dovrà essere fornita la stessa documentazione tecnica richiesta per gli esami obbligatori.

- 2.3 Consulenza organizzativa pre/post aggiudicazione ed installazione
- 2.4 La fornitura, per tutto il periodo contrattuale, di reagenti, calibratori, controlli di calibrazione ove previsti e di tutto il materiale di consumo per garantire un corretto e sicuro utilizzo della strumentazione richiesta, nelle quantità necessarie per l'effettuazione dei test, indicati per tipologia nella "Tabella esami". (ALLEGATO N° 1)

#### N.B.

- Il numero di test indicato è comprensivo dei test refertati e delle eventuali ripetizioni. Non sono compresi i test legati alle calibrazioni, ai controlli di qualità interni e ai controlli di qualità esterni;
- Le quantità indicate sono da considerare in termini indicativi e non vincolanti per le Azienda Sanitarie; pertanto in caso di mancato rispetto delle previsioni, la ditta aggiudicataria, nel periodo di validità del contratto in oggetto, dovrà garantire il mantenimento del medesimo prezzo di offerta anche per quantità inferiori, e non potrà rifiutare la somministrazione di quantità superiori.
- I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, necessari per tutti i test, anche di parte terza e i prodotti consumabili devono soddisfare, ove applicabile, i requisiti essenziali prescritti dalla normativa predetta relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD, sulla strumentazione offerta e sulle confezioni commerciali, al momento dell'offerta.
- 2.5 La fornitura per il lotto 1, per tutto il periodo contrattuale, dei materiali di Controlli di Qualità Interni (CQI) BIORAD (produttore di terza parte), deve essere proposta in quantità sufficiente per tutti i Laboratori, da utilizzarsi su ogni analizzatore e per tutti gli analiti eseguiti in urgenza e non, e comunque in funzione della stabilità della metodica. I controlli devono essere multiparametrici, con valori vicini alle concentrazioni decisionali cliniche ed ove possibile pronti all'uso. Si richiede inoltre la fornitura di: pc dedicato, software per la gestione CQI (l'elaborazione, confronto e l'archiviazione dei risultati dei CQI), interfacciamento del software gestionale con gli analizzatori e software disponibili per la progettazione di strategie individuali di CQ (IQCP), che permettano l'applicazione della gestione ed analisi del Rischio Clinico (Patient Risk Management). Tale gestione, fondata sulla determinazione dei traguardi analitici e dell'ET massimo accettabile ha come obiettivo il contenimento dei consumi del materiale di controllo. (Programmazione in base alle regole di Westgard)

Nella sotto specificata Tabella sono descritti il numero dei livelli da eseguire e la cadenza media giornaliera, previsti per **ogni analizzatore** dell'Area AIC3:

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

CQI L	OTTO 1: HUB e SI	POKE, Borgosesia/I	Domodossola
Chimica Clinica	Immunometria	Farmacologia	Tossicologia
	ripetuti una secono	da volta nell'arco de	della giornata. Gli analiti in urgenza* sono elle 24h. In caso di cadenza non giornaliera ni sessione analitica
*:vedi Tabella analiti urgenti evidenzi	ati		

2.6 La sottoscrizione per l'intero periodo contrattuale per tutti i Laboratori, a programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) sotto indicati:

LOTTO 1: "Azienda Ospedaliera Careggi-Firenze" per i parametri di Chimica Clinica, Immunometria, Farmacologia e Tossicologia.

LOTTO 2: al programma di valutazione esterna di qualità "NEQAS" per i parametri di Coagulazione.

Qualora ci siano parametri non disponibili nelle sopracitate VEQ sarà possibile fornire un'alternativa univoca e qualitativamente analoga (come numero di partecipanti con strumentazione analoga, numero di invii dei campioni e sistema di accreditamento del Fornitore) in modo da coprire la totalità dei parametri offerti; in tal caso si richiede evidenza di partecipazione e di elaborazione dei risultati in VEQ internazionali e/o nazionali;

- 2.7 La fornitura per tutto il periodo contrattuale, dei Calibratori per tutti gli analiti offerti e della quantità di reattivo necessario per eseguire tali calibrazioni, sulla base dell'attività analitica indicata su base annua per ciascun laboratorio (ALLEGATO N°1); per gli analiti meno frequenti (al di sotto di 500 test/anno) è indispensabile la fornitura di Calibratori in numero sufficiente all'esecuzione di calibrazioni non calcolata sul numero dei test annui, ma su una cadenza analitica non prevedibile;
- **2.8** La fornitura, comprensiva di installazione e collaudo, delle attrezzature complementari e dei complementi d'arredo elencati nell'ALLEGATO N° 2 "Attrezzature complementari e arredi"; tale fornitura dovrà rispettare le caratteristiche e le prestazioni minime richieste nell'ALLEGATO N°3 "Caratteristiche minime attrezzature complementari e arredi";
- **2.9** Tutti gli analizzatori connessi all'automazione devono essere collegati ad una o più stampanti laser che permettano le stampe locali di referti strumentali in caso di blocco della rete e la fornitura dei relativi materiali di consumo. E'necessaria la fornitura di tastiere sanificabili per i computer presenti nelle aree a rischio biologico;
- **2.10** Il sistema di automazione deve disporre di un software di gestione centralizzato per il monitoraggio e la gestione degli analizzatori, dei campioni, dei risultati e dei controlli. Il software deve essere interfacciato bidirezionalmente con il LIS presente al momento dell'installazione nei Laboratori e presentare postazioni di validazione così suddivise:



- N° 4 per HUB A.O.U. Novara
- N°3 per ciascuno Spoke
- N° 1 per P.O. Borgosesia
- N° 1 per P.O. Domodossola

Le postazioni di validazione devono essere comprensive di Hardware e di Software gestionale, stampante laser, lettore e stampante barcode;

- **2.11** Una postazione di check-in manuale in tutti i Laboratori;
- **2.12** Sistemi di automazione devono permettere la visualizzazione completa e la storicizzazione di tutti i risultati delle analisi, delle calibrazioni e dei controlli anche attraverso software;
- **2.13** Allarmi di mal funzionamento con autodiagnosi;
- **2.14** Corsi di formazione per l'uso di tutte le attrezzature e dei software installati per tutto il personale dell'HUB e degli SPOKE(compresi i laboratori di Borgosesia e Domodossola), come descritto all'articolo del presente Disciplinare e da "Piano formativo" prodotto in sede di offerta;
- **2.15** Sistemi di deionizzazione di adeguata capacità, inclusa la fornitura di consumabili (resine o altro) e, qualora prevista, di acqua distillata/deionizzata e relativo smaltimento dei consumabili;
- **2.16** La manutenzione per tutto il periodo contrattuale di tutte le apparecchiature diagnostiche fornite, degli impianti di distribuzione acqua deionizzata alle condizioni riportate nell'articolo "Condizioni di assistenza e manutenzione";
- **2.17** La manutenzione per tutto il periodo contrattuale comprensiva di manutenzione programmata di tutte le apparecchiature complementari e gli arredi forniti, alle condizioni riportate nell'articolo "Condizioni di assistenza e manutenzione";
- 2.18 L'aggiornamento dei reattivi e della strumentazione per tutto il periodo contrattuale. Qualora durante il periodo di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, da considerarsi aggiornamenti tecnologici rispetto a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà obbligatoriamente proporre alle Aziende Sanitarie di fornire i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara;
- **2.19** Assistenza tecnica certificata, full risk (vedi art. 8);
- **2.20** Gruppi di continuità tampone (UPS) ove necessario;
- **2.21** Fornitura della progettazione di eventuali adeguamenti elettrici e/o telematici per la corretta installazione della strumentazione richiesta secondo la normativa vigente ai competenti uffici;

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

**2.22** Sistema di controllo e monitoraggio per la catena del freddo per le Aziende che ne esprimeranno la necessità, compatibili con quelli già in essere

- AOU: MY Sirius; produttore: JRI; distributore: MP TECHNOLOGIES;

- ASL NO: MY Sirius; produttore: JRI; distributore: MP TECHNOLOGIES;

- ASL BI: MY Sirius; produttore: JRI; distributore: MP TECHNOLOGIES;

- ASL VC: MY Sirius; produttore: JRI; distributore: MP TECHNOLOGIES

2.23 Possibilità in real time di escludere dall'automazione il/i moduli momentaneamente non utilizzabili;

## ART. 3 - INTERFACCIAMENTO AL SISTEMA GESTIONALE DI LABORATORIO E CONNESSIONE ALLA RETE AZIENDALE

La ditta aggiudicataria dovrà interfacciarsi con il sistema gestionale LIS in uso nei vari Laboratori al momento dell'installazione, fornendo servizi, hardware e software necessario.

Si fa presente che da metà del mese di ottobre 2022 decorrerà il nuovo contratto di aggiudicazione della fornitura di un unico sistema gestionale derivante dall'Accordo Quadro Consip "Servizi Applicativi IT2 Lotto 1" per i tutti i Laboratori dell'AIC 3, relativo ai servizi per la gestione e lo sviluppo del sistema gestionale di laboratorio analisi e microbiologia, in capo a RTI Leonardo S.P.A., Dedalus Italia S.P.A., Ntt Data Italia S.P.A. Con Socio Unico, Deloitte Consulting S.R.L, al quale la ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente interfacciarsi migrando gli interfacciamenti dai LIS attualmente operativi al nuovo LIS UNICO in modalità Cloud, riconfigurando le connessioni delle strumentazioni senza costi aggiuntivi a carico della Stazione Appaltante.

Tutti gli analizzatori proposti nella gara della Grande Automazione AIC3 a regime dovranno garantire una integrazione bidirezionale che assicuri l'interoperabilità della strumentazione verso un sistema unico LIS in modalità Cloud, attraverso **Middleware** integrato fatto di regole configurabili che dovrà gestire in maniera centrale e trasparente le seguenti funzionalità quali:

- La gestione ed il monitoraggio dei flussi di lavoro, con la possibilità di inserimento della validazione del dato da remoto a supporto delle decisioni cliniche;
- La tracciabilità del flusso dei campioni con la visualizzazione completa con la storicizzazione di tutti i risultati e dei controlli / calibrazioni;
- Il controllo in tempo reale dei Turn Around Time(TAT) e fornire indicazioni puntuali in qualunque forma sullo stato di avanzamento dei singoli campioni.

Per la parte transitoria, fino a quando il nuovo sistema unico LIS aggiudicato all'operatore economico detto, non sarà operativo presso tutti i laboratori delle Aziende Sanitarie, l'aggiudicatario dovrà farsi carico degli oneri, anche quelli economici, per tutte le attività di interfacciamento con i singoli LIS di ciascuna Azienda indicati:



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

AOU NOVARA	Laboratorio Biochimica e Microbiologia	Siemens	TD- SYNERGY
ASL NO	Laboratorio Biochimica e Microbiologia	Intersystem	TrakCare Lab L2014
ASL VC	Laboratorio Biochimica e Microbiologia	Dedalus	DnLab - Halia
ASL BI	Laboratorio Biochimica e Microbiologia	Dedalus	DnLab - Halia
ASL VCO	Laboratorio Biochimica e Microbiologia	Dedalus	DnLab - Halia

Per quanto attiene alle Postazioni di lavoro Hardware (intese come PC, workstation o elaboratore) dovranno essere muniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti). Qualora le stazioni di lavoro debbano essere collegate alla rete aziendale dell'Azienda Appaltante, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza dell'Azienda stessa. Qualunque onere resterà a carico delle ditte aggiudicatarie.

Nel caso in cui la strumentazione/apparecchiatura prevedano l'utilizzo di appositi hardware e software per l'elaborazione dei dati, gli stessi dovranno essere oggetto di assistenza tecnica Full Risk comprensivo dei servizi di manutenzione preventiva, correttiva, adeguativa, risk management a carico della ditta esecutrice. I servizi di assistenza tecnica Full Risk si applicheranno a tutti i prodotti software e relativi hardware che verranno forniti e/o realizzati nell'ambito del presente appalto.

Le eventuali postazioni dovranno essere fornite comprensive di Sistema Operativo in licenza d'uso e di eventuale software applicativo necessario al corretto funzionamento, comprese eventuali licenze per il database server. Per garantire la sicurezza informatica dell'intera piattaforma e per non compromettere il livello di sicurezza della rete dati aziendale, i client dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- essere equipaggiati con sistema operativo windows 11 professional o superiore
- deve essere possibile aggiungere il client al dominio aziendale Windows senza limitarne le prestazioni e il funzionamento del software
- deve essere possibile l'utilizzo da parte di utenti windows appartenenti al gruppo "users", senza quindi necessitare di privilegi da "local administrator" o da "power user".

Il software e il relativo Hardware dovranno essere costantemente aggiornati alle ultime versioni dei sistemi operativi ed alle patch di sicurezza. In ogni caso, la soluzione fornita verrà sottoposta a test di vulnerability assessment che dovranno obbligatoriamente avere risultato positivo.

Qualora inoltre il software gestisca o archivi dati personali dei pazienti, gli stessi dovranno essere trattati in conformità alla normativa vigente in materia (GDPR 2016/679).

L'esecutore dovrà fornire la manualistica in italiano relativamente alle componenti hardware e/o software.

Le Ditte Partecipanti devono assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione all'Azienda Appaltante al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti, in modo da garantire la non interferenza fra i controlli dell'antivirus e l'operatività delle varie apparecchiature. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire, totalmente a proprio carico,



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

l'interfacciamento della strumentazione fornita con il Sistema Informatico gestionale di Laboratorio (LIS). 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 della Ditta Aggiudicataria.

La stessa dovrà garantire a proprio totale carico l'interfacciamento con eventuali altri software, ove quelli oggi presenti fossero sostituiti. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al LIS di tutte le informazioni (risultati, flag, QC, ecc.) che l'Azienda Appaltante riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alla rete dati dell'Azienda Appaltante, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche dell'Azienda Appaltante. La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda Appaltante e accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

Qualora il software fornito per la gestione del sistema diagnostico sia classificabile come dispositivo medico ai sensi nuovo regolamento dispositivi medici 2017/745 (MDR), è richiesta marcatura CE.

Per tutto quanto non espressamente previsto in merito ai necessari allacciamenti informatici con i sistemi in service descritti nel presente capitolato, la <u>Ditta aggiudicataria dovrà concordare direttamente la Struttura di Informatica e Telematica di ogni Azienda Sanitaria, prima del collaudo</u> al fine di verificare l'adeguatezza delle operazioni preliminari

# ART. 4 - VARIAZIONE QUANTITATIVI

Il numero dei test indicati nella tabella ALLEGATO N°1 sono puramente indicativi in quanto calcolati sulla base dello storico, pertanto non costituiscono un impegno o una promessa delle Aziende essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla loro particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Piemonte.

Le Aziende inoltre si riservano la facoltà di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi e/o nelle qualità quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamenti negli indirizzi tecnicoscientifici e terapeutici o per esigenze legate a riorganizzazioni aziendali o sovraziendali.

Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quello indicate nell'ALLEGATO N°1.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

# ART. 5 - CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI ESSENZIALI DELLA STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA E REAGENTI

## LOTTO 1

	A1.LABORATORIO HUB A.O.U. NOVARA	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
A1.1	Strumentazione pre analitica, dotata di Bulk-loader e porta provette, stand alone, in grado di gestire lo smistamento di tutti i campioni in arrivo in laboratorio, compresi i campioni destinati ai settori specialistici. Tale strumentazione deve essere in grado di effettuare:  * check-in e sorting con smistamento selettivo delle provette secondo criteri programmabili con una produttività oraria non inferiore a 1200 tubi ora, con possibilità di caricamento delle provette tramite rack portaprovette e/o tramite bulk-loader;  * centrifugazione quando richiesta con produttività di almeno 300 tubi ora a 4000 rpm per 5 minuti;  * stappatura se necessaria;  * aliquotazione con accesso a tutte le tipologie di provette, assenza di trascinamento, dispensazione di volumi variabili di campione, stampa e applicazione automatica sulle aliquote generate delle etichette riportanti le informazioni sia in barcode sia in chiaro;  * ritappatura delle provette create.	
A1.2	Deve essere fornita <b>1 (una) ulteriore centrifuga integrata</b> all'area analitica con produttività oraria almeno 300 tubi/ora 4000 rpm per 5 minuti;	
A1.3	La strumentazione pre-analitica deve essere in grado di identificare e segregare i campioni non conformi (non ancora presi in carico dal LIS – campioni duplicati - identificazione non corretta – barcode illeggibile).	
A1.4	Deve essere fornito un <u>sistema unico</u> ad elevata automazione per il Laboratorio HUB AOU. Il sistema deve prevedere un'unica automazione che colleghi tutti gli analizzatori e deve gestire contemporaneamente esami di routine/urgenza ed emergenza con esecuzione prioritaria automatica dei campioni d'urgenza/emergenza garantendo la continuità operativa.	



A1.5	Il sistema deve assicurare il riconoscimento positivo dei campioni tramite lettura del codice a barre prodotto dal LIS di Laboratorio su tutti gli strumenti connessi, al fine di garantire la possibilità di lavorare anche senza pre-analitica integrata (in caso di guasto dell'automazione).	
A1.6	La strumentazione offerta deve verificare la congruità della matrice in base alla concordanza tra il colore del tappo e il barcode dell'etichetta.	
A1.7	Devono essere forniti analizzatori integrati per esami di Chimica Clinica, Immunometria, Farmacologia, Tossicologia, che devono garantire l'esecuzione della totalità degli analiti obbligatori elencati in tabella "Analiti obbligatori HUB AOU Novara".	
A1.8	<ul> <li>Il sistema deve gestire tutti i campioni e deve garantire:</li> <li>area di carico integrata all'automazione, con modulo di carico tramite rack portaprovette e/o tramite bulk-loader, In caso di preanalitica non collegata fisicamente, deve essere prevista la stappatura delle provette destinate agli analizzatori a valle.</li> <li>tappatura e check-out con mappatura dei campioni a fine processo in sistemi refrigerati di stoccaggio o connessi all'automazione stessa o con soluzioni che garantiscano analoghi tempi di lavoro e di gestione del ciclo produttivo, permettendo lo smaltimento delle provette secondo regole personalizzabili.</li> </ul>	
A1.9	Devono essere forniti almeno 2 (due) analizzatori di chimica clinica di uguale potenzialità, che dovranno garantire una produttività analitica oraria complessiva non inferiore a 4000 test fotometrici (e/o turbidimetrici) /ora + 1 (uno) analizzatore di back-up, anche di potenzialità inferiore ai precedenti (non inferiore 1000 test/ora anche in modalità stand alone). La produttività dei test deve essere intesa come produttività reale per l'esecuzione di enzimi e substrati, escluso ISE e altre metodiche di analisi.	
A1.10	Devono essere forniti almeno 2 (due) analizzatori di immunometria, di uguale potenzialità, che dovranno garantire una produttività analitica oraria complessiva per i dosaggi immunometrici non inferiore a 600 test/ora + 1 (uno) analizzatore di back-up, anche di potenzialità inferiore ai precedenti (non inferiore 200 test/ora, anche in modalità stand alone).	
A1.11	Gli analizzatori di Chimica Clinica devono garantire un sistema di verifica degli indici di interferenza (emolisi, ittero, lipemia) mediante dosaggio.	

A1.12	Per gli analizzatori di Chimica Clinica si richiede la presenza di canali liberi sui quali implementare metodiche aggiuntive anche di altro produttore- partners.	
A1.13	Deve essere presente un sistema di rilevamento dei coaguli sia per gli analizzatori di Chimica Clinica che di Immunometria.	
A1.14	Gli analizzatori offerti devono essere in grado di gestire tutti i campioni biologici giunti in provetta (sangue intero, plasma, siero, urine, liquidi biologici), le provette pediatriche e provette di dimensioni diverse e devono permettere di eseguire le analisi anche in modalità manuale (fare riferimento alle tabelle "Analiti obbligatori" per dettaglio matrici, dove non specificato si intende siero/plasma);	
A1.15	Il sistema di automazione deve garantire il riconoscimento positivo dei reagenti.	
A1.16	Il sistema di automazione deve assicurare la ripetizione automatica delle analisi, senza intervento manuale dell'operatore, secondo criteri programmabili, con esecuzione di rerun, reflex test in cascata multipla e diluizioni di campioni over range ove necessario, anche per campioni già posizionati in sistema di stoccaggio e/o deposito temporaneo.	
A1.17	Il sistema deve essere espandibile, ovvero capace di gestire un maggior carico di attività analitica anche mediante eventuale innesto di componenti strumentali e software, fino ad un massimo del 25% di aumento del carico di lavoro, mantenendo le stesse performances richieste (TAT di sistema) ed avere dimensioni compatibili con gli spazi disponibili (allegare opportuna simulazione).	
A1.18	Tutti gli analizzatori devono permettere la visualizzazione completa e la storicizzazione di tutti i risultati delle analisi e dei controlli	
A1.19	Le confezioni di reagente offerte dovranno garantire l'esecuzione del numero di test richiesti tenendo conto anche di eventuali quote di reagente non utilizzabili (es. avvinamenti, quantità residue insufficienti per il campionamento, ecc.).	
A1.20	Deve essere presente un software di gestione del flusso dei campioni sull'automazione dalla fase pre-analitica alla fase post-analitica, che permetta di tracciare il processo in ogni sua fase (dal sample seen/checkin sull'automazione fino allo stoccaggio e smaltimento dei campioni) con dati visibili in tempo reale e recuperabili dallo storico. Dovranno essere sempre visibili lo stato di avanzamento della processazione del campione e i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo del processo analitico.	

	S1. LABORATORI SPOKE	
AI	REA DI ACCETTAZIONE UNICA E STRUMENTAZIONE PREANALITICA	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
S1.1	Area di accettazione, fornita di strumentazione automatica, in grado di gestire lo smistamento di tutti i tubi afferenti al Laboratorio e dotata di modulo di carico tramite rack portaprovette e tramite bulk-loader, stand alone o connesso a preanalitica in grado di effettuare check-in, centrifugazione automatica e selettiva, stappatura, sorting ed eventuale aliquotazione dei campioni, destinati alle aree analitiche Produttività complessiva dell'area di accettazione: 1200 provette primarie/ora stappate ed ordinate. Si precisa che per il Laboratorio Analisi di Biella è obbligatorio sia l'aliquotazione dei campioni sia la connessione fisica al Corelab.	
S1.2	Per tutti i Laboratori "SPOKE": Strumentazione pre-analitica, dotata di zona carico tramite rack portaprovette e/o tramite bulk loader, collegata fisicamente agli analizzatori in grado di effettuare check-in, centrifugazione automatica e selettiva, stappatura, sorting dei campioni, dimensionata alla totalità dei campioni che affluiscono al CoreLab.  Produttività complessiva dell'area pre-analitica: 800 provette primarie/ora stappate ed ordinate.  Si precisa che per il Laboratorio Analisi di Biella è richiesta la fornitura nella zona di carico sia del rack portaprovette sia del bulk loader.	
S1.3	Gestione di ogni tipo di campione biologico differente per materiale (sangue intero, plasma, siero, urine, liquidi biologici) e per dimensione di provetta, anche pediatriche	
S1.4	Gestione contestuale di provette di dimensioni diverse	
S1.5	Caricamento in continuo delle provette su tutto il Sistema	
S1.6	Riconoscimento positivo dei campioni tramite lettura del codice a barre prodotto dal programma di gestione del Laboratorio	
S1.7	La strumentazione offerta deve verificare la congruità della matrice in base alla concordanza tra il colore del tappo e il barcode dell'etichetta	

Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara

S1.8	Identificazione e segregazione dei campioni non conformi nell'Area accettazione Unica	
	Per BORGOMANERO e VERBANIA due centrifughe identiche, selettive, automatiche, integrate alla strumentazione di preanalitica, di cui una nell'Area di accettazione unica e una nell'Area preanalitica del CoreLab con produttività ad almeno <b>300</b> provette/h 4000 rpm per 5 minuti, ciascuna.	
S1.9	Per VERCELLI tre centrifughe, selettive, automatiche, integrate alla strumentazione di preanalitica, di cui una nell'Area di accettazione, unica con produttività ad almeno <b>300</b> provette/h 4000 rpm per 5 minuti e due identiche nell'Area preanalitica del CoreLab con produttività ad almeno <b>300</b> provette/h 4000 rpm per 5 minuti, ciascuna.	
	Per BIELLA: - due centrifughe identiche, selettive, automatiche, integrate alla strumentazione di preanalitica, di cui una nell'Area di accettazione unica e una nell'Area preanalitica del CoreLab con produttività ad almeno 300 provette/h 4000 rpm per 5 minuti, ciascuna; - una centrifuga stand-alone o eventualmente integrata.	
S1.10	Stappatura selettiva automatica in linea, secondo criteri programmabili	
S1.11	Aliquotazione e tappatura selettiva in linea, secondo criteri programmabili	
S1.12	Smistamento selettivo delle provette e/o aliquote in aree di destinazione off line programmabili	
	STRUMENTAZIONE ANALITICA	
S1.13	La strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione.  Gestione contemporanea di esami di urgenza/emergenza e di routine, con esecuzione prioritaria automatica dei campioni di urgenza/emergenza	
S1.14	Almeno 2 Analizzatori di <b>Chimica Clinica</b> di uguale potenzialità, per ogni singolo SPOKE,per l'esecuzione dei tests obbligatori previsti, con produttività analitica oraria complessiva (back-up compreso) non inferiore:4000 test fotometrici/h (e/o turbidimetrici) (escluso ISE e altre metodiche di analisi non comprese in enzimi e substrati)	
S1.15	Almeno N.2 Analizzatori per l' <b>Immunometria</b> di uguale potenzialità, per ogni singolo SPOKE: per l'esecuzione dei test obbligatori previsti, con produttività analitica oraria complessiva non inferiore a <b>600 test/h</b> (back-up compreso) per: Borgomanero, Verbania e Vercelli; <b>800 test/h</b> (back-up compreso) per Biella	

S1.16	Sistema di verifica degli indici di interferenza (emolisi, ittero, lipemia), mediante dosaggio	
S1.17	Dispensazione diretta del campione tramite puntali/aghi forniti di sensori di livello, allarmi di "errore di aspirazione" e sensore di coagulo	
S1.18	Il sistema di automazione deve assicurare la ripetizione automatica delle analisi, senza intervento manuale dell'operatore, secondo criteri programmabili, con esecuzione di rerun, reflex test in cascata multipla e diluizioni di campioni over range ove necessario, anche per campioni già posizionati in sistema di stoccaggio e/o deposito temporaneo.	
S1.19	Gli analizzatori offerti devono essere in grado di eseguire le analisi anche in modalità manuale.	
	STRUMENTAZIONE POST ANALITICA	
S1.20	Esecuzione del Check Out e mappatura informatica dei campioni, per successiva archiviazione e ricerca facilitata dei campioni archiviati	
31.20	successiva archiviazione e ricerca facilitata dei campioni archiviati	
S1.20	Per gli SPOKE Biella, Verbania e Vercelli: sistema di stoccaggio, refrigerato e temperatura controllata, in linea dei campioni da archiviare, dimensionato in relazione al carico di lavoro, con gestione programmabile informatica.	
	Per gli SPOKE Biella, Verbania e Vercelli: sistema di stoccaggio, refrigerato e temperatura controllata, in linea dei campioni da archiviare, dimensionato in relazione al carico di lavoro, con gestione	
S1.21	Per gli SPOKE Biella, Verbania e Vercelli: sistema di stoccaggio, refrigerato e temperatura controllata, in linea dei campioni da archiviare, dimensionato in relazione al carico di lavoro, con gestione programmabile informatica.  Per gli SPOKE Borgomanero: dispositivo refrigerato stand-alone per lo stoccaggio dei campioni e dei reagenti con gestione informatica del	

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### BD.1 BORGOSESIA E DOMODOSSOLA

BD.1 BORGOSESIA E DOMODOSSOLA		
	AREA DI ACCETTAZIONE UNICA	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
BD1.1	Per i Laboratori di Borgosesia e Domodossola, a più ridotta attività, è richiesta la fornitura di un Sistema automatico stand alone, in grado di eseguire check-in, stappatura, smistamento e chek-out delle provette afferenti all'area di accettazione per l'esecuzione dei test richiesti e relativi accessori quali due centrifughe e un frigorifero di adeguate capacità.	
BD1.2	Produttività complessiva del sistema di preanalitica proposto di almeno 250 provette primarie/ora stappate ed ordinate	
BD1.3	Caricamento in continuo delle provette	
BD1.4	Gestione contestuale di provette di dimensioni diverse	
BD1.5	Possibilità di smistamento selettivo delle provette verso settori di destinazione off-line	
BD1.6	Gestione di ogni tipo di campione biologico differente per materiale (sangue intero, plasma, siero, urine, liquidi biologici) e per dimensione di provetta, anche pediatriche	
BD1.7	Riconoscimento positivo dei campioni tramite lettura del codice a barre prodotto dal programma di gestione del Laboratorio	
BD1.8	La strumentazione offerta deve verificare la congruità della matrice in base alla concordanza tra il colore del tappo e il barcode dell'etichetta	
	STRUMENTAZIONE ANALITICA	
BD1.9	La strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione Gestione contemporanea di esami di urgenza/emergenza e di routine, con esecuzione prioritaria automatica dei campioni di urgenza/emergenza	
BD1.10	Analizzatori multiparametrici, ad accesso continuo e random, completamente automatici, per l'esecuzione dei parametri di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe e immunochimica.	

Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara

ività analitica complessiva (back-up compreso) non e a 1600 test fotometrici/ora (e/o turbidimetrici) (escluso 100 test immunometrici/ora, in modo tale da garantire i nassimi di attività durante la giornata lavorativa; esa in considerazione la reale produttività degli ntori proposti in relazione al mix di esami richiesti e alle à di integrazione alla strumentazione di pre-analitica ne automatica del campione
ne automatica del campione
one automatica di rerun e reflex test
cazione positiva dei campioni e dei reagenti
di verifica degli indici di interferenza (emolisi, ittero, ), mediante dosaggio
sazione diretta del campione tramite puntali/aghi forniti di di livello, allarmi di "errore di aspirazione" e sensore di
)

R.1 RI	EAGENTI COMUNI AD HUB , SPOKE, Borgosesia e Domodossola	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
R1.1	Evidenza delle caratteristiche peculiari dei reagenti offerti (schede di sicurezza, CND e numero di repertorio)	
R1.2	Si deve prevedere la fornitura di metodi e reagenti standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali Società Scientifiche e/o Organismi Internazionali (es. per proteine specifiche utilizzo di metodi standardizzati CRM 470, ecc.) e certificati.	
R1.3	Tutte le metodiche obbligatorie e aggiuntive devono essere validate sulla strumentazione offerta	

R1.4	Tutti i reagenti e, ove applicabile, anche i consumabili, devono essere conformi alla Direttiva 98/79CE recepita dal D.Lgs. 332/2000 in relazione all'applicazione sulla strumentazione offerta (medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempre che ciò sia possibile, e sulle confezioni commerciali).	
R1.5	È imprescindibile il riconoscimento positivo dei reagenti mediante barcode o chip in radiofrequenza	
R1.6	I reagenti di chimica clinica ed immunometria offerti devono essere pronti all'uso nella misura di almeno il 95% della totalità offerta. Devono essere uguali per tutti i laboratori con confezionamenti appropriati ai carichi di lavoro previsti, in urgenza e in routine. Confezionamento dei reagenti in cassette singole.	
R1.7	Tecnologia chimica liquida per i parametri di chimica clinica	
R1.8	Tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza per i test di immunochimica	
R1.9	Il dosaggio di Troponina ad alta sensibilità (misura del 99° percentile con CV% ≤ 10%), in accordo con le ultime Linee Guida nazionali e internazionali per la gestione delle Sindromi Coronariche Acute (Wu AHB et al. 2018)	
R1.10	A fronte dell'adozione dei nuovi protocolli per il trattamento dello scompenso cardiaco mediante i farmaci inibitori del recettore dell'angiotensina e della neprilisina si ritiene indispensabile, pena esclusione, la fornitura di NT pro-BNP ,per applicazione delle Indicazioni delle LG 2016 e 2017	
R1.11	Reagente per il dosaggio del TSH di terza generazione con sensibilità funzionale tra 0.01- 0.02 mU/L	
R1.12	Anticorpi Centocor per marcatori tumorali: CA-19.9, CA-15.3, CA-125, il cui utilizzo permette la più alta specificità per lo screening e la sorveglianza dei tumori solidi	
R1.13	Reagente per il dosaggio del colesterolo totale tracciabile al metodo di riferimento CRMLN (cholesterol reference method laboratory network) o riconducibile ai riferimenti del CDC (Centers for Disease Control and Prevention)	
R1.14	Reagenti per il dosaggio del colesterolo HDL e LDL con metodo omogeneo e tracciabili al CRMLN (cholesterol reference method laboratory network) o riconducibili ai riferimenti del CDC (Centers for Disease Control and Prevention)	

R1.15	Reagente per il dosaggio dei trigliceridi tracciabile al metodo di riferimento GC-IDMS	
R1.16	Reagente per il dosaggio della Creatinina con metodo enzimatico e materiale riferito metrologicamente allo standard internazionale SRM 967	
R1.17	Immunodosaggio omogeneo della Procalcitonina in Chemiluminescenza per la determinazione quantitativa. Test fondamentale per diagnosi dell'infezione batterica sistemica/sepsi., diagnosi differenziale delle infezioni batteriche delle basse vie respiratorie. Monitoraggio terapia antibiotica	
R1.18	Elevata sensibilità funzionale (LOQ) <0,1 microgrammi/L per il dosaggio della Tireoglobulina, fondamentale nella differenziazione dello stato della malattia nel carcinoma della tiroide	
R1.19	TSH con sensibilità funzionale < 0,01 mIU/L, per raggiungere la massima precisione possibile per la diagnosi di ipertiroidismo ( cut off 0,1 mIU/L)	
R1.20	PSA con sensibilità funzionale <0,03 ng/mL	
R1.21	Albumina urinaria, secondo Raccomandazioni IFCC 2019 si richiede la presenza di protocollo di diluizione nelle specifiche strumentali	

M.1 S	SOFTWARE GESTIONALE STRUMENTAZIONE HUB , SPOKE, Borgosesia e Domodossola	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina
M1.1	Regole di autoverifica impostabili dall'utente	
M1.2	Configurazione hardware in grado di garantire la resilienza e il backup del sistema (middleware installato su due sistemi attivi e uno fuori linea di backup)	
M1.3	Possibilità di ristampa di codici a barre illeggibili o danneggiati	
M1.4	Possibilità di stampa referto macchina in caso di guasto informatico o altra necessità.	



M1.5	Gestione e validazione dei risultati dei pazienti in tempo reale, utilizzando flags strumentali, altri flags impostabili e regole di autoverifica	
M1.6	Tracciabilità ed associazione tra le operazioni eseguite e l'operatore	
M1.7	Aggiornamento (in download) delle metodiche mediante sistema di connessione via internet	
M1.8	Fornitura di un software gestionale di magazzino in grado di gestire l'intero magazzino reagenti di tutte le aree del laboratorio.	

# LOTTO 2

	A2 LABORATORIO HUB A.O.U. NOVARA	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
A2.1	Devono essere forniti sistemi analitici completamente automatici e di ultima generazione per l'esecuzione dei test di Coagulazione di primo e secondo livello, ad accesso random e caricamento continuo di campioni.	
A2.2	Devono essere forniti almeno 2 (due) analizzatori per la Coagulazione di primo e secondo livello che devono essere intercambiabili e identici, e garantire una produttività oraria reale non inferiore a 250 PT/ora per singolo analizzatore	
A2.3	I sistemi devono essere in grado di eseguire metodiche per test coagulativi, cromogenici, immunometrici o meccanici in caso di allarme per interferente, restituzione del dato su lunghezza d'onda secondaria adeguata al singolo interferente	
A2.4	Sistema di valutazione di presenza di indici di siero (emolisi, ittero e lipemia, riempimento corretto provetta) con segnalazione automatica degli interferenti	
A2.5	Campionamento da provetta primaria tappata (cap piercing), se stand alone, e possibilità di caricare contemporaneamente provette di varie dimensioni (campioni pediatrici) e/o coppette	
A2.6	Caricamento contemporaneo di almeno 75 campioni	
A2.7	Gestione preferenziale dell'urgenza (STAT)	
A2.8	Caricamento in continuo dei campioni, dei controlli, e dei consumabili.	
A2.9	Sistemi di dispensazione separati per campioni e reagenti, con sensori di livello per le fasi di campionamento e processo, con particolare riferimento all'assenza di carryover. Allarme immediato in caso di insufficienza del campione o del reagente	

A2.10	Identificazione dei campioni tramite codice a barre e tracciabilità del loro stato di lavorazione nell'intero processo analitico	
A2.11	Funzione di autodiagnosi automatica all'accensione e allarmi di malfunzionamento con registrazione e tracciabilità degli errori	
A2.12	Stoccaggio a temperatura controllata dei reagenti in utilizzo sullo strumento	
A2.13	Ripetizione automatica delle analisi, senza intervento manuale dell'operatore, secondo criteri programmabili, con esecuzione di rerun, reflex test in cascata multipla e diluizioni di campioni over range ove necessario.	
A2.14	Visualizzazione completa e storicizzazione di tutti i risultati delle analisi e dei controlli	
A2.15	Programma interno per il C.Q. con elaborazione statistica (DS, CV%, valore medio) e rappresentazione grafica dei valori dei controlli. Possibilità di utilizzo di schemi multiregole, selezionabili (Westgard).	

	S2. LABORATORI SPOKE	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
S2.1	Devono essere forniti sistemi analitici completamente automatici e di ultima generazione per l'esecuzione dei test di Coagulazione di primo livello, ad accesso random e caricamento continuo di campioni.	
S2.2	Gestione contemporanea di esami di urgenza/emergenza e di routine, con esecuzione prioritaria automatica dei campioni di urgenza/emergenza (STAT) e garanzia della continuità operativa anche in condizioni di particolare criticità. (es. fermo analizzatori)	
S2.3	Fornitura di sistemi completamente automatici, accesso random, identificazione positiva del campione tramite barcode, campionamento con caricamento in continuo	

S2.4	Fornitura di 2 (due) analizzatori per la Coagulazione di primo livello che devono essere intercambiabili e identici, e garantire una produttività oraria reale non inferiore a 200 PT/ora per singolo analizzatore: Biella, Borgomanero, Verbania e Vercelli	
S2.5	Fornitura di 2 (due) analizzatori per la Coagulazione di primo livello che devono essere intercambiabili e identici, e garantire una produttività oraria reale non inferiore a 100 PT/ora per singolo analizzatore, analoga a quella in uso presso gli altri SPOKE, per Borgosesia e Domodossola	
S2.6	Esecuzione di test coagulativi con tecnologia ottica o meccanica e di test cromogenici ed immunoturbidimetrici	
S2.7	Caricamento contemporaneo di almeno 75 campioni per Biella, Borgomanero, Verbania e Vercelli e 40 per Borgosesia e Domodossola	
S2.8	Caricamento in continuo dei campioni, dei controlli, e dei consumabili solo per gli SPOKE; caricamento a rack o a cassetta: Borgosesia e Domodossola	
S2.9	Gestione preferenziale delle urgenze (STAT)	
S2.10	Controllo preanalitico del campione (ittero, emolisi, lipemia, riempimento corretto provetta), con segnalazione degli interferenti	
S2.11	Campionamento da provetta primaria tappata, con cap piercing a bordo dello strumento, se stand alone, e possibilità di caricare contemporaneamente provette di varie dimensioni (campioni pediatrici) e/o coppette dotate di lettore bar-code integrato per operare in modalità tipo "host-query"	
S2.12	Sistemi di dispensazione separati per campioni e reagenti, con sensori di livello per le fasi di campionamento e processo, con particolare riferimento all'assenza di carryover. Allarme immediato in caso di insufficienza del campione o del reagente	
S2.13	Funzione di autodiagnosi automatica all'accensione e allarmi di malfunzionamento con registrazione e tracciabilità degli errori.	

S2.14	Stoccaggio a temperatura controllata dei reagenti in utilizzo sullo strumento
S2.15	Ripetizione automatica delle analisi, senza intervento manuale dell'operatore, secondo criteri programmabili, con esecuzione di rerun, reflex test in cascata multipla e diluizioni di campioni over range ove necessario.
S2.16	In caso di strumentazione da banco, si richiede relativo carrello idoneo e di tutte le sue parti annesse, tra cui pc e stampante
S2.17	Visualizzazione completa e storicizzazione di tutti i risultati delle analisi e dei controlli
S2.18	Programma interno per il C.Q. con elaborazione statistica (DS, CV%, valore medio) e rappresentazione grafica dei valori dei controlli. Possibilità di utilizzo di schemi multiregole, selezionabili (Westgard)

R.2 R	EAGENTI COMUNI AD HUB , SPOKE, Borgosesia e Domodossola	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
R2.1	Evidenza delle caratteristiche peculiari dei reagenti offerti (schede di sicurezza, CND e numero di repertorio)	
R2.2	Tutti i reagenti e, ove applicabile, anche i consumabili, devono essere conformi alla Direttiva 98/79CE recepita dal D.Lgs. 332/2000 in relazione all'applicazione sulla strumentazione offerta (medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempre che ciò sia possibile, e sulle confezioni commerciali).	
R2.3	Tutte le metodiche di Coagulazione devono essere validate sugli strumenti offerti	
R2.4	Reagente per PT con tromboplastina estrattiva o ricombinante con indice ISI compreso tra 0,9 e 1,1, per l'intera fornitura	

R2.5	Dosaggio del Fibrinogeno funzionale metodo Clauss, con trombina avente concentrazione non inferiore a 80 UNIH (non interferenza da DOACs anti-IIa)	
R2.6	Dosaggio del aPTT: sensibile ai livelli terapeutici di eparina, alla carenza dei fattori della fase di contatto, della via intrinseca e della via comune e alla presenza di anticoagulante tipo Lupus	
R2.7	Reattivi del test LAC: disponibilità di due metodiche in accordo con le Linee Guida Internazionali (ISTH 2009 e Raccomandazioni del gruppo di studio sulla coagulazione di SIPMeL 2018): veleno di Vipera di Russell e a PTT con Silice o Caolino come attivatore, entrambe con test screening (con reagenti a bassa concentrazione di fosfolipidi) e di conferma (con reagenti ad alta concentrazione di fosfolipidi)	
R2.8	Si richiede per aPTT, PT, AT3, fibrinogeno e D-dimero unico lotto di reagenti della durata di un (1) anno anche tramite calendarizzazione concordata degli ordini per minimizzare le calibrazioni ed ottimizzare i consumi, con certificazione	
R2.9	Dosaggio proteina C con metodo cromo genico	
R2.10	Antitrombina metodo anti X attivato o anti II attivato	
R2.11	Fattore VIII coagulativo e cromogenico	
R2.12	Fornitura programma controllo qualità interno su 2 livelli con elaborazione inter ed intra laboratorio per tutti parametri	
R2.13	Evidenza di metodi e reagenti standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali Società Scientifiche e/o Organismi Internazionali certificati	

M.2 S	SOFTWARE GESTIONALE STRUMENTAZIONE HUB , SPOKE, Borgosesia e Domodossola	IMPORTANTE: Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina
M2.1	Gestionale del Settore Coagulazione, che permetta di collegare tutti gli strumenti del settore all'interno del singolo Laboratorio	
M2.2	Regole di autoverifica impostabili dall'utente	
M2.3	Configurazione hardware in grado di garantire la resilienza e il backup del sistema (middleware installato su due sistemi attivi e uno fuori linea di backup)	
M2.4	Possibilità di stampa referto macchina in caso di guasto informatico o altra necessità.	
M2.5	Gestione e validazione dei risultati dei pazienti in tempo reale, utilizzando flags strumentali, altri flags impostabili e regole di autoverifica	
M2.6	Tracciabilità ed associazione tra le operazioni eseguite e l'operatore	
M2.7	Deve essere fornito un programma (hardware e software) per la gestione della terapia anticoagulante orale che verrà utilizzato per i centri TAO dell'AIC3; tale software deve essere in grado di catturare in modo automatico le anagrafiche del paziente.	
M2.8	Algoritmo TAO certificato CE_MD o CE_IVD	

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

ART. 6 - CRONOPROGRAMMA - ESECUZIONE DELLA FORNITURA - CONSEGNA APPARECCHIATURE, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, PERIODO DI PROVA E VERIFICHEErrore. Il segnalibro non è definito.

#### 6.1 CRONOPROGRAMMA

Le Ditte dovranno presentare un cronoprogramma riferito all'intero appalto, dettagliato per ogni singola ASL/AOU che comprenda tutte le fasi dalla consegna al collaudo definitivo così come specificato successivamente.

Tale crono programma deve essere redatto nel rispetto dei tempi massimi stabiliti, garantendo la non interruzione delle prestazioni attualmente erogate.

Per quanto riguarda l'AOU "Maggiore della Carità" di Novara si richiede una gestione del transitorio che tenga conto di quanto di seguito specificato:

- consegna, installazione e messa a punto di strumenti stand-alone con relativo backup ed impianto di deionizzazione in un'area dedicata temporanea che sarà comunicata alle ditte partecipanti al momento del sopralluogo (dove verrà predisposto in base al progetto presentato dalla ditta aggiudicataria il sistema idraulico, elettrico, informatico a carico di AOU Novara)
- collaudo
- formazione del personale

Successivamente raggiunta la completa operatività del Laboratorio temporaneo:

- nei locali di allocazione definitiva sarà smantellata e rimossa la precedente strumentazione, a carico del precedente aggiudicatario, per permettere eventuali lavori di ristrutturazione (a carico di AOU Novara).

Al termine di tali lavori saranno consegnati i locali alla ditta aggiudicataria che si farà carico di:

- allacciamenti (sistema idraulico, elettrico, telematico, sistema di scarico reflui,)
- impianto di deionizzazione;
- consegna, installazione e messa a punto strumentazione definitiva;
- collaudo
- formazione del personale sulla strumentazione definitiva

Raggiunta la completa operatività del Laboratorio definitivo si procederà alla rimozione della strumentazione stand-alone dalla sede temporanea.

	Tempo massimo previsto
Laboratorio temporaneo Novara	60 gg solari dalla data di stipula del contratto
Laboratorio definitivo Novara	120 gg solari dalla consegna dei locali definitivi

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### **6.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

A seguito di sottoscrizione del contratto da parte di ogni singola ASL/AOU si procederà con la consegna e la successiva installazione delle apparecchiature presso i Laboratori delle Aziende aderenti.

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dalla Ditta aggiudicataria con congruo anticipo prendendo contatti con i DEC nominati da ogni Azienda Sanitaria/AOU.

Consegne effettuate senza precisi accordi saranno respinte a carico della ditta aggiudicataria. La ditta aggiudicataria dovrà altresì farsi pieno e completo carico delle spese e degli oneri relativi alla successiva, regolare, consegna della fornitura presso le Aziende Sanitarie/AOU.

Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" di ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto cui affiderà la consegna dei prodotti.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di montaggio nell'ambito dell'Azienda Sanitaria/AOU saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

Di seguito vengono indicate **le tempistiche massime** comprensive di consegna (al piano) della strumentazione, installazione, collegamento informatico con il LIS di Laboratorio, **la messa in funzione, il collaudo** e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi oggetto della fornitura, considerando che ciascuna ASR/AOU potrà comunicare eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative, senza nulla pretendere da parte della ditta

Tempo massimo stabilito				
Laboratorio HUB Novara - TEMPORANEO	60 gg solari dalla stipula del contratto			
Laboratorio HUB Novara – DEFINITIVO	120 dalla consegna dei locali definitivi			
Laboratori SPOKE Borgomanero – Biella- Verbania - Vercelli	120 gg solari dalla data di stipula del contratto			
Laboratori SPOKE Borgosesia – Domodossola	120 gg solari dalla data di stipula del contratto			

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale, consegnare all'Amministrazione Contraente, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere forniti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali per tutta la durata contrattuale.

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente alle Aziende sanitarie la presenza di ogni aggiornamento software e hardware disponibili e concordare con il dec o delegato per ogni singola Azienda Sanitaria le date e gli orari in cui effettuare gli stessi, al fine di limitare il tempo di fermo macchina.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta: i) la registrazione dell'apparecchiatura nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art. 10 D.Lgs. 332/2000); ii) la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo direttiva 93/42;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio.

### 6.3 VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO

La verifica di conformità/collaudo viene effettuata/o dal Fornitore in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria e deve riguardare la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto della fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Le verifiche di conformità/collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

La verifica di conformità/collaudo, pena l'applicazione delle penali, dovrà essere effettuato in accordo con l'Azienda Sanitaria, e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in:

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi opzionali;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di verifica di conformità/collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti/test che dovessero essere necessari ai fini della verifica di conformità/collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dall'Azienda sanitaria e controfirmato dal Fornitore.

In caso di verifica di conformità/collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere altresì la data e il luogo della formazione del personale (previamente concordato con l'Azienda Sanitaria). La verifica di conformità/collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dello stesso, ma vengano in seguito accertati.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Il Fornitore ed il Direttore del Laboratorio si accorderanno per i termini entro cui dovrà concludersi il collaudo.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e/o diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, pena l'applicazione delle penali previste.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Resta salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria, a seguito di seconda, o successiva, verifica di conformità/collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Azienda Sanitaria ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di verifica di conformità/collaudo; in caso contrario, le apparecchiature utilizzate saranno considerate come collaudate con esito positivo.

All'atto dell'effettuazione del collaudo verrà consegnato il numero di inventario da apporre all'apparecchiatura.

Per ulteriori chiarimenti e appuntamenti contattare:

ASL/AOU	SERVIZIO	RESPONSABILE	CONTATTI
AOU "Maggiore della Carità" di Novara	S.S. Tecnologie Biomediche	Dr. Villarboito Luciano	n° tel: 0321/3732005 indirizzo e-mail aziendale : luciano.villarboito@maggioreosp. novara.it
ASL BI	S.O.S Ingegneria Clinica	Ing. Alberto Petti	n° tel: 320/6652348 indirizzo e-mail aziendale : alberto.petti@aslbi.piemonte.it
ASL NO	S.S. Prevenzione e Gestione del Rischio Clinico (Ingegneria Clinica)	Ing. Defanis Simona	n° tel: 0322/848415 indirizzo e-mail aziendale: simona.defanis@asl.novara.it
ASL VC	S.C. Innovazione Tecnologica e Struturale	Ing. Giuseppe Giammarinaro	n° tel: 0161/593734 indirizzo e-mail aziendale: g.giammarinaro@aslvc.pimonte.it
ASL VCO	Ufficio Tecnico	Ing. Mario Mattalia	n° tel: 0323/5411 indirizzo e-mail aziendale: mario.mattalia@aslvco.it

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### 6.4 PERIODO DI PROVA E VERIFICHE

Dalla data del "**Verbale di collaudo**" inizierà un "periodo di prova" non inferiore a mesi 6 (sei) e non superiore a mesi 12 (dodici), al fine di accertare:

- 1) l'effettiva rispondenza di quanto fornito rispetto all'offerta presentata dalla Ditta Aggiudicataria;
- 2) l'effettiva rispondenza dei requisiti dichiarati verificando sia l'idoneità dell'automazione e delle piattaforme analitiche connesse sia la puntuale rispondenza delle stesse alle specifiche dichiarate.

Il Laboratorio Analisi procederà quindi alla **verifica della congruità** tra i test dichiarati (farà fede la quantità di reagente indicato in offerta a fronte dei test richiesti) ed i test effettivamente eseguiti, **verifica della qualità** dei reagenti secondo quanto richiesto nelle caratteristiche di minima

Si verificherà inoltre la congruità del taglio di confezionamento offerto sulla base della stabilità on board del reagente dichiarata in offerta.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere in tale periodo allo svolgimento dei **rilievi fonometrici e termici in sito** per la verifica dell'intero sistema, al fine di evidenziare, con relativo report da consegnare alle Ingegnerie Cliniche di ciascuna Azienda, il rispetto dei limiti previsti dalla vigente normativa. Nel caso in cui gli operatori delle singole Aziende Sanitarie rilevino eccessiva rumorosità e calore della strumentazione fornita, la ditta dovrà provvedere alle dovute azioni correttive con installazione di eventuali impianti di condizionamento aggiuntivo e insonorizzazione.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i Direttori di Laboratorio delle singole ASR o loro referenti riscontrassero delle anomalie, potranno concordare con la Ditta un **ulteriore periodo di prova di massimo 2 mesi** entro il quale dovranno essere corrette, a spese di quest'ultima, le anomalie riscontrate (incluse le quantità di reattivi e/o materiali di consumo ritenute insufficienti ad eseguire il numero di determinazioni previste così come indicate nel presente capitolato).

Una difformità relativa al materiale di consumo, tra quanto dichiarato in offerta e quanto verificato sul campo, comporterà l'obbligo da parte della ditta aggiudicataria di fornire, a titolo gratuito, tutto il materiale necessario a compensare tale difformità.

Si specifica altresì che tutte le verifiche di congruità sopra indicate e le conseguenti azioni correttive saranno comunque espletate sistematicamente durante tutto il periodo di validità contrattuale.

Nel caso in cui le **anomalie riscontrate non fossero correggibili o non risultassero corrette**, anche dopo la proroga del periodo di prova, le ASR/AOU dell'AIC, **previa approvazione collegiale**, potranno procedere alla **risoluzione del contratto**, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione. In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle ASR/AOU;
- decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le ASR/AOU restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;

Terminata e superata la fase di verifica (periodo di prova), l'automazione e le piattaforme analitiche connesse verranno dichiarate, a tutti gli effetti, idonee ed operative, e verrà rilasciato, a cura del DEC, apposita dichiarazione di congruità della fornitura in service.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### ART. 7 CONSEGNA REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

La ditta aggiudicataria dovrà rispettare le seguenti modalità:

#### Tempo di evasione ordini:

normali = entro 7 gg lavorativi urgenti = entro 2 gg lavorativi

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a <sup>3</sup>/<sub>4</sub> dell'intero periodo di validità dichiarato, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti (quantità, tipologia dei prodotti consegnati, scadenza), l'Azienda Sanitaria/AOU la respingerà al fornitore, il quale dovrà sostituirla entro 3 giorni lavorativi. La firma per ricevuta al momento della consegna non impegnerà in alcun modo l'Azienda Sanitaria in quanto la stessa si riserva in merito il diritto di comunicare, per iscritto o verbalmente le proprie osservazioni e le contestazioni per eventuali vizi occulti accertati all'atto dell'utilizzo.

I reagenti ed i materiali di consumo forniti dalla ditta aggiudicataria, dovranno essere recapitati secondo le indicazioni fornite da ciascuna Azienda Sanitaria al momento dell'aggiudicazione.

In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare ai Dec nominati presso i singoli laboratori delle ASR/AOU la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione (descrizione, codici...);
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

La ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore purché giudicato idoneo dagli utilizzatori, previa tempestiva comunicazione ai Dec. In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito dalle Aziende Sanitarie sul libero mercato, con addebito all'aggiudicatario dell'eventuale maggior prezzo pagato.

#### ART. 8 CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA

La fornitura oggetto del presente capitolato deve comprendere obbligatoriamente una garanzia con assistenza e manutenzione del tipo <u>FULL-RISK per tutta la durata contrattuale, per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura, per gli impianti di deionizzazione ove previsti, apparecchiature complementari e arredi come segue:</u>

- Manutenzione preventiva
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio
- Manutenzione evolutiva
- Manutenzione da remoto
- Assistenza tecnica e applicativa sulle metodiche



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione di tutte le componenti dell'apparecchiatura comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Contraente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per minimo 9 (nove) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura e comunque fino alla conclusione del contratto.

Il Fornitore si impegna **a sostituire lo strumento e/o apparecchiature hardware**, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, qualora gli stessi dovessero richiedere continue riparazioni (oltre 6) entro i primi sei mesi dall'utilizzo ordinario. Superato il periodo di sei mesi, la sostituzione verrà richiesta se il numero di richieste di intervento supererà le due al mese non risolutive.

<u>Il Fornitore inoltre dovrà dichiarare nella documentazione tecnica in sede di offerta, le caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione/assistenza tecnica specificando la sede del Centro di assistenza, se lo stesso sia gestito direttamente o delegato a Ditte terze, competenze, modalità di contatti immediati, il numero dei Tecnici disponibili presso tale sede ed eventuali centri alternativi in grado di soddisfare le esigenze del momento.</u>

#### Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi a quanto previsto nei manuali d'uso forniti in dotazione.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

7 411. 1711. 0102100000

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono comprese nel servizio anche le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature offerte dovranno essere eseguite con strumento dotato di certificato di taratura in corso di validità (secondo normativa ISO).

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente delle Aziende Sanitarie ed eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti; alle Aziende sanitarie dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare alle Aziende Sanitarie, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

#### Manutenzione correttiva (su chiamata)

Onde porre rimedio a problemi tecnici la manutenzione correttiva si riferisce a guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale e comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita e necessaria al buon funzionamento.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, sia della componente strumentale comprensiva di automazione, sia della parte hardware e software del middleware nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura e della componente informatica e gestionale. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

1) **hot line** in grado di garantire il ricevimento delle richieste di interventi tecnici <u>7 giorni su 7 – 24h/24;</u>

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

2) **assistenza telefonica** nei giorni lavorativi compreso sabato e festivi per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle 8.00 alle 19.00 per tutti i laboratori;

- 3) **assistenza diretta on site** presso il punto di collocazione della strumentazione tutti i giorni lavorativi sabato compreso per tutti i laboratori entro le 8 ore lavorative dalla chiamata;
- 4) **ripristino** della totale **funzionalità dell'automazione** tramite risoluzione del guasto <u>entro al</u> massimo 24 ore solari dalla chiamata (esclusi i festivi);
- 5) **ripristino** della totale **funzionalità della strumentazione** tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di strumento di back-up <u>entro al massimo 48 ore solari dalla</u> chiamata (esclusi i festivi)

Si specifica che <u>deve essere</u> in ogni caso <u>garantita la continuità dell'attività analitica 7 giorni su 7</u> in tutti i laboratori anche ricorrendo alla tempestiva sostituzione dei sistemi analitici non riparabili.

#### Sono richiesti inoltre:

- interventi entro 48 ore per le attrezzature complementari;
- interventi entro 5 giorni lavorativi per gli arredi

Per ogni intervento dovrà essere redatta un apposito report in duplice copia, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero di inventario assegnato all'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento), una descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite. Una copia rimarrà al Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata alla S.S. Tecnologie Biomediche per la necessaria archiviazione in digitale.

Il Fornitore si impegna a rendere noto al momento dell'aggiudicazione, il numero telefonico, il numero di fax e l'indirizzo email e/o PEC dedicati alla manutenzione e assistenza.

#### Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 9 (nove) anni o comunque fino alla conclusione del contratto a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

#### Manutenzione da remoto

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di primo utilizzo dell'apparecchiatura e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura l'assistenza tecnica da remoto, che dovrà garantire:

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

- il monitoraggio continuo dell'automazione e dei sistemi analitici connessi al fine di rilevare tempestivamente e predisporre interventi preventivi non programmati, sulla base di segnalazioni di anomalie puntiformi o sistemiche non bloccanti;

- l'aggiornamento, da remoto, dei software dell'automazione e dei sistemi analitici connessi;
- la possibilità di effettuare interventi manutentivi a distanza e, se necessario, guidare il personale tecnico per l'esecuzione di interventi di manutenzione avanzata volta al superamento di problematiche, non bloccanti o bloccanti, che richiedano interventi specifici non routinari, e non eseguibili direttamente da remoto, o la sostituzione di parti di ricambio lasciate in dotazione al Laboratorio.

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento", che dovrà compilare il modulo allegato per l'Azienda capofila, e dei moduli messi a disposizione in fase esecutiva dalle Aziende Sanitarie di AIC 3.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento – in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Il Fornitore dovrà garantire che i servizi verranno resi nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, fatta eccezione dei paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679 (es. utilizzo delle norme vincolanti d'impresa Binding Corporate Rules - BCR).

Si richiede, inoltre, che le eventuali piattaforme/server utilizzati dal Fornitore per l'espletamento dei servizi abbiano sede nell'UE e dovrà essere garantito che qualunque replica dei dati non verrà trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.

#### Manutenzione evolutiva

Per l'apparecchiatura e per ciascun dispositivo opzionale installato il fornitore dovrà erogare a proprio carico onere e spese un servizio volto a garantire l'aggiornamento hardware e software non appena disponibile

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

nuova release in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

#### Reportistica sui livelli di servizio

L'Amministrazione avrà facoltà di richiedere al Fornitore dei report sullo stato di funzionamento della fornitura a partire dalla data di esito positivo del collaudo e fino alla data della richiesta, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento"; 2) intervento; 3) ripristino della funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazioni del personale.

In tal caso, il Fornitore avrà l'obbligo di mettere a disposizione dell'Amministrazione richiedente i suddetti report entro 15 (quindici) giorni solari dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali.

# ART. 9 - RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa, pena l'applicazione delle penali.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., per quanto non abrogato, del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI), recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e del D. Lgs. 205/2010 e s.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65, nonché del D.Lgs. 49/2014 recante "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)" e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008 e s.m.i.

Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature consegnate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### ART. 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE E ASSISTENZA SULLE METODICHE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire, inclusa nella fornitura, un'adeguata formazione del personale delle singole Aziende per quanto concerne il corretto utilizzo di tutta la strumentazione e dei software installati, le avvertenze all'uso, la manutenzione autonoma secondo il Piano formativo presentato nella documentazione tecnica in sede di offerta.

Il piano formativo che le Ditte concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

**Prima dell'avvio dell'installazione**, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i DEC di ciascuna ASL/AOU il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie o altre assenze.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo del service, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

#### ART. 11 - REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi di aggiudicazione si intendono comprensivi di ogni spesa che renda operativo la fornitura in service. Trattandosi di appalto di servizi bandito successivamente al 27/01/2022, in applicazione del combinato disposto di cui all'art.29 del D.L. 27/01/2022 n° 4 e all'art. 106, comma 1, lettera a), I periodo, del Codice Appalti, fermo restando quanto previsto dal II e III periodo del medesimo comma 1 dell'art. 106, sono state stabilite le seguenti regole per la revisione prezzi.

Decorsi i primi 12 (dodici) mesi dall'inizio dell'esecuzione del contratto, qualora si verifichino aumenti o diminuzioni nel prezzo degli elementi che compongono il costo del servizio oggetto dell'appalto, tali da determinare un aumento o una diminuzione superiori al decimo del costo complessivo aggiudicato, l'aggiudicatario può richiedere una revisione del prezzo medesimo.

La richiesta motivata deve essere inoltrata per iscritto via pec ovvero via raccomandata a/r completa dell'allegazione degli elementi di prova a fondamento della stessa.

Il RUP, supportato dal DEC, conduce apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi che incidono sul contratto aggiudicato.

L'istruttoria può tener conto di Indici o di specifiche rilevazioni Istat, Prezzari con carattere di ufficialità, ovvero delle risultanze delle indagini eventualmente svolte dal RUP.

La revisione può essere accordata solo per quella differenza che eccede il decimo.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

La stazione appaltante si pronuncia sull'istanza con provvedimento motivato.

Al di fuori delle fattispecie disciplinate dal presente articolo è esclusa qualsiasi revisione dei prezzi e non trova applicazione l'articolo 1664, I° comma, del Codice Civile.

#### ART. 12 - NORME RELATIVE ALLA SICUREZZA

Ai sensi dell'art. 26 del D.lgs 81/08 e ss.mm.ii. la stazione appaltante ha l'obbligo di promuovere la cooperazione ed il coordinamento delle misure di prevenzione e protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, affinché vengano eliminati i rischi dovuti alle interferenze fra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva nonché fra la normale attività delle Aziende utilizzatrici e le lavorazioni oggetto del presente appalto.

A tal fine è stato elaborato il previsto Documento Unico di Valutazione dei Rischi di Interferenza (DUVRI), allegato in forma preliminare al presente Capitolato del quale è parte integrante. Subito dopo l'aggiudicazione e prima della stipula del contratto, ogni Azienda utilizzatrice, in collaborazione con la Ditta aggiudicataria, procederà alla stesura definitiva del DUVRI che sarà allegato al contratto di appalto.

La ditta aggiudicataria si impegna sin da ora a collaborare con le Aziende utilizzatrici in questo senso anche fornendo dettagliate informazioni sui rischi per la sicurezza indotti dalle lavorazioni oggetto della presente gara.

La Ditta dovrà comunicare il/i nominativo/i del/dei preposti/preposti ai sensi del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. .

Le Aziende utilizzatrici si riservano di esercitare un'azione di controllo sull'effettivo rispetto delle misure di Prevenzione e Protezione concordate in sede di applicazione dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. e di procedere con richiami formali.

#### ART.13 - RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE

Con la stipula del contratto e per tutta la durata della fornitura, i fornitori assumono in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni cagionati dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al Fornitore stesso, anche se eseguite da parte di terzi. Anche a tal fine, per la stipula del contratto è richiesto in capo al Fornitore il possesso di una adeguata copertura assicurativa, a garanzia della responsabilità civile per danni a terzi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

La predetta copertura assicurativa dovrà essere garantita o da una o più polizze pluriennali o polizze annuali che dovranno essere rinnovate con continuità sino alla scadenza dei Contratti di Fornitura, pena la risoluzione del contratto.

Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore aggiudicatario anche per danni eventualmente non coperti dalla predetta copertura assicurativa ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

#### ART. 14 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC) di gara di ogni ASL/A.O.U. provvederà a monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto come previsto agli articoli 101 e 111 del D.lgs.vo n. 50/2016 e s.m.i.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### ART. 15 – FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO

La fatturazione dovrà avvenire secondo le modalità indicate negli ordinativi di fornitura.

Ogni fattura dovrà essere corredata e/o riportare chiaramente gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo emesso dall'ASL/AOU.

In assenza di tale documentazione/indicazione, le fatture stesse non potranno essere liquidate.

La fatturazione dovrà essere effettuata in base a quanto disposto dal D.M. n. 55 del 3.4.2013- L.244 del 24.12.2007 art.1, commi dal 209 al 213.

Il CODICE UNIVOCO UFFICIO di ogni Azienda Sanitaria- presupposto per la liquidabilità e per la regolarità dei versamenti contributivi e previdenziali- verrà comunicato in sede di contratto.

I termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012 con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione e, in particolare, per gli "enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria".

In caso di ritardo dei pagamenti, in deroga all'art. 5 del D.Lgs 231/2002, le parti concordano che l'interesse dovuto sia commisurato al saggio legale vigente ex art. 1284 C.c..

La data di pagamento è quella di consegna al Tesoriere dell'ASL/AOU dei relativi mandati di pagamento. Eventuali spese per il pagamento tramite bonifico sono a carico del Fornitore.

Il Fornitore assume gli obblighi di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n.136 e ss.mm.ii. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

#### ART. 16 - INADEMPIMENTI CONTRATTUALI PENALITÀ

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penalità, oltre che nei casi espressamente previsti dal Capitolato Descrittivo e Prestazione, in caso di ritardo nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto stesso.

In particolare, il fornitore è soggetto all'applicazione delle seguenti penalità:

#### 1) Ritardi sui tempi indicati nel cronoprogramma

Qualora la Ditta aggiudicataria non rispettasse all'atto dell'installazione i tempi definiti nel cronoprogramma presentato per ciascuna delle fasi previste, si procederà come segue:

- per un ritardo ingiustificato fino a 60 giorni ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo;
- per un ritardo ingiustificato superiore a 60 giorni ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 1.000,00 per ogni giorno solare di ritardo.

#### 2) Ritardi consegne reagenti e consumabili

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, oltre i termini massimi stabiliti nel presente Capitolato, ciascuna Azienda potrà applicare un penale del 2% del valore dell'ordine, a prescindere da un'eventuale parziale evasione, per ogni giorno di ritardo.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Le eventuali penalità e il maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

#### 3) Ritardi interventi di Manutenzione/Assistenza tecnica

Nei casi di superamento dei limiti temporali stabiliti nel presente capitolato per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'Amministrazione potrà applicare le seguenti penali:

- € 300,00 al giorno per ogni giorno solare di ritardo sino alla risoluzione del guasto nei tempi indicati all'ART. 8 "Manutenzione e Assistenza".

#### 4) Fermi macchine Laboratorio

Nel caso in cui un Laboratorio subisse fermi macchina relativi al malfunzionamento delle stesse e si rendesse pertanto necessario un trasporto di campioni verso altro laboratorio, il costo di tale trasferimento sarà integralmente addebitato al fornitore per tutta la durata di tale anomalia, in aggiunta alle penali previste.

#### 5) Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione Contraente, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini concordati con le Aziende Sanitarie per il servizio di ritiro e trattamento dei R.A.E.E., il Fornitore è tenuto a corrispondere alle Aziende Sanitarie una penale determinata in misura pari allo 0,7 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno

E' fatta salva la facoltà delle Aziende contraenti di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggiori danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempienza contrattuale, con riserva di trattenere quanto dovuto sui pagamenti che risultassero ancora dovuti o incamerando il deposito cauzionale.

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione da parte del D.E.C. o del R.U.P. Aziendale (nel caso in cui non sia nominato il D.E.C.) delle ASL/AOU contraenti e dopo esame delle eventuali controdeduzioni fornite dall'impresa aggiudicataria, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione; qualora le controdeduzioni non siano accoglibili si procederà all'applicazione delle penali come di seguito indicato. L'importo delle penali sarà detratto dall'ultimo canone mensile dell'anno di competenza senza necessità di ulteriore diffida, accertamento o procedimento giudiziale. Qualora l'importo sanzionatorio risulti superiore all'importo del canone in corso di liquidazione l'Azienda contraente tratterrà l'importo residuo dal primo canone dell'anno successivo. Nel caso in cui debbano essere applicate penali relativamente all'ultimo periodo contrattuale e l'importo delle stesse ecceda l'importo erogabile a titolo di saldo finale, l'Azienda contraente procederà con l'escussione della cauzione definitiva nella misura pari all'importo residuo delle penali applicate.

Qualora la penale fosse detratta dalla cauzione, l'impresa aggiudicataria dovrà integrare il relativo importo entro il termine fissato dall'Azienda interessata.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### ART.17 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste negli articoli 108 e ss. del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., si conviene che l'ASL/AOU possa considerare risolto di diritto il contratto ex art. c. e ritenere definitivamente la cauzione, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa dichiarazione scritta con la quale comunicherà al Fornitore l'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa, nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate tre penalità con le modalità previste dal presente Capitolato e sia stata riscontrata un'ulteriore inadempienza;
- in caso di gravi inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità della fornitura e, dunque, giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- In caso di inadempimento anche ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine di giorni 15 (quindici) che verrà assegnato per porre fine all'inadempimento;
- in caso di cessione a terzi dell'attività del soggetto aggiudicatario al di fuori della fattispecie di cui all'art. 106 comma 1 punto d) del D.Lgs. n. 50/2016;
- per l'accertata inosservanza delle disposizioni di legge concernenti il personale dipendente del soggetto aggiudicatario in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni, sicurezza e norme igienico-sanitarie, compresa la mancata applicazione dei contratti collettivi;
- nel caso di cessione della Ditta, di cessazione dell'attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari atti di sequestro o pignoramento che inibiscano la capacità di contrarre con la pubblica amministrazione;
- qualora le transazioni non siano eseguite a mezzo di bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della normativa vigente;
- qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara nonché per la stipula del contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
- cessione dei crediti derivanti dal contratto senza la preventiva autorizzazione.

#### **ART.18 - RECESSO E SOSPENSIONI**

L'ASL/AOU contraenti potranno recedere dal contratto in qualunque momento dell'esecuzione della prestazione, ex art. 1671 del Codice Civile e per qualsiasi motivo, tenendo indenne la Ditta delle spese sostenute e dei mancati guadagni.

L'impresa fornitrice potrà recedere dal contratto per impossibilità sopravvenuta ex art. 1672 c.c. Ogni Azienda contraente dovrà riconoscere il pagamento della parte di fornitura eseguita, in proporzione al prezzo pattuito.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Inoltre l'ASL/AOU avrà diritto di recedere unilateralmente dal contratto nel caso di mutamenti di carattere organizzativo, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, per motivate esigenze di interesse pubblico, o per il sopravvenire di disposizioni legislative, regolamentari od autorizzative indipendenti dalla volontà delle medesime che non consentano la prosecuzione totale o parziale della fornitura.

In caso di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

L'ASL/AOU si riserva, altresì, la facoltà di sospendere provvisoriamente l'esecuzione della fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi giorno e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che il soggetto aggiudicatario possa pretendere danni o compensi di sorta.

E' altresì salva l'applicazione dell'articolo 109 del Codice Appalti.

#### ART. 19 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI

La ditta aggiudicataria non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Capitolato.

# LOTTO 1 ELENCO DI PREVISIONE ANALITI OBBLIGATORI E FABBISOGNO ANNUO: HUB AOU NOVARA E SPOKE

		HUB AOU	ASL BI	ALS NO	ASL VC V	ERCELLI	ASL	. VCO	
		NOVARA	BIELLA	BORGOMANERO	Vercelli	Borgosesia	Verbania	Domodossola	N° TOTALE ANNUO AIC 3
		analita/anno	ANNOO AIC 3						
1 ACID	DI BILIARI	430	0	0	0	0	0	0	430
2 ACID	OO VALPROICO*	600	801	900	800	235	497	1.019	4.852
3 ALAN	NINA AMINO TRANSFERASI (GPT) (ALT)*	166.000	116.179	118.350	80.000	33.328	67.756	48.135	629.748
4 ALBU	UMINA S	26.000	15.037	5.900	10.000	846	4.876	1.890	64.549
5 ALBU	UMINA U (MICRO)	2.600	15.655	15.300	2.610	3.703	7.015	4.628	51.511
6 ALFA	A 1 ANTITRIPSINA	700	0	0	0	0	0	0	700
7 ALFA	A 1 FETOPROTEINA	1.700	999	1.830	1.500	543	1.464	1.138	9.174
8 AMIL	LASI ISOENZIMA PANCREATICO*	29.000	14.000	17.580	4.000	832	18.123	16.037	99.572
9 AMM	MONIO*	700	1.025	900	1.500	243	773	440	5.581
10 ANFE	ETAMINE U	1.600	709	10.560	1.000	890	2.952	479	18.190
11 ANTI	ICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTG)	2.300	3.849	4.300	4.000	1.511	2.228	1.549	19.737
12 ANTI	ICORPI ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO)	2.100	4.278	4.980	4.000	1.400	2.553	1.697	21.008
13 APOL	LIPOPROTEINA A1	200	0	0	0	0	0	0	200
14 APOL	LIPOPROTEINA B	200	0	0	0	0	0	0	200
15 APTO	OGLOBINA	1.100	785	0	650	100	0	0	2.635
16 ASLO	)	750	1.010	1.450	1.000	358	605	343	5.516
ASPA (GOT)	ARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)	130.000	56.873	101.250	30.000	11.651	59.689	43.814	433.277
18 BARE	BITURICI U	1.000	432	400	600	50	0	0	2.482
19 BENZ	ZODIAZEPINE U	1.000	1.474	12.340	1.045	150	2.437	747	19.193
20 BETA	A2-MICROGLOBULINA S	2.300	1.788	1.900	1.200	535	859	1.028	9.610
21 BHCC	G*	2900	1.764	1.500	1.500	630	997	550	9.841

22	BILIRUBINA DIRETTA*	66.000	45.826	28.000	12.000	5.959	60.747	52.712	271.244
	BILIRUBINA TOTALE*	90.000	58.285	29.000	42.000	19.265	30.857	26.890	296.297
	BUPRENORFINA U	100	1.492	13.100	0	0	2.649	657	17.998
25	C3	2.100	2.500	1.800	1.000	504	856	376	9.136
26	C4	2.100	2.096	1.800	1.000	505	852	374	8.727
27	CA 125 (O EQUIVALENTE)	1.800	1.842	2.020	1.500	658	1.787	1.213	10.820
28	CA 15-3 (O EQUIVALENTE)	3.300	2.107	4.720	2.000	1.192	2.741	1.610	17.670
29	CA 19-9 (O EQUIVALENTE)	3.400	2.777	3.390	2.500	985	2.461	1.607	17.120
30	CALCIO TOTALE S/U*	79.000	49.690	55.600	45.000	13.065	53.391	39.504	335.250
31	CANNABINOIDI U	1.700	3.786	16.690	1.500	891	7.553	2.525	34.645
32	CARBAMAZEPINA*	1.100	0	530	148	104	184	113	2.179
33	CEA	6.700	5.833	8.780	4.000	2.189	4.968	2.789	35.259
34	CERULOPLASMINA	200	0	0	0	0	0	0	200
35	CICLOSPORINA (S.I.)	200	0	0	0	0	0	0	200
36	CLORURO S/U*	32.000	13.145	12.000	55.000	7.030	40.835	33.313	193.323
37	COCAINA U	1.600	11.050	19.030	1.500	891	11.480	2.953	48.504
38	COLESTEROLO HDL	64.000	56.623	63.300	32.000	18.750	34.447	21.056	290.176
39	COLESTEROLO LDL	64.000	56.623	12.245	8.000	5.277	6.826	6.353	159.324
40	COLESTEROLO TOTALE	67.000	62.678	66.330	40.000	20.288	35.575	21.843	313.714
41	COLINESTERASI*	3.700	1.061	8.000	3.000	200	16.398	15.359	47.718
42	CORTISOLO S	2.100	1.156	1.100	1.000	204	542	352	6.454
43	C-PEPTIDE	500	143	650	700	50	0	0	2.043
44	CPK - MB*	4.000	8.421	0	5.500	304	6.313	6.497	31.035
45	CREATINCHINASI (CPK O CK)*	32.000	25.876	28.230	20.000	2.977	19.892	13.349	142.324
46	CREATININA ENZIMATICA S/U*	225.000	211.424	182.500	130.000	54.350	100.164	64.635	968.073
47	DEIDROANDROEPIANDROSTERONE (DHEA- SOLFATO)	550	0	800	200	73	0	0	1.623
48	DIBUCAINA*	1.300	0	0	0	0	0	0	1.300
49	DIGOSSINA*	1.100	1.053	1.040	1.000	435	684	1.848	7.160

50	ECSTASI o MDMA	500	500	500	1.000	143	0	0	2.643
30	ESTRADIOLO (E2)	2.000	1.309	1.900	1.000	528	614	571	7.922
51	ETANOLO*	1.400	767	1.800	1.000	241	55	226	5.489
	FATTORE REUMATOIDE	2.000	2.551	3.150	1.800	1.053	1.664	1.139	13.357
	FENITOINA*	350	0	0	0	0	20	16	386
	FENOBARBITALE*	250	199	310	300	166	180	860	2.265
	FERRITINA	23.000	21.362	22.250	15.000	4.500	13.821	8.641	108.574
57	FERRO	30.000	23.937	19.700	15.000	7.126	11.632	8.038	115.433
	FOLATO	7.300	16.410	14.700	7.200	2.920	6.276	3.311	58.117
59	FOSFATASI ALCALINA*	60.000	32.238	20.950	12.000	7.335	10.066	11.667	154.256
60	FOSFORO S/U	16.000	22.890	9.500	13.000	1.780	10.211	5.511	78.892
	FRUTTOSAMINA	250	0	0	0	0	0	0	250
	FSH	2.000	1.448	2.000	1.000	589	794	691	8.522
	G6PDH (S.I)	500	0	0	0	0	0	0	500
	GAMMA-GLUTAMILTRANSPEPTIDASI (GAMMA GT)*	110.000	59.292	63.580	27.000	20.566	48.738	38.420	367.596
65	GLUCOSIO S/U/LCS*	173.000	131.289	132.260	105.000	20.240	83.024	57.828	702.641
66	IMMUNOGLOBULINE IgA	7.300	5.159	5.600	2.500	1.259	2.743	1.918	26.479
67	IMMUNOGLOBULINE IgG	7.300	3.645	4.100	2.000	937	2.013	1.533	21.528
68	IMMUNOGLOBULINE IgM	6.500	3.554	4.100	2.000	919	1.962	1.525	20.560
69	INSULINA	1.500	331	800	700	201	218	152	3.902
70	LDH-LATTICODEIDROGENASI*	77.000	48.532	25.000	27.000	10.964	9.767	6.330	204.593
71	LH	2.000	1.401	1.900	1.000	554	713	499	8.067
72	LIPASI*	18.000	5.840	3.000	9.000	2.806	3.750	4.189	46.585
73	LITIO*	1.200	567	600	250	200	336	147	3.300
74	MAGNESIO TOTALE S/U	12.000	18.653	4.200	10.000	1.106	8.520	5.665	60.144
75	METADONE U	650	2.135	16.000	1.200	881	4.251	1.043	26.160
76	METOTREXATE	250	0	0	0	0	0	0	250

	A tro of opposit	1.705		2-0		100			
77	MIOGLOBINA*	1.500	164	370	748	100	1.198	1.333	5.413
78	NTproBNP *	7.500	5.450	3.000	2.500	373	517	299	19.639
79	OMOCISTEINA	2.700	1.895	2.700	2.200	540	1.314	589	11.938
80	OPPIACEI U	1.600	12.324	18.820	1.500	892	11.917	3.003	50.056
81	PARACETAMOLO	50	0	10	0	0	0	0	60
82	PARATORMONE	5.000	6.807	6.000	5.000	1.559	4.502	2.311	31.179
83	POTASSIO S/U*	180.000	128.875	100.255	81.000	33.080	71.993	49.290	644.493
84	PRE ALBUMINA	250	400	0	800	141	0	0	1.591
85	PROCALCITONINA *	18.000	14.000	14.000	16.800	2.500	994	1.437	67.731
86	PROGESTERONE	1.600	740	900	1.000	222	399	318	5.179
87	PROLATTINA	1.800	2.108	2.500	1.000	659	1.014	791	9.872
88	PROTEINA C REATTIVA*	115.000	68.575	55.000	50.000	19.106	43.203	33.178	384.062
89	PROTEINE TOTALI S	170.000	38.314	45.750	32.000	7.441	7.969	5.108	306.582
90	PROTEINE TOTALI U/LCS	800	6.229	4.500	1.500	736	3.714	1.441	18.920
91	PSA#	16.800	20.338	13.500	13.000	8.000	11.229	7.442	90.309
92	PSA FREE#	4.800	16.654	4.500	5.000	350	3.914	2.628	37.846
93	SHBG	550	0	0	0	0	0	0	550
94	SODIO S/U*	180.000	130.082	92.150	81.000	31.140	169.226	45.705	729.303
95	TEOFILLINA *	60	0	0	0	0	0	0	60
96	TESTOSTERONE	1.300	863	900	800	246	427	268	4.804
97	TIREOGLOBULINA	1.200	794	1.200	1.500	200	223	190	5.307
98	TIROXINA LIBERA (FT4)	17.000	23.936	23.700	12.000	6.582	11.595	7.610	102.423
99	TRANSFERRINA	7.000	7.886	5.650	5.000	1.279	5.253	1.977	34.045
100	TRIGLICERIDI	66.000	60.651	63.990	40.000	19.989	34.761	21.262	306.653
101	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)	9.000	9.293	11.500	4.000	2.417	4.585	3.495	44.290
102	TROPONINA-I/T hs*	30.000	9.641	13.000	13.000	4.138	6.814	5.418	82.011
103	TSH -III GENERAZIONE	33.000	43.347	49.000	22.000	9.580	20.512	13.813	191.252
104	URATO S/U	74.000	51.226	36.710	15.000	11.459	16.468	18.668	223.531

105	UREA S/U*	22.000	18.071	13.795	9.000	1.780	43.204	30.250	138.100
106	VANCOMICINA	270	0	0	0	0	0	0	270
107	VITAMINA B12	7.200	15.004	12.000	7.200	2.897	5.452	2.785	52.538
108	VITAMINA D TOTALE (25-OH D)	18.000	20.778	24.000	15.000	5.000	8.717	5.616	97.111
	* analiti urgenti # analiti per espianto d'organo, puntura accidentale, gravidanza a termine								
	NOTE: Test eseguiti su siero, plasma, urine, liquor e altri liquidi								

# LOTTO 2 ELENCO DI PREVISIONE ANALITI OBBLIGATORI E FABBISOGNO ANNUO: HUB AOU NOVARA E SPOKE

		HUB AOU	ASL BI	ALS NO	ASL VC V	ERCELLI	ASL	. VCO	
		NOVARA	BIELLA	BORGOMANERO	Vercelli	Borgosesia	Verbania	Domodossola	N° TOTALE ANNUO AIC 3
		analita/anno							
1	PT-INR*	97.000	89.275	70.000	45.201	26.000	44.047	31.331	402.854
2	aPTT*	71.000	44.822	30.300	14.900	14.300	32.514	23.536	231.372
3	FIBRINOGENO*	33.000	11.057	10.000	13.654	9.266	5.442	9.613	92.032
4	ANTITROMBINA*	6.200	2.834	2.500	1.500	535	10.754	1.127	25.450
5	D-DIMERO*	8.900	10.348	8.000	3.500	2.500	3.414	1.935	38.597
6	APIXABAN*	40	21	10	10	5	10	10	106
7	DABIGATRAN*	40	7	10	10	5	10	10	92
8	RIVAROXABAN*	30	11	10	10	5	10	10	86
9	EDOXABAN	30	10	10	10	5	10	10	85
10	PROTEINA C CROMOGENICA	2.700	0	0	0	0	0	0	2.700
11	PROTEINA S COAGULATIVA	2.100	0	0	0	0	0	0	2.100
12	RESISTENZA PROTEINA C ATTIVATA	1.000	0	0	0	0	0	0	1.000
13	PROTEINA S ANTIGENICA (FREE)	1.400	0	0	0	0	0	0	1.400
14	FATTORE II	150	0	0	0	0	0	0	150
15	FATTORE V	250	0	0	0	0	0	0	250
16	FATTORE VII	140	0	0	0	0	0	0	140
17	FATTORE VIII	600	0	0	0	0	0	0	600
18	FATTORE VIII CROMOGENICO	110	0	0	0	0	0	0	110
19	FATTORE IX	110	0	0	0	0	0	0	110
20	FATTORE X	70	0	0	0	0	0	0	70
21	FATTORE XI	70	0	0	0	0	0	0	70
22	FATTORE XII	70	0	0	0	0	0	0	70
23	FATTORE XIII	70	0	0	0	0	0	0	70

24	FATTORE VON WILLEBRAND FUNZIONALE	210	0	0	0	0	0	0	210
25	FATTORE VON WILLEBRAND ANTIGENICO	210	0	0	0	0	0	0	210
26	TEMPO DI TROMBINA	70	0	0	0	0	0	0	70
27	PLASMINOGENO	50	0	0	0	0	0	0	50
28	A2ANTIPLASMINA	10	0	0	0	0	0	0	10
29	EPARINA LMW*	1.500	0	0	0	0	0	0	1.500
30	DRVVT SCREENING	3.100	0	0	0	0	0	0	3.100
31	DRVVT CONFERMA	500	0	0	0	0	0	0	500
32	aPTT LA SENSIBILE SCREENING	3.100	0	0	0	0	0	0	3.100
33	aPTT LA SENSIBILE CONFERMA	700	0	0	0	0	0	0	700
	* analiti urgenti # analiti per espianto d'organo, puntura accidentale, gravidanza a termine								
	NOTE: test eseguiti su plasma								
	3 1								

## LOTTO 1 ANALITI AGGIUNTIVI

		HUB AOU NOVARA	ASL BI BIELLA	ASL NO	ASL VC VI	ERCELLI	ASL V	VCO	NOTOTALE
		NOVARA	BIELLA		Vercelli	Borgosesia	Verbania	Domodossola	N °TOTALE ANNUO AIC3
		analita/anno	analita/anno	analita/anno	analita/anno	analita/anno	analita/anno	analita/anno	
1	ACTH	3.000	0	600	500	142	234	138	4.614
2	ALDOSTERONE S/U	1.000	0	0	0	0	0	0	1.000
3	ANDROSTENEDIONE	500	0	0	0	0	0	0	500
4	ANTICORPI ANTI RECETTORE TSH	2.500	0	700	300	250	240	160	4.150
5	ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI* (S/U)	30	0	30	0	0	0	0	60
6	BETA2-MICROGLOBULINA U	140	0	0	0	0	0	0	140
7	CA72-4	100	0	0	0	0	0	0	100
8	CALCITONINA	850	1.036	700	1.000	210	179	221	4.196
9	CROSSLAPS (TELOPEPTIDE C TERMINALE) o DPD	650	0	0	0	0	0	0	650
10	CYFRA 21-1	500	500	0	0	0	0	0	1.000
11	ERITROPOIETINA	650	0	0	0	0	0	0	650
12	FOSFATASI ALCALINA OSSEA o P1NP	800	0	0	0	0	0	0	800
13	FK506 (S.I)	200	0	0	0	0	0	0	200
14	GASTRINA	200	0	0	0	0	0	0	200
15	GH	1.000	0	0	0	0	0	0	1.000
16	IGF1	1.800	0	0	0	0	0	0	1.800
17	HE4	650	0	0	0	0	0	0	650
18	LEVETIRACETAM	200	0	0	0	0	0	0	200
19	NGAL S/U	100	0	0	0	0	0	0	100
20	NSE	750	593	0	0	0	0	0	1.343
21	OSTEOCALCINA	250	0	0	0	0	0	0	250
22	RENINA	850	0	0	0	0	0	0	850
23	S 100	6	0	0	0	0	0	0	6

24         TPA         364         0         0         0         0         0         0         364           25         TEICOPLANINA         150         0         0         0         0         0         0         0         150           26         Lp (a)         1.000         0         0         0         0         0         0         1.000           Test eseguiti su Siero/Plasma e urina										
26         Lp (a)         1.000         0         0         0         0         0         1.000	24	ТРА	364	0	0	0	0	0	0	364
	25	TEICOPLANINA	150	0	0	0	0	0	0	150
Test eseguiti su Siero/Plasma e urina	26	Lp (a)	1.000	0	0	0	0	0	0	1.000
		Test eseguiti su Siero/Plasma e urina								

## LOTTO 2 ANALITI AGGIUNTIVI

					ASL VC V	ERCELLI	ASL		
		HUB AOU ASL BI NOVARA BIELLA		ALS NO	Vercelli	Borgosesia	Verbania	Domodossola	N °TOTALE ANNUO AIC3
		analita/anno	analita/anno	analita/anno	analita/anno	analita/anno	analita/anno	analita/anno	
1	ADP	310	0	0	0	0	0	0	310
2	ACIDO ARACHIDONICO	310	0	0	0	0	0	0	310
3	EPINEFRINA	310	0	0	0	0	0	0	310
4	COLLAGENE	310	0	0	0	0	0	0	310
5	RISTOCETINA HIGH	30	0	0	0	0	0	0	30
6	RISTOCETINA LOW	30	0	0	0	0	0	0	30
7	TRAP-6	310	0	0	0	0	0	0	310
8	PROTEINA C COAGULATIVA	50	0	0	0	0	0	0	50
							0	0	
	Test eseguiti su plasma								

# ATTREZZATURE COMPLEMENTARI E ARREDI LOTTO 1

		ASL BI BIELLA		ASL VC V	VERCELLI	ASL	vco		da compilare da parte della ditta
ATTREZZATURE	AOU NOVARA		ALS NO BORGOMANERO	Vercelli	Borgosesia	Verbania	Domodossola	TOTALE	partecipante. Indicare: codice e descrizione prodotto offerto. Allegare scheda tecnica prodotto offerto
1 FRIGORIFERI DA LABORATORIO AD UNA SOLA ANTA	3	1	0	0	0	6	3	13	
2 FRIGORIFERI DA LABORATORIO AD ANTA DOPPIA	0	0	3	3	0	2	2	10	
3 CONGELATORE DA LABORATORIO A CASSETTI -20°C	0	0	1	1	0	3	2	7	
4 CONGELATORE DA LABORATORIO A RIPIANI -20°C	1	1	1	1	0	3	1	8	
5 CONGELATORE A - 80°C	0	0	0	0	1	1	0	2	
6 CENTRIFUGHE REFRIGERATE DA BANCO	1	0	2	2	1	2	1	9	
7 CENTRIFUGHE DA BANCO	0	1	0	0	0	3	3	7	
BANCONI DA LABORATORIO, SU RUOTE, CON MODULI PER ATTIVITA' DI 8 SMISTAMENTO E CONTROLLO LEGATE ALL'AREA PRE-ANALITICA /ANALITICA	2	0	1	1	1	3	3	11	
9 AGITATORE OSCILLANTE A RULLO PER PROVETTE	1	1	0	0	0	1	1	4	
10 VORTEX	1	2	1	1	0	1	1	7	
11 AGITATORE ORBITALE	0	0	1	1	0	1	1	4	
12 BAGNO TERMOSTATICO AD AGITAZIONE	0	0	0	0	0	1	1	2	
13 STUFA A 37°C	0	0	1	0	0	1	1	3	
MOBILETTI SOTTOBANCO CON RUOTE, CON CASSETTI O CON ANTA E RIPIANO INTERNO	2	0	2	1	0	0	0	5	
BANCONI DA LABORATORIO DOTATI DI LAVANDINI, CON RELATIVI MISCELATORI DI ACQUA CALDA E FREDDA	1	0	0	0	0	0	0	1	
16 ARMADIO PER MATERIALE D'USO A T° AMBIENTE	1	0	1	1	0	3	3	9	
17 SGABELLI GIREVOLI IN LEGNO	0	0	4	1	0	0	0	5	
18 SEDIA PER POSTAZIONE DI VALIDAZIONE	4	0	2	3	2	6	2	19	
19 SGABELLI GIREVOLI ROGOLABILI CON SEDUTA E POGGIASCHIENA IMBOTTITI	3	3	2	4	2	10	6	30	
20 PENSILI SOPRA BANCO DI LAVORO	2	0	2	2	0	0	0	6	
21 FRIGORIFERO DA SOTTO BANCO AD UNA SOLA ANTA	0	0	1	1	0	0	0	2	
22 LAMPADA DA BANCO	3	0	1	0	0	5	2	11	

## ATTREZZATURE COMPLEMENTARI E ARREDI LOTTO 2

					ASL VC V	ERCELLI	AS	SL VCO		IMPORTANTE: indicare codice e
	ATTREZZATURE	AOU NOVARA	ASL BI BIELLA	ALS NO BORGOMANERO	Vercelli	Borgosesia	Verbania	Domodossola	TOTALE	descrizione prodotto offerto. Allegare scheda tecnica prodotto offerto
1	FRIGORIFERI DA LABORATORIO AD UNA SOLA ANTA	2	0	3	2	1	0	0	8	
2	CONGELATORE DA LABORATORIO A CASSETTI -20°C	1	0	0	0	0	0	0	1	
3	CENTRIFUGHE REFRIGERATE DA BANCO	0	0	0	0	0	1	1	2	
4	CENTRIFUGHE DA BANCO	1	0	2	2	0	0	0	5	
5	MICROCENTRIFUGA PER PROVETTE 1,5/2 ML	1	0	0	0	0	0	0	1	
6	BANCONI DA LABORATORIO, SU RUOTE, CON MODULI PER ATTIVITA' DI SMISTAMENTO E CONTROLLO	2	0	1	1	1	0	0	5	
7	AGITATORE OSCILLANTE A RULLO PER PROVETTE	0	0	1	1	1	0	0	3	
8	VORTEX	1	0	0	0	0	0	0	1	
9	BAGNO TERMOSTATICO AD AGITAZIONE	1	0	1	0	0	0	0	2	
10	STUFA A 37°C	0	0	0	1	0	0	0	1	
11	MOBILETTI SOTTOBANCO CON RUOTE, CON CASSETTI O CON ANTA E RIPIANO INTERNO	3	0	1	1	0	0	0	5	
12	BANCONI DA LABORATORIO DOTATI DI LAVANDINI, CON RELATIVI MISCELATORI DI ACQUA CALDA E FREDDA	1	0	0	0	0	0	0	1	
13	SEDIA PER POSTAZIONE DI VALIDAZIONE	2	0	1	1	1	0	0	5	
14	SGABELLI GIREVOLI ROGOLABILI CON SEDUTA E POGGIASCHIENA IMBOTTITI	2	0	1	1	1	0	0	5	
15	PENSILI SOPRA BANCO DI LAVORO	2	0	1	1	1	0	0	5	
16	LAMPADA DA BANCO	2	0	1	1	1	0	0	5	

### CARATTERISTICHE MINIME ATTREZZATURE COMPLEMENTARI E ARREDI

Definizione delle caratteristiche tecniche e funzionali di base che l'apparecchiatura deve garantire:

#### CENTRIFUGA DA BANCO REFRIGERATA

- 1. Centrifuga refrigerata da banco;
- 2. Tasti di comando sulla parte frontale;
- 3. Tasti di regolazione e display digitale dei comandi;
- 4. Programmi di centrifugazione in giri/min e RCF (Relative Centrifugal Force);
- 5. Controllo della velocità giri/min e in RCF (Relative Centrifugal Force);
- 6. Controllo della temperatura con possibilità di escursione indicativa da 0 °C a temperatura ambiente:
- 7. Chiusura con unico coperchio di biosicurezza (bio-hazard);
- 8. Sistemi di sicurezza per l'operatore;
- 9. Tempi ridotti di frenata e dispositivo frenante con tempo di frenata regolabile;
- 10. Possibilità di bloccare le impostazioni;
- 11. Riconoscimento automatico di sbilanciamento del cestello;
- 12. Bascule oscillanti rettangolari o circolari;
- 13. Velocità regolabile con massimo non inferiore a 4.000rpm (366 rad/s) con indicatore di velocità impostata e velocità reale on line;
- 14. Bascule e cestelli autoclavabili;
- 15. Cestelli porta provette intercambiabili (per diverso numero e diametro dei fori);
- 16. Adattatori per provette di diverso calibro e lunghezza;
- 17. Vibrazioni contenute;
- 18. Capacità di carico a pieno carico max di almeno 120 provette ematiche tipo vacutainer;
- 19. Marchio CE, conformità IVD, certificazione di biosicurezza.

#### **CENTRIFUGA DA BANCO**

- 1. Centrifuga da banco;
- 2. Tasti di regolazione e display digitale dei comandi sulla parte frontale;
- 3. Programmi di centrifugazione in giri/min e RCF (Relative Centrifugal Force);
- 4. Controllo della velocità giri/min e in RCF (Relative Centrifugal Force);
- 5. Chiusura con unico coperchio di biosicurezza (bio-hazard);
- 6. Sistemi di sicurezza per l'operatore;
- 7. Tempi ridotti di frenata e dispositivo frenante con tempo di frenata regolabile;
- 8. Possibilità di bloccare le impostazioni;
- 9. Riconoscimento automatico di sbilanciamento del cestello;
- 10. Bascule oscillanti rettangolari o circolari;
- 11. Velocità regolabile con massimo non inferiore a 4.000rpm (366 rad/s) con indicatore di velocità impostata e velocità reale on line;
- 12. Bascule e cestelli autoclavabili;
- 13. Cestelli porta provette intercambiabili (per diverso numero e diametro dei fori);
- 14. Adattatori per provette di diverso calibro e lunghezza;
- 15. Vibrazioni contenute;
- 16. Capacità di carico a pieno carico max di almeno 80 provette ematiche tipo vacutainer;
- 17. Marchio CE, conformità IVD, certificazione di biosicurezza.

#### MICROCENTRIFUGA DA LABORATORIO

- 1. Rotore per minimo 12 microtubi 1,5/2 ml;
- 2. rotore anti aerosol a chiusura rapida;
- 3. Funzione "short-spin";
- 4. Coperchio a chiusura automatica;
- 5. Velocità 14000 rpm;
- 6. Timer;
- 7. Display digitale.

## FRIGORIFERO PER LABORATORIO

- 1. Temperatura di esercizio 2°-15°C;
- 2. Capacità minima almeno 600 lt (singola anta) e 1200 lt (doppia anta);
- 3. Regolazione elettronica con display digitale, allarme porta e temperatura;
- 4. Arresto del ventilatore all'apertura della porta e valvola di decompressione per riapertura immediata;
- 5. Interno in PS con angoli arrotondati in conformità alle regolamentazioni in termini di igiene;
- 6. Base a ruote di cui 2 dotate di freni;
- 7. N° 5 griglie in acciaio zincato/verniciato;
- 8. Carico fino a 60Kg per griglia;
- 9. Sistema di scarico delle acque di pulizia;
- 10. Alloggiamento robusto in acciaio inox o con epossido bianco;
- 11. Isolamento alta densità 50 mm;
- 12. Porta reversibile con richiamo automatico;
- 13. Serratura a chiave;
- 14. Conforme alla regolamentazione CE-ISO 9001 in relazione alla destinazione d'uso;
- 15. Raffreddamento ventilato;
- 16. Tropicalizzato a 43°C;
- 17. Blocco funzioni;
- 18. Sbrinamento automatico dei condensati;
- 19. Dotato di sonda: sistema di rilevazione temperatura con allarme da remoto, compatibile con il sistema già in uso (fare riferimento a punto 2.22 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale);
- 20. Sistema di registrazione dati digitale.

## FRIGORIFERO SOTTOBANCO PER LABORATORIO

- 1. Temperatura di esercizio 2°-12°C;
- 2. Capacità minima 150 litri;
- 3. Regolazione elettronica con display digitale, allarme porta e temperatura;
- 4. Arresto del ventilatore all'apertura della porta e valvola di decompressione per riapertura immediata;
- 5. Interno in PS con angoli arrotondati in conformità alle regolamentazioni in termini di igiene;
- 6. N° 5 griglie in acciaio zincato/verniciato;
- 7. Carico fino a 60 Kg per griglia;
- 8. Sistema di scarico delle acque di pulizia;
- 9. Alloggiamento robusto in acciaio inox o con epossido bianco;

- 10. Isolamento alta densità 50 mm;
- 11. Porta reversibile con richiamo automatico;
- 12. Serratura a chiave:
- 13. Conforme alla regolamentazione CE-ISO 9001 in relazione alla destinazione d'uso;
- 14. Raffreddamento ventilato;
- 15. Tropicalizzato a 43°C;
- 16. Blocco funzioni;
- 17. Sbrinamento automatico dei condensati;
- 18. Sistema di registrazione dati digitale;
- 19. Dotato di sonda: sistema di rilevazione temperatura con allarme da remoto, compatibile con il sistema già in uso (fare riferimento a punto 2.22 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale);

## CONGELATORE VERTICALE PER LABORATORIO

- 1. Temperatura di esercizio -18 a -20°C;
- 2. Capacità minima 700 lt (singola anta);
- 3. A cassetti o ripiani;
- 4. Regolazione elettronica con display digitale, allarme porta e temperatura;
- 5. Sbrinamento manuale;
- 6. Sistema di registrazione dei dati digitale;
- 7. Dotato di sonda: sistema di rilevazione temperatura con allarme da remoto, compatibile con il sistema già in uso (fare riferimento a punto 2.22 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale);
- 8. Porta reversibile con impugnatura a depressione per facilitarne l'apertura;
- 9. Compatibili con temperatura ambiente da  $+ 10^{\circ}$  a  $+32^{\circ}$ C;
- 10. Conforme alla regolamentazione CE-ISO 9001 in relazione alla destinazione d'uso;

## CONGELATORE - 80°C VERTICALE PER LABORATORIO

- 1. Temperatura di esercizio -60 a -86°C;
- 2. Capacità minima 700 lt (singola anta);
- 3. Regolazione elettronica con display digitale, allarme porta e temperatura;
- 4. Sbrinamento manuale;
- 5. Isolamento ultima generazione;
- 6. Sistema di registrazione dei dati digitale;
- 7. Dotato di sonda: sistema di rilevazione temperatura con allarme sonoro e visivo, allarme da remoto, compatibile con il sistema già in uso (fare riferimento a punto 2.22 del Capitolato

Speciale Descrittivo e Prestazionale));

- 8. Porta reversibile con impugnatura a depressione per facilitarne l'apertura;
- 9. Compatibili con temperatura ambiente da + 10° a +32°C;
- 10. Conforme alla regolamentazione CE-ISO 9001 in relazione alla destinazione d'uso.

## BAGNO TERMOSTATICO AD AGITAZIONE

- 1. Bagno termostato con coperchio e vasca inox;
- 2. Temperatura di esercizio 20°- 80°C;
- 3. Capacità minima della vasca 25 litri;
- 4. Visualizzazione della temperatura selezionata e della temperatura reale;
- 5. Allarme di temperatura e assenza di liquido;
- 6. Coperchio resistente fino a 80°C;
- 7. Rack interno per alloggiamento provette di dimensioni diverse.

#### AGITATORE VORTEX

- 1. Velocità (rpm) 600-3200;
- 2. Agitazione orbitale circolare;
- 3. Modalità timer o touch-on;
- 4. 1 testa pop-off per un tubo + 1 supporto in schiuma per 60 microtubi;
- 5. Ottimizzato per minimizzare le vibrazioni;
- 6. Piedini antiscivolo.

## AGITATORE OSCILLANTE A RULLO

- 1. Possibilità di movimento di rotazione combinato con un movimento oscillatorio;
- 2. Rulli in PVC di buona resistenza chimica;
- 3. Per tubi e flaconi da 8 a 200 mm di diametro;
- 4. Capacità non meno di 12 tubi simultanei.

## AGITATORE ORBITALE

- 1. Velocità variabile da 30 a 450 rpm;
- 2. Inizio di agitazione dolce;
- 3. Orbita non inferiore a 10 mm;
- 4. Timer integrato da 1 min a 24 h con arresto automatico;

- 5. Carichi non superiori a 3 Kg;
- 6. Piattaforma universale con barre regolabili e tappetino antiscivolo.

## STUFA 37°C

- 1. Range di variazione temperatura 2°C;
- 2. Circolazione forzata dell'aria tramite una turbina ad aria, regolabile in steps del 10%;
- 3. Regolazione della miscela d'aria fresca pre-riscaldata con comando air flapin in steps del 10%:
- 4. Connessione di sfiato con limitatore;
- 5. Controllore adattivo digitale multifunzione PID-microprocessore con ad alta definizione TFT display a colori;
- 6. Auto-diagnostica per l'analisi dei guasti;
- 7. Timer digitale regolabile da 1 minuto a 99 giorni, 23 ore;
- 8. Parametri regolabili su ControlCOCKPIT: temperatura (Celsius o Fahrenheit), velocità del ventilatore, posizione del deflettore d'aria, durata del programma, i fusi orari, estate /inverno:
- 9. Funzione SetpointWAIT il tempo di processo non inizia fino a quando la temperatura impostata viene raggiunta;
- 10. Risoluzione del dislay per setpoint e valori di temperatura attuali 0.1°;
- 11. Calibrazione diretta ControlCOCKPIT per tre valori di temperatura liberamente selezionabili;
- 12. Programma memorizzato in caso di mancanza di corrente;
- 13. Incl. Certificato di calibrazione per +37 ° C
- 14. Sovratemperatura regolabile con il monitor elettronico e limitatore meccanico di temperatura TB, classe di protezione 1 secondo DIN 12 880 per spegnere il riscaldamento ca. 20 ° C sopra la temperatura nominale;
- 15. Case in acciaiao inox texturizzato;
- 16. Porta interna in vetro:
- 17. Porta in acciaio inox completamente isolata con 2 punti di chiusura (serratura di compressione);
- 18. Dimensioni circa: w x A x P: 580/600 x 650/750 x 400/500 millimetri.

#### SGABELLO IN LEGNO

- 1. Sgabello alto in faggio con schienale;
- 2. Base a stella in plastica;

- 3. Regolabile in altezza;
- 4. Piedini e anello poggiapiedi.

## **SGABELLO IMBOTTITO**

- 1. Altezza seduta 550-800 mm regolabile;
- 2. Sedile e schienale imbottiti ed ergonomici;
- 3. Base a stella in plastica;
- 4. Piedini e anello poggiapiedi.

## SEDIE PER POSTAZIONI DI VALIDAZIONI

- 1. Seduta e schienale imbottiti in materiale impermeabile e con bordi arrotondati;
- 2. Adeguato supporto alla zona lombo-sacrale;
- 3. Sedile dotato di meccanismo girevole;
- 4. Regolabile in altezza indipendentemente dallo schienale;
- 5. Dotata di ruote;

## ARMADIO DA LABORATORIO

- 1. In resina melamminica;
- 2. Ante a battente;
- 3. Larghezza 120 cm;
- 4. Con ripiani.

# ARREDAMENTO DA LABORATORIO

- 1. Moduli tecnici portaservizi comprensivi di prese elettriche e prese di rete informatica;
- 2. Banchi anteriori su ruote tipo C-Frame, di altezza totale 900 mm e profondità almeno 800 mm, spigoli arrotondati;
- 3. Banchi fissi con lavandini (quest'ultimi separati da pareti in plexiglass), con relativi miscelatori acqua calda e fredda;
- 4. Piani di lavoro in materiale idoneo per l'utilizzo specifico;
- 5. Mobiletti sottopiano su ruote modulati con cassetti o con ante e ripiano interno;
- 6. Spazi liberi con poggiapiedi;
- 7. Pensili chiusi con ante in vetro scorrevoli;

- 8. Luci soprabanco su bracci orientabili;
- 9. Arredamento delle postazioni di validazione previste dal progetto con sedie ergonomiche imbottite;
- 10. Gli arredi devono essere prodotti da fornitore certificato secondo le norme ISO vigenti.

L'arredamento deve consentire il posizionamento della strumentazione complementare richiesta e la portata massima deve essere adeguata alle dimensioni e al peso della strumentazione da banco già presente in laboratorio

L'arredamento complessivo deve essere progettato in modo da razionalizzare gli spazi, distribuire le linee impiantistiche, collocare gli spazi lavoro e i servizi nella posizione più confortevole ed ergonomica ed agevolare i flussi di lavoro.

	LOTTO 1 CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE							
N°	Area di Valutazione	Criterio di Valutazione	Tipo Lab#	Punti assegnati Max	Punti D (assegnazione discrezionale)	Punti Q (assegnazione quantitativa)	Punti T (assegnazione tabellare)	IMPORTANTE : Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
		Valutazione de	el progetto e adattabilità (	della soluzione propo	sta			
1	Progetto	1. Ottimizzazione del percorso analitico e flusso delle provette. 2. Flessibilità operativa in relazione ai possibili accorpamenti e mutamenti organizzativi 3. Ottimizzazione degli spazi (volumetria) sul totale dell'impianto 4. Grado di integrazione 5. Modalità di prevenzione del carry over per i test di chimica clinica e immunochimica. 6. Massimo accorpamento dei test, compresi quelli aggiuntivi, sugli strumenti richiesti 7. Gestione automatica di rerun e reflex test direttamente sulla piattaforma analitica e/o analizzatore 8. Manualità operativa semplificata e con ridotti interventi da parte dell'operatore 9. Manutenzione giornaliera/settimanale/mensile: minor impatto a livello tecnico, come fermo macchina, per l'attività di manutenzione gestibile da parte degli utilizzatori anche in modalità autonoma. 10. Referenze di installazioni in Aziende Pubbliche di piattaforme o strumentazioni come richieste dal Capitolato. 11. Migliorie di assistenza tecnica e manutenzione dell'Azienda Fornitrice rispetto ai punti richiesti specificatamente all'articolo 8 del Capitolato.		30	Max. 30			
	Integrazione fisica senza		menti di pre-analitica - Acc				SI: 2	
2	stoccaggio	Preanalitica collegata (vedi A1.1 Laboratori HUB Novara)	HUB NOV	2			NO:0	
		Vano di ingresso campioni separata e distinta dal vano di smistamento (Uscita), con movimentazione provette, rispettivamente separati per trasporto provette in ingresso cin uscita.					SI: 2 NO: 0	
3	Logica di movimentazione campioni in accesso (ingresso) e smistamento (uscita)	Possibilità di smistare i campioni sul vano di uscita, direttamente su rack configurabili e dedicati per il maggior numero di analizzatori sul mercato, senza manipolazione delle singole provette da parte dell'operatore.	HUB NOV – SPOKE	7		MIN:0 MAX:3		
		Indicare la produttività totale in fase di check-in, sorting e stappatura. In caso di presenza di una sola pinza indicare la produttività totale già divisa per due.				MIN:0 MAX:2		
		Possibilità di 2 (due) connessioni libere, fisiche, predisposte per il collegamento di	Area Corelab e Analiz				SI: 1	
4	Espandibilità del sistema	analizzatori di altri produttori partner, tali da consentirne una futura implementazione nell'automazione	HUB NOV – SPOKE	1			NO: 0	
5	Gestione semplificata dei rispettivi analizzatori	Possibilità di caricamento in continuo di reagenti per chimica e immunochimica senza interruzione della routine e/o necessità di mettere in stand-by gli analizzatori.	HUB NOV – SPOKE- Borgosesia e Domodossola	2			SI: 2 NO: 0	
6	Salvaguardia della continuità operativa anche in caso di ferme del sistema di trasporto	Possibilità di carico fronte macchina in unica soluzione di campioni (almeno 200 per biochimica ed immunometria) contemporanei sui singoli analizzatori, in particolare in caso di fermo del sistema di automazione /trasporto	HUB NOV – SPOKE	2			SI: 2 NO: 0	
7	Gestione indici di siero	Indici di siero test specifici, per ottimizzare i risultati dei dosaggi, che non subiscono interferenza	HUB NOV – SPOKE- Borgosesia Domodossola	2			SI: 2 NO: 0	
8	Ottimizzazione del flusso provette a pieno carico del sistema di trasporto	Disponibilità di unità di deposito temporaneo automatico (In /Out) in linea, per lo stoccaggio temporaneo dei campioni in attesa di esecuzione, per alleggerire il carico di campioni circolanti sul sistema di trasporto	HUB NOV – SPOKE	2			SI: 2 NO: 0	
	Gestione informatica controllo	Comunicazione bidirezionale con URT Biorad, ovvero sistema di autoverifica con la	Sistema gestionale (Midd HUB NOV – SPOKE-	neware)			SI: 1	
9	qualità	possbilità di gestire un feedback sul Sito del CQI Biorad da parte del middleware strumentale proposto.	Borgosesia e Domodossola  Reagenti	1			NO:0	
		ACTH -Calibratori standardizzati rispetto allo standard internazionale WHO 74/55  CALCITONINA					SI:1 NO:0 SI:1 NO:0	
	Completezza del pannello	ANTICORPI ANTIRECETTORE TSH Dosaggio sulla stessa piattaforma che esegue il TSH-R, per consolidare la diagnostica tiroidea con ridotti tempi di gestione del campione	HUB NOV - SPOKE	10			SI:1 NO:0	
10	aggiuntivo vincolato al consolidamento in automazione	CYFRA - 21		10			SI:1 NO:0	
		NSE - Test per la determinazione dell'Enolasi Neurone-Specifica, nel siero e nel LCS con sensibilità < 1 ng/ml					SI:1 NO:0	
		Consolidamento su unica piattaforma : completezza del pannello, ovvero comprendente anche il maggior numero di analiti aggiuntivi ad esclusione degli analiti indicati singolarmente	i HUB NOVARA			MIN:0 MAX:5		
11	Caratteristiche dei reagenti	Reagenti direttamente caricabili sulla strumentazione senza alcuna manipolazione necessaria o tempo di attesa come riportato in metodica. Per manipolazione si intendono anche agitazione e stappatura.	HUB NOV – SPOKE- Borgosesia e Domodossola	1			SI:1 NO:0	
		Linearità HCG, sia per ridurre il numero di rerun con relativo contenimento di dosaggi aggiuntivi, sia per ridurre le diluzioni a garanzia di una maggior precisione del dato analitico	HUB NOV – SPOKE- Borgosesia e Domodossola			MIN: 0 MAX:1		
	Peculiarità di alcuni metodi	Tempo di analisi in urgenza per la <b>Troponina hs</b> e HCG comprensivo di rerun	HUB NOV – SPOKE- Borgosesia e Domodossola			MIN: 0 MAX:2		
12	analitici richiesti Chimica Clinica ed Immunometria	Disponibilità di dosaggio di PTH 1-84, per assicurare l'assenza di cross reattività con PTH 7-84 (fondamentale per dializzati). Calibratori inclusi nell'integrale.	HUB NOV – SPOKE- Borgosesia e Domodossola	10			SI: 5 NO:0	

LOTTO 1

Immunodosaggio con metodo CLIA, con reattività crociata pe <b>25-OH Vitamina D2</b> e <b>25 OH Vitamina D3</b> , espressa in percentiuale e pari al 100% per entrambe, senza sottostime né sovrastime, con 2 calibratori contro master curve e range del dosaggio tra 4 e 150 ng/mL	HUB NOV – SPOKE			SI:2 NO:0	
TOTALE PUNTEGGIO					

	LOTTO 2 CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE							
N°	Area di Valutazione	Criterio di Valutazione	Tipo Lab#	Punti assegnati Max	Punti D (assegnazione discrezionale)	Punti Q (assegnazione quantitativa)	Punti T (assegnazione tabellare)	IMPORTANTE : Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica (manuale dell'operatore per quanto riguarda la strumentazione, foglietti illustrativi per i reagenti e relazione tecnica per gli altri punti.) Indicare esattamente capitolo e pagina.
1	Minore spazio occupato (volumetria) sul totale dell'impianto	Media volume totale	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	3	nte fisico	MIN: 0 MAX: 3		
		Minor numero di piattaforme o strumenti			zzatori	MIN:0		
2	Ottimizzazione degli spazi	mantenendo la produttività richiesta	HUB NOV	1		MAX:1		
3	Segregazione automatica dei campioni non conformi	Verifica automatica preventiva della presenza di coaguli	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	3			SI:3 NO:0	
		Massimo numero di analiti di I e II livello eseguibili contemporaneamente su unico strumento, senza fermi macchina, in unica seduta	HUB NOV			MIN: 0 MAX: 3		
		Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione di sessione analitica o necessità di pausa strumentale	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI: 2 NO: 0	
		Possibilità di programmazione dei controlli di qualità (giornaliera, per urgenze, cambio flacone)	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI:3 NO:0	
		Riconoscimento positivo dei reagenti mediante barcode o chip in radiofrequenza	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI:4 NO:0	
4	Gestione semplificata dei rispettivi analizzatori	Segnalazione di scaduta stabilità a bordo di reagenti e controlli	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	21			SI:2 NO:0	
		Area reagenti chiusa e refrigerata anche dopo spegnimento dell'analizzatore	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI:1 NO:0	
		Stima della quantità dei reattivi necessari alla seduta sulla base dello storico sui consumi dei giorni precedenti	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI:2 NO:0	
		Possibilità di carico fronte macchina in unica soluzione del maggior numero di campioni contemporanei sui singoli analizzatori	HUB NOV – SPOKE -				SI:2 NO:0	
		Presenza dello stesso software su strumenti di potenzialità diversa	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI:2 NO:0	
5	Gestione dei test coagulativi	Possibilità di utilizzare contemporaneamente due curve di calibrazione per la gestione in contemporanea di 2 lotti diversi dello stesso reagente	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	2			SI:2 NO:0	
6	Ottimizzazione dei reagenti e dei tempi di risposta	Disponibilità di lettura simultanea a più lunghezze d'onda (primaria e secondaria) in modo da eliminare e/o ridurre le ripetizioni nei campioni con interferenti	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	3			SI:3 NO:0	
		Servizio specialistico in remoto certificato da ente terzo, con report fornito mensilmente sullo stato della strumentazione, con servizio pro- attivo di prevenzione dei guasti (allegare certificazione)	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	Sistema	gestionale		SI: 2 NO: 0	
7	Gestione Informatica	Aggiornamento e download delle metodiche mediante sistema di connessione via internet.	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	8			SI: 2 NO: 0	
		TAO numero verde gratuito e dedicato per assistenza pazienti	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI: 1 NO: 0	
		TAO numero verde gratuito e dedicato per assistenza medici utilizzatori	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI: 1 NO: 0	
		Possibilità di trasformare in urgente un campione precedentemente caricato come routinario	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI: 2 NO: 0	
8	Modalità di assistenza tecnica/manutenzione	Migliorie di assistenza tecnica e manutenzione dell'Azienda Fornitrice rispetto ai punti richiesti specificatamente all'articolo 8 del Capitolato.	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	Assisten	za tecnica Max. 1			
		<u> </u>		Reagenti/ Cont	trolli/Calibratori		<u> </u>	
		Maggior numero di analiti aggiuntivi disponibili sulla piattaforma offerta.	HUB NOV			MIN: 0 MAX: 2		
		Lotti unici per i test principali (PT, APTT, Antitrombina, Fibrinogeno, D-dimero) certificati da ente terzo (almeno12 mesi)per reagenti calibratori controlli, allegare certificazione	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				SI:2 NO:0	
		Massima estensione della curva di calibrazione per il fibrinogeno	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola				NO:0 SI:3	

Sheet1

		Massima estensione della curva di calibrazione per Fattore VIII	HUB NOV			NO:0 SI:2	
		Massima estensione della curva di calibrazione per D-dimero	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			NO:0 SI:3	
		Massima estensione della curva di calibrazione per Fattore VonWillebrand	HUB NOV			NO:0 SI:2	
		Massima stabilità a bordo dei controlli per i test di I livello: indicare per ciascuno dei 5 test la stabilità massima. Sarà valutato tra i controlli a durata minore, indipendentemente dal test, quello a stabilità maggiore	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			SI:2 NO:0	
		Reagenti liquidi pronti all'uso, senza intervento di ricostituzione da parte dell'operatore per D-dimero.	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			SI:1 NO:0	
		Reagenti liquidi pronti all'uso, senza intervento di ricostituzione da parte dell'operatore per APTT	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			SI:1 NO:0	
		Reagenti liquidi pronti all'uso, senza intervento di ricostituzione da parte dell'operatore per PT	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			SI:1 NO:0	
9	Caratteristiche dei metodi analitici proposti	Reagenti liquidi pronti all'uso, senza intervento di ricostituzione da parte dell'operatore per Fibrinogeno	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola	28		SI:1 NO:0	
		Reagenti liquidi pronti all'uso, senza intervento di ricostituzione da parte dell'operatore per ATIII	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			SI:1 NO:0	
		Reattivo per D-dimero ad alta sensibilità, standardizzazione e risultati in FEU. Presenza di reagente bloccante per anticorpi eterofili	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			SI:2 NO:0	
		D-dimero con elevata specificità per EP e TVP	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			SI:1 NO:0	
		Reattivo per PT con tromboplastina di origine umana, estrattiva con ISI prossimo tra 0,9 e 1,1. Allegare i certificati di analisi degli ultimi tre lotti	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola			SI:1 NO:0	
		Possibilità di effettuare il dosaggio cromogenico di Apixaban, Rivaroxaban, Dabigatran ed Edoxaban utilizzando calibratori, controlli e reagenti della stessa azienda produttrice della strumentazione	HUB NOV – SPOKE - Borgosesia-Domodossola		MIN: 0 MAX:1		
		Reattivo per il dosaggio immunologico del Fattore vWFAc (attività) con metodo vWf:GPlbM (secondo nomenclatura ISTH)	HUB NOV			SI:1 NO:0	
		mix test: disponibilità di un pool di riferimento standardizzato, con la possibilità di calcolare automaticamenrte il valore dell'indice di Rosne (I.C.A.)	HUB - SPOKE			SI:1 NO:0	
		TOTALE PUNTEGGIO		70			



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

# S.C. COORDINAMENTO AMBITO SOVRAZONALE GESTIONE ACQUISTI

Responsabile: D.ssa Laura Sguazzini Viscontini
C.so Mazzini,18-28100 NOVARA

321 373.2740
e-mail laura.sguazzini@maggioreosp.novara.it

# **DISCIPLINARE DI GARA**

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL D.LGS. N. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER AUTOMAZIONE INTEGRATA OCCORRENTE AI LABORATORI ANALISI DELL'A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, DELL'ASL BI, DELL'ASL NO, DELL'ASL VCO E DELL'ASL VCO AFFERENTI ALL'AIC N. 3 PER UN PERIODO DI MESI 84 OLTRE A MESI 24 DI OPZIONE DI RINNOVO

NORMATIVA COMUNITARIA Direttiva Comunitaria 2014/24/UE Decreto legislativo 18 aprile 2016, n° 50 e ss.mm.ii

Gara telematica sulla piattaforma di e-procurement SINTEL

(numero gara 8756805)





## **DISCIPLINARE DI GARA**

## **PREMESSE**

1. PIATTAFORMA TELEMATICA 1.1 La piattaforma telematica di negoziazione 1.2 Dotazioni tecniche 1.3 Identificazione 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI. 2.1 Documenti di gara 2.2 Chiarimenti 2.3 Comunicazioni OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI 3.1 Durata 3.2 Opzioni e rinnovi 4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE 5. REQUISITI GENERALI REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA 6.1 Requisiti di idoneità Requisiti di capacità economica e finanziaria 6.2



Requisiti di capacità tecnica e professionale

6.3

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

	6.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE
	6.5	indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili
7.	AVV	ALIMENTO
8.	SUB	APPALTO
9.	GAR	ANZIA PROVVISORIA
10.	SOPE	RALLUOGO
11.	PAG	AMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC
12.	MOD	OALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E
	SOT	TOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA
	12.1	regole per la presentazione dell'offerta
13.	SOC	CORSO ISTRUTTORIO
14.	DOM	IANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE
	AMN	MINISTRATIVA
1	4.1	Domanda di partecipazione (1) ed eventuale procura
1	4.2	Documento di gara unico europeo (2)
1	4.3	Dichiarazioni integrative (3)
1	4.4	Documentazione a corredo
1	4.5	Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati
15.	OFFE	ERTA TECNICA





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

# 16. OFFERTA ECONOMICA

17.	CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
	17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica
1	7.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica
1	7.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica
1	7.4 Metodo per il calcolo dei punteggi
18.	COMMISSIONE GIUDICATRICE
19.	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA
20.	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.
21.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE
22.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE
23.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO
24.	DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE AI FINI DELLA STIPULA DEL CONTRATTO
25.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
26.	CODICE DI COMPORTAMENTO
27.	ACCESSO AGLI ATTI
28.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE
29.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI





# **DISCIPLINARE DI GARA**

#### **PREMESSE**

Con atto n. del , questa Amministrazione in qualità di capofila dell'AIC n.3 ha deliberato di indire mediante appalto congiunto la procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service di sistemi diagnostici per Grande Automazione integrata Chimica, Immunometria e Coagulazione occorrente ai Laboratori Analisi dell'AOU Maggiore della Carità, di Novara, dell' ASL BI, dell'ASL VC, dell'ASL NO e dell'ASL VCO afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3 per un periodo di mesi 84 oltre mesi 24 di eventuale opzione di rinnovo.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto denominato "Sintel" accessibile all'indirizzo https://www.aria.it/wps/portal/site/aria e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 60 e 95 del Codice.

I luoghi principali di esecuzione della fornitura sono:

Azienda	Luogo di consegna	<b>Codice NUTS</b>
A.O.U. Maggiore della Carità Novara	Novara	ITC15
A.S.L. BI	Biella	ITC13
A.S.L. NO	Borgomanero	ITC15
A.S.L. VC	Vercelli	ITC12
A.S.L. VCO	Verbania	ITC14

La procedura di gara è suddivisa in n. 2 lotti, come meglio specificato nel successivo par. 3 "Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione dei lotti".

I Codici identificativi della gara (CIG) sono i seguenti:

LOTTI	CIG
1. SISTEMA DI AUTOMAZIONE PRE- ANALITICA, ANALITICA E POST- ANALITICA PER CHIMICA, IMMUNOMETRIA E TOSSICOLOGIA	94444720DA
2. SISTEMA DI AUTOMAZIONE PER COAGULAZIONE ( I° E II° LIVELLO)	9444526D66





Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dr.ssa Laura SGUAZZINI VISCONTINI Direttore Responsabile S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara.

Il RUP curerà lo svolgimento della procedura sino alla data di aggiudicazione definitiva dell'appalto. Le Amministrazioni contraenti provvederanno a designare il Responsabile del Procedimento Aziendale ed il DEC Aziendale per l'espletamento della fornitura presso le sedi di competenza.

Il Responsabile del Procedimento Aziendale di ciascuna ASL/AOU, in coordinamento con il Direttore dell'esecuzione, ove nominato, assumerà specificamente in ordine alla fornitura, i compiti di cura, controllo e vigilanza della stessa.

Successivamente all'aggiudicazione ciascuna Azienda è responsabile dell'adempimento degli obblighi derivanti dal Codice Appalti per ciò che riguarda le parti da essa svolte a proprio nome e per proprio conto ai sensi dell'art. 37, comma 11 del Codice.

In ragione della complessità dell'appalto procedura di gara che rende indispensabile, tra l'altro, la previsione a carico dei concorrenti dell'obbligo di procedere al sopralluogo, alla presente procedura non si applicherà la riduzione dei termini procedimentali previsti dall'art.8. comma 1 lett. c) del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con L. 11 settembre 2020, n. 120 e successive modifiche.

#### 1. PIATTAFORMA TELEMATICA

#### 1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara, Stazione Appaltante, utilizza il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo Internet: <a href="https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria">https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria</a>, mediante il quale verranno gestite le fasi della procedura di gara oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L'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, nel predetto documento 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 ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- Parità di trattamento tra gli operatori economici;
- Trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- Standardizzazione dei documenti;





- Comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile;
- Comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- Segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- Gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

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 dai manuali d'uso.

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, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina <a href="http://trasparenza.maggioreosp.novara.it">http://trasparenza.maggioreosp.novara.it</a> nella sezione bandi di gara.

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.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione.

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.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle domande frequenti, messi a disposizione sul portale dell'Azienda regionale per l'innovazione e gli acquisti www.ariaspa.it nella sezione Acquisti per la PA | E-procurement |Strumenti di supporto "Guide per le imprese" e "Domande frequenti per le imprese".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email **supportoacquistipa@ariaspa.it** oppure telefonando al numero verde 800.116.738.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### 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 nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria nella sezione "Guide e manuali piattaforma Sintel - Strumenti di supporto – Domande frequenti per le imprese".

## 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 attraverso uno dei sistemi indicati al link: <a href="https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali">https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali</a>

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

# 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

## 2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Bando di gara;
- 2) Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale e relativi allegati 1,2,3,4,5 e 6;
- 3) Disciplinare di gara e seguenti allegati:
  - ALL. A Domanda di partecipazione;
  - ALL. B DGUE (modello MIT);
  - ALL. C Dichiarazioni integrative;
  - ALL. D Patto di integrità;
  - ALL. E Modello offerta economica;
  - ALL. F Schema di contratto;
  - ALL. G D.U.V.R.I. Preliminare e istruzione tecniche AOU Azienda Capofila;
  - ALL. H Dichiarazione di impegno a partecipare alle riunioni di coordinamento per la definitiva la redazione del DUVRI post gara;
  - ALL. I Dichiarazione sostitutiva Dlgs 81/08;
  - ALL.L Informativa relativa alla tutela del trattamento dei dati personali, per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere (modello AOU Maggiore della Carità di Novara).



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet della piattaforma Sintel all'indirizzo https://www.sintel.regione.lombardia.it nonché sul sito della Stazione Appaltante all'indirizzo http://trasparenza.maggioreosp.novara.it nella sezione bandi di gara.

Il manuale di utilizzo della piattaforma Sintel dovrà essere scaricato dal link <a href="https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali">https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali</a>

#### 2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare al RUP esclusivamente mediante la funzionalità "Comunicazioni procedura" presente sulla piattaforma SINTEL, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura, entro e non oltre il giorno alle ore 18,00.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno **6 giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma. Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

Eventuali integrazioni alla documentazione di gara o le risposte, in forma anonima, alle suddette richieste di chiarimenti sono rese disponibili attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente nella piattaforma SINTEL, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

Gli Operatori economici sono invitati ad utilizzare tale sezione, monitorandone con costanza l'eventuale aggiornamento.

Non saranno fornite risposte ai quesiti presentati con modalità diverse da quelle sopra indicate ovvero pervenuti successivamente al termine indicato.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

## 2.3 COMUNICAZIONI

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

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite l'utilizzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla Piattaforma, nell'interfaccia "Dettaglio" della procedura. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

Le comunicazioni relative:

- a) all'aggiudicazione;
- b) all'esclusione;



- c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto;
- d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario;
- e) all'attivazione del soccorso istruttorio;
- f) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala;
- g) alla richiesta di offerta migliorativa;
- h) al sorteggio di cui all'articolo 21

avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

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. 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice Appalti, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori.

La Stazione Appaltante non risponde della mancata ricezione delle comunicazioni inviate.

L'Operatore Economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la funzionalità "Comunicazioni procedura" all'interno di SINTEL.

Inoltre i concorrenti sono tenuti a controllare che le mail inviate dal sistema non vengano respinte né trattate come spam dal proprio sistema di posta elettronica e, in ogni caso, a verificare costantemente sul sistema la presenza di comunicazioni.

# 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVIZIONE IN LOTTI

La presente procedura della gara ha per oggetto l'affidamento dell'appalto congiunto per la fornitura in service di sistemi diagnostici per Grande Automazione Integrata Chimica, Immunometria e Coagulazione occorrente ai Laboratori Analisi dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara, dell'ASL BI, dell'ASL VC, dell'ASL NO e dell'ASL VCO afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3. per un periodo di mesi 84 oltre 24 mesi di eventuale opzione di rinnovo.

L'appalto è suddiviso nei seguenti 2 lotti ad aggiudicazione separata.

La fornitura per ogni singolo lotto non può essere ulteriormente frazionata perchè impedirebbe la realizzazione di un unico sistema integrato e condiviso tra le Aziende Sanitarie di Biochimica per il lotto 1 e di Coagulazione per il lotto 2 .

Ciascun concorrente può presentare offerta per uno o più lotti.





Le caratteristiche tecniche specifiche, la quantità presunte, i criteri di valutazione e la modalità di esecuzione del presente appalto sono contenute nel Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale e nei relativi allegati.1,2,3,4,5, e 6).

NR LOTTO	Descrizione Lotto	CPV	P (principale) S (secondario)	Importo
1	Sistema di automazione pre-analitica, analitica e post-analitica per chimica, Immunometria e Tossicologia P			
A) Ir	€ 49.500.000,00			
B) Oı	€ 7.000,00			
A)+ l	€ 49.507.000,00			

NR LOTTO	Descrizione Lotto	CPV	P (principale) S (secondario)		Importo
2	Sistema di automazione per coagulazione (I° e II° livello)	33696500	P	€	4.500.000,00
A) In	€	4.500.000,00			
B) O	€	6.000,00			
A)+ 1	€	4.506.000,00			

L'importo a base d'asta di ciascun lotto è al netto di IVA e/o di altri contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi per interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 7.000,00, per il lotto1, € 6.000,00 per il lotto 2 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio di ogni singola Azienda.

# Obblighi in materia di sicurezza

L'aggiudicatario di ogni lotto oggetto di procedura sarà soggetto alle disposizioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008.

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 le Ditte devono cooperare al fine di ridurre i rischi da interferenza,







in particolare nelle fasi di consegna ai Reparti sanitari e nella movimentazione dei mezzi all'interno delle aree interessate dall'appalto.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza dei luoghi di lavoro, seppur non sia di norma prevista la presenza di operatori della Ditta al di fuori degli ambienti assegnati in uso per lo svolgimento dell'attività in appalto, la Ditta appaltatrice dovrà tenere in considerazione che all'interno delle strutture ospedaliere sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico,...).

I rischi presenti e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono indicati in via preliminare nell'allegato **DUVRI preliminare** e nelle **istruzioni tecniche** (ALL G).

Si ritiene che le informazioni riportate nei succitati documenti, congiuntamente al **sopralluogo** delle aree interessate, siano sufficienti alle Ditte per predisporre l'offerta in modo da tener conto degli aspetti della sicurezza del servizio richiesto.

Le Ditte che intendono partecipare alla presente procedura dovranno sottoscrivere ed allegare alla documentazione di gara la dichiarazione di cui al modello ALL I (dichiarazione sostitutiva).

Le Ditte dovranno inoltre produrre nella documentazione di gara una dichiarazione di impegno in caso di aggiudicazione a partecipare alle riunioni di coordinamento con l'A.O.U. per la definitiva redazione del **DUVRI post- gara** (redatta sulla base del modello ALL H) e con tutte le Aziende Sanitarie di AIC n° 3.

Per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti è possibile contattare il Servizio Prevenzione e Protezione dell'A.O.U/ASL.

### 3.1 DURATA

La durata dell'appalto che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun lotto è fissata

- Lotto 1: mesi 84 per tutte le Aziende partecipanti decorrenti dalla data di esito positivo del collaudo che verrà comunicata dal D.E.C. di ciascuna ASL/AOU con esclusione delle eventuali opzioni e rinnovi di cui al paragrafo seguente;
- Lotto 2: mesi 84 per l'A.O.U. Maggiore di Novara, l'ASL BI e l'ASL VC decorrenti dalla data di esito positivo del collaudo che verrà comunicata dal D.E.C. di ciascuna ASL/AOU con esclusione delle eventuali opzioni e rinnovi di cui al paragrafo seguente.

Presumendo che la decorrenza dell'appalto sia dal 01/09/2023 l'ASL NO subentrerà, a partire da gennaio 2027 mentre l'ASL VCO subentrerà da giugno 2026, sempre a seguito di esito positivo del collaudo, avendo stipulato le stesse contratti attualmente in corso di esecuzione fino alle date sopra indicate.

## 3.2 OPZIONI E RINNOVI

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a **24 mesi**, per un importo al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, meglio dettagliato nella tabella riportata in calce al presente articolo. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 (trenta) giorni prima della scadenza del contratto originario.



Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata del contratto sia esaurito l'importo contrattuale, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza del 30%, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. e) del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificato per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il <u>valore globale a base di gara</u>, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, e/o di altre imposte e contributi di legge è quello riportato nella tabella seguente suddiviso per lotto:

NR LOTTO	Importo complessivo a base d'asta per mesi 84	Opzione di incremento contrattuale pari a + 30% (ex art. 106 comma 1 lettera e)	Opzione di rinnovo 24 mesi	Opzione di proroga 12 mesi(ex art. 106 comma 11)	VALORE GLOBALE A BASE DI GARA
1	€ 49.500.000,00	€ 14.850.000,00	€ 14.142.857,14	€ 7.071.428,57	€ 85.564.285,71
2	€ 4.500.000,00	€ 1.350.000,00	€ 1.285.714,29	€ 642.857,14	€ 7.778.571,43

oltre all'importo degli oneri per la sicurezza da interferenza pari:

LOTTO 1		LOTTO 2	
AOU Maggiore	€ 1.400,00	AOU Maggiore	€ 1.400,00
ASL BI	€ 1.400,00	ASL BI	€ 1.400,00
ASL VC	€ 1.400,00	ASL VC	€ 1.400,00
ASL NO	€ 1.400,00	ASL NO	€ 800,00
ASL VCO	€ 1.400,00	ASL VCO	€ 1.000,00

Per un totale di € 7.000,00 per il lotto 1 e di € 6.000,00 per il lotto 2

# 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, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

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

È vietato ai concorrenti di partecipare al singolo lotto 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 imprese di retisti).

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

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

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

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

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Il concorrente che intende partecipare a più lotti è tenuto a presentarsi sempre nella medesima forma (individuale o associata) ed in caso di RTI, sempre nella medesima composizione, pena l'esclusione del soggetto stesso e del concorrente in forma associata cui il soggetto partecipa. I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice possono indicare consorziati esecutori diversi, ma questi ultimi non possono partecipare in altra forma ad altri lotti pena la loro esclusione e quella del consorzio da tutti i lotti.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) 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 alla gara 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 alla gara 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.

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

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

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

# 5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'articolo 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'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.

Nel DGUE ovvero nelle dichiarazioni integrativi dei requisiti (Allegato C al presente Disciplinare di gara) devono essere dichiarate altresì tutte le fattispecie di cui all'art. 80, comma 5, ivi incluse quelle di cui alle lettere c), c-bis), c-ter) e c-quater) del Codice.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/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 SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a **pena di esclusione**, dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.



# 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

A. L'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

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

B. Il possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o commercializzazione dei prodotti offerti.

A tal fine dovrà essere allegata alla busta amministrativa la relativa dichiarazione (par. 14.10).

# 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Il concorrente deve possedere il seguente requisito di capacità economia e finanziaria:

- Fatturato globale medio riferito agli ultimi n. 3 esercizi finanziari disponibili non inferiore alla base d'asta di ogni singolo lotto di partecipazione (cfr. allegato XVII al Codice);

Tale requisito deve essere indicato nel DGUE ed è richiesto in quanto indispensabile per dimostrare l'affidabilità e la solidità finanziaria necessarie a garantire le prestazioni da svolgere.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

# 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Il concorrente deve aver eseguito negli ultimi tre anni uno o più forniture in service analoghe a quelli oggetto dell'appalto a favore di pubbliche amministrazioni o aziende private di importo minimo complessivo, in riferimento al valore della fornitura in service pari a:

- € 25.000.000,00 IVA esclusa per il lotto 1
- € 2.800.000,00 IVA esclusa per il lotto 2

Tale requisito deve essere indicato nel DGUE ed è richiesto in quanto indispensabile per dimostrare l'affidabilità e la capacità tecnica e professionale necessarie a garantire le prestazioni da svolgere.

# 6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI,





## AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

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

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

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane deve essere posseduto da:

- a) Da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b) Da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

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

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. lettera a) e il requisito relativo al possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o commercializzazione dei prodotti offerti, di cui al paragrafo 6.1 b). devono essere posseduti dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

## 7. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale. Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

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

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto. Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, a pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si



avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la Commissione giudicatrice comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

## 8. SUBAPPALTO

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

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo da quanto previsto dall'art 105 del Codice degli Appalti. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

## 9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata da:

1. Una garanzia provvisoria, come definita dall'93 del Codice Appalti, pari al 2% dell'importo complessivo a base di gara per mesi 84, i cui importi, al netto di eventuali riduzioni , sono così dettagliati:

Lotto	Importo complessivo a base di gara per mesi 84	2% dell'importo complessivo a base di gara
1	€ 49.500.000,00	€ 990.000,00
2	€ 4.500.000,00	€ 90.000,00



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

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

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

- a) In titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b) Fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso il Banco BPM SPA– IBAN: IT73Q0503410101000000080020;
- c) Da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione 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
  - <a href="http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/">http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/</a>
  - <a href="http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-nonlegittimati/Intermediari">http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-nonlegittimati/Intermediari</a> non abilitati.pdf
  - <a href="http://www.ivass.it/ivass/imprese\_jsp/HomePage.jsp">http://www.ivass.it/ivass/imprese\_jsp/HomePage.jsp</a>

## La garanzia fideiussoria, deve:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- 4) avere validità per almeno 180 giorni naturali e consecutivi dalla data di presentazione



dell'offerta;

- 5) prevedere espressamente:
  - a) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui <u>all'art. 1944</u> del codice civile:
  - b) la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui <u>all'art. 1957</u> del codice civile;
  - c) la loro operatività entro <u>quindici giorni</u> a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'**impegno a rilasciare la garanzia definitiva**, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata **dall'impegno del garante** a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori *180 giorni* naturali e consecutivi, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla Piattaforma in una delle seguenti forme:

- originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

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

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

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

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



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

- a) In caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) Per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole 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.

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta.

<u>Non è sanabile</u>, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva attraverso la produzione di documentazione formata e sottoscritta successivamente alla presentazione dell'offerta.

<u>Non è sanabile</u> - e quindi è <u>causa di esclusione</u> - 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 nei locali interessati al servizio è obbligatorio. Il sopralluogo si rende necessario al fine di verificare la congruità dei locali con le planimetrie allegate al Capitolato Speciale Descrittivo Prestazionale, fermo restando che quanto rilevato in fase di sopralluogo abbia valore definitivo. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo è effettuato accedendo di persona nelle aree oggetto di sopralluogo esso può essere effettuato nei giorni prestabiliti dalla stazione appaltante.

La richiesta di sopralluogo deve essere presentata entro le ore\_\_\_\_ del giorno \_\_\_\_\_, attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" presente sulla piattaforma SINTEL, nell'interfaccia "Dettaglio"alla Sezione attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" presente sulla piattaforma SINTEL e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno 3 giorni di anticipo. Viene rilasciata attestazione di avvenuto svolgimento del sopralluogo.

Tale attestato dovrà essere inserito nell'apposito campo della busta telematica "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" come previsto al successive paragrafo 14.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice.

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, purché munito della delega del mandatario/capofila.

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, purché munito della delega di almeno uno di detti operatori.

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

## 11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera pubblicata sul sito dell'ANAC 29 dicembre 2020 n. 1121, pubblicata al seguente link https://www.anticorruzione.it/delibera- numero-1121-del-29-dicembre-2020 e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

NR LOTTO	CIG	Importo contributo ANAC
1	94444720DA	€ 500,00
2	9444526D66	€ 200,00

A comprova dell'avvenuto pagamento, gli operatori economici dovranno allegare alla documentazione amministrativa e inserire nel sistema SINTEL, a seconda della modalità di pagamento scelta:

• la scansione digitale della stampa della ricevuta di pagamento, trasmessa dal "Servizio di riscossione"

oppure



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

- la scansione digitale dello scontrino rilasciato dal punto vendita oppure
- per i soli operatori economici esteri, la scansione digitale della ricevuta di bonifico bancario internazionale.

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

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente in formato elettronico, mediante l'utilizzo della piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta e la documentazione relativa alla presente procedura devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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

L'offerta deve pervenire entro e non oltre il giorno ore pena l'irricevibilità dell'offerta e comunque la non ammissione alla procedura. Della data e dell'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 al paragrafo 1.1.

# 12.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'"OFFERTA" è composta da:

- A Documentazione amministrativa;
- B Offerta tecnica (una per ogni lotto per il quale si intende partecipare);
- C Offerta economica (una per ogni lotto per il quale si intende partecipare);





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

L'operatore economico registrato a "SINTEL" accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi nell'apposito percorso guidato "Invia offerta" che consente di predisporre la "BUSTA TELEMATICA" contenente la DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA di cui al successivo paragrafo 14.

La documentazione amministrativa deve essere compilata e trasmessa secondo le modalità sotto specificate.

Dopo aver concluso la sottomissione della documentazione amministrativa, l'operatore economico deve predisporre e inviare:

- una "busta telematica" contenente l'OFFERTA TECNICA di cui al successivo paragrafo 15;
- una "busta telematica" contenente l'OFFERTA ECONOMICA di cui al successivo paragrafo 16.

Si precisa che l'offerta viene inviata all'Amministrazione aggiudicatrice solo dopo il completamento di tutti gli step componenti il percorso guidato "Invia offerta" (vedi manuale https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali).

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non inviare correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in SINTEL per verificare i contenuti richiesti dall'Amministrazione aggiudicatrice e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare il "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di accertare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dall'Amministrazione aggiudicatrice, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

Si precisa che: qualora il concorrente, dopo aver sottomesso offerta, abbia operato una modifica all'interno della busta amministrativa, l'offerta già sottoposta dovrà essere sostituita e nuovamente sottomessa. Tale operazione si rende necessaria al fine di far recepire dal documento di offerta le modifiche operate in fase amministrativa.

Si raccomanda di prestare la massima attenzione alle operazioni di caricamento delle offerte e degli allegati all'interno delle sezioni pertinenti in quanto l'operatore economico è l'unico responsabile delle informazioni e dei dati inseriti nella piattaforma.

ATTENZIONE: il sistema telematico non permette di completare le operazioni di presentazione di una offerta dopo il termine ultimo per la presentazione delle offerte.

## 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.



Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

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

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la Domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni sotto elencate devono essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione dalla Stazione appaltante:

- ALL A Domanda di partecipazione;
- ALL B DGUE;
- ALL C Dichiarazioni integrative;
- ALL D Patto di integrità;
- ALL E "Modello offerta economica";
- ALL G D.U.V.R.I. Preliminare e istruzione tecniche AOU Azienda Capofila;
- ALL H Dichiarazione di impegno a partecipare alle riunioni di coordinamento per la definitiva redazione del DUVRI post gara;
- ALL I Dichiarazione sostitutiva Dlgs 81/08;

Si precisa che in tutti gli atti predisposti dalla Stazione appaltante i valori in cifra assoluta si intendono in Euro e, ove non diversamente specificato, al netto di IVA nella misura di legge.

In caso di concorrenti non residenti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera inglese, francese e spagnola deve essere corredata da traduzione in lingua italiana, mentre in tutti gli altri casi corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice (soccorso istruttorio).

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

E' consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti, inclusi i certificati di qualità ed eventuale letteratura scientifica.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice **per 180 giorni** dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta, decorso tale termine è data facoltà alla stazione appaltante di chiedere un'ulteriore proroga di gg 180 qualora la gara non sia stata aggiudicata.

L'Operatore Economico esonera l'A.O.U. Maggiore della Carità da qualsiasi responsabilità inerente il mancato o imperfetto funzionamento dei servizi di connettività necessari a raggiungere SINTEL e a



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

inviare i relativi documenti necessari per la partecipazione alla procedura.

La Stazione Appaltante si riserva facoltà di sospendere o rinviare la procedura qualora vengano riscontrate anomalie nel funzionamento della piattaforma o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a SINTEL o che impediscano di formulare l'offerta o di proseguire la procedura di gara.

<u>Le offerte tardive saranno escluse</u> in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice. 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.

# Istruzioni in caso di partecipazione in forma aggregata

In caso di partecipazione in forma aggregata, il concorrente prima di iniziare il percorso guidato "Invia offerta", accedendo al Dettaglio di una procedura, ha a disposizione nel menu di sinistra la voce "Partecipazione in forma aggregata", che consente la creazione di nuove forme di raggruppamento, diverse dalla forma singola, attraverso la pagina Crea forma aggregata di partecipazione.

Il concorrente mandatario dovrà dapprima inserire un nome per la forma aggregata di partecipazione, e selezionare poi da una combo-box, intestata "Seleziona forma aggregata di partecipazione", una delle modalità di partecipazione elencate dalla tendina (Raggruppamento temporaneo di imprese, Consorzio ordinario, etc.).

Una volta cliccato su "Seleziona", la pagina si aggiornerà con tre nuovi campi (Ragione sociale, Partita IVA e Codice fiscale); il concorrente mandatario dovrà quindi inserire i riferimenti delle "imprese mandanti" (ovvero delle altre imprese componenti il raggruppamento).

Una volta selezionata una ragione sociale (digitando le prime tre lettere vengono individuati gli operatori economici registrati a SINTEL attraverso auto completamento), i campi "Partita IVA" e "Codice Fiscale" si valorizzano automaticamente. L'utente ha comunque la possibilità di compilare manualmente oppure modificare tutti e tre i campi.

Il concorrente mandatario confermerà i dati inseriti cliccando su "Aggiungi": comparirà nella parte inferiore della pagina una tabella riepilogativa che riporta i dati inseriti relativi a ciascuna impresa. Dopo aver verificato la correttezza dei dati inseriti, il concorrente dovrà cliccare su "Conferma", e verrà reindirizzato alla pagina "Partecipazione in forma aggregata". Sarà ora visibile una tabella, contenente la forma aggregata creata.

Per ulteriori informazioni relative alla partecipazione in forma aggregata e alle modalità di sottomissione dell'offerta in forma aggregata si rimanda ai par. 6.1 e 6.2 del manuale "Manuale di supporto all'utilizzo di SINTEL per Operatori Economici - PARTECIPAZIONE ALLE GARE", messo a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti www.aria.regione.lombardia.it nella sezione Help: "Guide e Manuali".

## Modalità di sottoscrizione della documentazione di gara

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara:

(i) devono essere rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47, D.P.R. 445/2000 e s.m.i. e sottoscritte





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

digitalmente dal <u>dichiarante</u> (rappresentante legale del concorrente o altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente il candidato stesso; in quest'ultimo caso, va prodotta la documentazione attestante i necessari poteri di firma); a tale fine, le dichiarazioni devono essere corredate da copia di un documento di identità del dichiarante, in corso di validità; per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di identità anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti;

- (ii) potranno essere sottoscritte anche da <u>procuratori dei legali rappresentati</u> e, in tal caso, va allegata anche copia digitale della procura oppure del verbale di conferimento che attesti i poteri del sottoscrittore e gli estremi dell'atto notarile oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura ovvero copia della visura camerale. La Stazione appaltante si riserva di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, la consegna di una copia autentica o copia conforme all'originale della procura; nella relativa richiesta verranno fissati il termine e le modalità per l'invio della documentazione richiesta;
- (iii) devono essere rese e sottoscritte dai concorrenti, in qualsiasi forma di partecipazione, singoli, raggruppati, consorziati, ancorché appartenenti alle eventuali imprese ausiliarie, ognuno per quanto di propria competenza.

Le dichiarazioni ed i documenti possono essere oggetto di richieste di chiarimenti da parte della Stazione Appaltante.

#### 13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione <u>non è sanabile</u> mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni:
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, <u>sono sanabili</u>, <u>solo se preesistenti e comprovabili</u> con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a <u>dieci giorni</u> - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, 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.

#### 14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico dovrà inserire negli appositi campi sulla piattaforma SINTEL la seguente documentazione amministrativa:

- 1. Domanda di partecipazione (ALL. A);
- 2. DGUE (ALL. B);
- 3. Dichiarazioni integrative al DGUE (ALL. C);
- 4. PASSOE;
- 5. Garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto;
- 6. (eventuale) Certificazione che giustifica l'eventuale riduzione della garanzia provvisoria e prospetto riepilogativo del calcolo delle riduzioni;
- 7. Copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 8. Patto d'integrità (ALL. D);
- 9. Ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario;
- 10. Dichiarazione di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o la commercializzazione dei prodotti offerti e di impegnarsi a comunicare immediatamente le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;
- 11. Attestazione di avvenuto sopralluogo;
- 12. DUVRI preliminare e istruzioni tecniche AOU Azienda Capofila (ALL G);



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

- 13. Dichiarazione di impegno a partecipare alle riunioni di coordinamento per la definitiva redazione del DUVRI post gara (ALL H);
- 14. Dichiarazione sostitutiva dlgs 81/08 (ALL I);
- 15. Informativa relativa alla tutela del trattamento dei dati personali, per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere (ALL. L modello AOU Maggiore della Carità di Novara);
- 16. (eventuale) Procura;
- 17. (eventuale) documentazione in caso di partecipazione in forma associata;
- 18. (eventuale) documentazione amministrativa aggiuntiva.

# 14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE (1) ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione, è redatta secondo il modello di cui all'allegato A "Domanda di partecipazione".

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica:

- i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n.76/20;
- il/i lotto/i per i quali concorre.

In caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede)<sup>1</sup>.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- 1. di **ritenere remunerativa l'offerta economica** presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolte le forniture;
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria

Nel caso di consorzi di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.



29

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Nell'Allegato C "Dichiarazioni integrative al Documento Unico Europeo (DGUE) dovranno inoltre essere forniti tutti i seguenti dati: in caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi /i (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

offerta;

- 2. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara, ed eventualmente nelle note di chiarimento/precisazione degli atti di gara pubblicate, successivamente al bando, secondo le modalità e termini disciplinati dal Disciplinare di gara;
- 3. di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- 4. di aver preso visione e di accettare il **patto di integrità** accessibile (Allegato D). La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;
- 5. di aver preso visione e di accettare il **trattamento dei dati personali** di cui all'informativa pubblicata al seguente (Allegato H);
- 6. di essere edotto degli obblighi derivanti dal **Codice di comportamento** adottato dalla stazione appaltante con Deliberazione del Direttore Generale n° 785 del 31/12/2016, reperibile sul sito dell'AOU Maggiore della Carità Amministrazione Trasparente Disposizioni generali Atti Generali Codice disciplinare e di condotta, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- 7. nel caso di **operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia**, di impegnarsi a uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 8. di impegnarsi, ricorrendone i presupposti, a comunicare, 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 a non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267. Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

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

- o dal concorrente che partecipa in forma singola;
- o nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- o 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;
- o nel caso di aggregazioni di retisti:



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

- a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 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'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano 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 dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.
- o nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta 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.

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

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da € 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.

# 14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (2)

L'operatore economico dovrà compilare il DGUE, il cui modello in formato editabile è fornito in allegato alla documentazione di gara, inserendo i dati necessari (ALL B).

Una volta terminata la compilazione, l'operatore economico dovrà trasformare il medesimo in **formato PDF.** 

Il DGUE dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserito nel sistema nell'apposito spazio previsto.





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Si precisa che, nel caso in cui, il soggetto tenuto al rilascio della dichiarazione, non sia cittadino di Stato appartenente all'Unione Europea e non rientri nei casi previsti all'art. 3, commi 2 e 3 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., detto soggetto dovrà presentare quanto previsto al comma 4 del suddetto art. 3 D.P.R. 445/2000 e s.m.i. che recita: "4. Al di fuori dei casi di cui ai commi 2 e 3 gli stati, le qualità personali ed i fatti, sono documentati mediante certificati o attestazioni rilasciati dalla competente autorità dello Stato estero, corredati di traduzione in lingua italiana autenticata dall'autorità consolare italiana che ne attesta la conformità all'originale, dopo aver ammonito l'interessato sulle conseguenze penali della produzione di atti o documenti non veritieri."

# In caso di partecipazione in forma associata:

Ciascun soggetto concorrente raggruppato/consorziato o che intende raggrupparsi/consorziarsi deve compilare e firmare digitalmente le dichiarazioni di cui al DGUE (con le medesime modalità di cui sopra) distintamente per ciascun operatore economico in relazione al possesso dei requisiti di propria pertinenza.

L'inserimento di tali documenti nel sistema avviene a cura del soggetto indicato quale mandatario.

#### Con riferimento alla compilazione del DGUE i dati necessari da compilare sono i seguenti:

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

Sezione compilata a cura della Stazione Appaltante.

# Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

# In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento. Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;
- 6) In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list": dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l.





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

78/2010, conv. in 1. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

# In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D.

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto.

#### Parte III - Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 80 del Codice (Sez. A-B-C-D).

#### Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente, al fine di dichiarare di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «a» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A al fine di dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al paragrafo 7.1 del presente disciplinare; indicando specificatamente il n° di iscrizione e relativa sede della CCIAA.
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al paragrafo 7.2 del presente disciplinare;
- c) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al paragrafo 7.3 del presente disciplinare;

#### Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

#### II DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

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







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

Il concorrente dichiara, inoltre, 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 di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

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

# 14.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE (3)

Le dichiarazioni integrative (a integrazione della parte I, lett. A "Forma della partecipazione" e della Parte III, lett. A "Motivi di esclusione" del DGUE oltre alle dichiarazioni in ordine all'Accesso agli atti) dovranno essere redatte sulla base dell'Allegato "C", che dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserito sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto.

Ivi dovranno essere anche forniti i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indicazione della banca dati ufficiale o del pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta.

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

#### 14.5 DOCUMENTAZIONE A CORREDO (4-18)

#### Il concorrente allega:

- **4.** Documento **PASSOE**, di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;
- **5. Documento attestante la garanzia provvisoria** con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
- **6. Riduzioni garanzia provvisoria** Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice: copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;





- 7. Ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
- **8. Patto di integrità** (sulla base dell'ALLEGATO D);
- **9.** Attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo da effettuarsi come specificato nel paragrafo 14;
- **10. Dichiarazione** di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o la commercializzazione dei prodotti offerti e di impegnarsi a comunicare immediatamente le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;
- 11. Attestazione di avvenuto sopralluogo AOU- ASL BI-ASL NO-ASL VC e ASL VCO;
- 12. DUVRI preliminare e istruzioni tecniche controfirmati per presa visione;
- **13. Dichiarazione di impegno** a partecipare alle riunioni di coordinamento per la definitiva redazione del DUVRI post-gara (sulla base dell'ALLEGATO H);
- 14. Dichiarazione sostitutiva dlgs 81/08 (sulla base dell'ALLEGATO I );
- **15. Informativa relativa alla tutela del trattamento dei dati personali**, per operatori che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere (ALL. L modello AOU Maggiore della Carità di Novara);
- **16.** [eventuale] **Procura**, nel caso in cui la documentazione di gara sia sottoscritta da un Procuratore (generale o speciale);
- 17. [eventuale] documentazione amministrativa aggiuntiva.

Tutta la documentazione a corredo dovrà essere sottoscritta con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserita sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto.

Per facilitare le operazioni di verifica della documentazione, si chiede ai concorrenti che i documenti caricati nei singoli campi predisposti su Sintel dalla Stazione Appaltante siano nominati utilizzando la descrizione dei medesimi prevista nel presente articolo.

#### 15. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico dovrà inserire, per ogni singolo lotto, la documentazione relativa all'offerta tecnica nell'apposito campo "Documentazione tecnica" sulla Piattaforma telematica "SINTEL", in una cartella compressa in formato elettronico.zip oppure equivalenti software di compressione dati.

L'offerta tecnica completa deve essere sottoscritta digitalmente, pena l'esclusione, dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore (in tal caso va allegata la relativa procura).

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 14.1.

"L'OFFERTA TECNICA" deve presentare un indice riassuntivo, con numerazione delle pagine in ordine progressivo; lo sviluppo degli argomenti deve essere conciso, chiaro, coerente, esaustivo, nel seguente





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

ordine richiesto come sottospecificato.

La Ditta concorrente dovrà presentare un'adeguata documentazione tecnica contenente la proposta, che verrà formulata sulla base delle indicazioni esposte nel Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale sulle caratteristiche e modalità di espletamento del servizio che intenderà svolgere in caso di aggiudicazione.

# Relativamente al <u>LOTTO 1</u> dovrà essere presentato:

- 1) **relazione dettagliata, relativa alla soluzione progettuale elaborata** per il raggiungimento di tutti gli obiettivi indicati all' art.1 del Capitolato Descrittivo e Prestazionale comprendente i seguenti punti:
  - Descrizione dei flussi di lavoro, dalla fase pre-analitica alla fase post-analitica prevedendone la massima ottimizzazione; indicazione della produttività effettiva dei sistemi proposti, la semplificazione e la riduzione dei processi lavorativi, tempi di inizializzazione, tempi di chiusura, tempi di manutenzione ordinaria, e quant'altro permetta la valutazione del modello operativo proposto comprensivo del diagramma dei flussi di lavoro e consumo risorse umane previsto;
  - Indicazione della strumentazione offerta (numero, tipo, modello e marchio), l'ingombro, i limiti ambientali di funzionamento, il peso e relativa distribuzione kg/mq
  - Caratteristiche di omogeneità dei sistemi proposti nei vari laboratori;
  - Indicazione dei TAT consentiti dai sistemi offerti, gestione di rerun e reflex test;
  - Prevenzione del carry over per i test di chimica clinica e immunochimica;
  - Pannello analitico disponibile sui sistemi offerti. Il numero di canali liberi, la cadenza analitica effettiva degli analizzatori e il numero di metodiche in linea, numero di test aggiuntivi integrati sugli strumenti offerti;
  - Accurate analisi e simulazioni di casi di emergenza, ipotizzando e considerando i livelli di back-up non solo dal punto di vista strumentale, ma anche organizzativo;
  - Indicazione delle soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore e il calore e le opere di adeguamento dei locali ed impiantistiche ritenute indispensabili, le tipologie e le quantità di reflui prodotti;
  - Descrizione per tutti i laboratori, della gestione del transitorio durante l'installazione dei sistemi proposti, al fine di ridurre i disagi e garantire la continuità di tutta l'attività analitica;
  - Elenco delle Aziende Pubbliche in cui è installato il sistema offerto.

#### 2) Elenco dei reagenti, materiale di consumo ed accessori e ogni altro prodotto offerto:

- Schede tecniche dettagliate del fabbricante in lingua italiana o con allegata traduzione, relative ai prodotti offerti, dalle quali risultino il nome commerciale del reagente/consumabile/accessorio/prodotto, il codice interno aziendale, le caratteristiche tecniche e funzionali ed ogni altra informazione utile a definire le caratteristiche, la



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

funzionalità e la destinazione d'uso di tutti gli articoli offerti;

- Schede di sicurezza (in formato digitale);
- Certificazioni di conformità alle direttive comunitarie con particolare riferimento alla presenza della marcature CE e IVD ove applicabili, unitamente ad una dichiarazione di adeguamento al regolamento UE 2017/746 (IVDR) entrata in vigore il 26/05/2022;
- Stabilità per i reattivi in uso ed eventuali curve di calibrazioni;
- Stabilità dopo apertura e/o ricostituzione e condizioni di conservazione.
- 3) **Cronoprogramma** riferito all'intero appalto, per la sola A.O.U. di Novara come richiesto all'art. 6 del Capitolato Descrittivo e Prestazionale;
- 4) **Tabelle** contenute nell'art. 5 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale "Caratteristiche e prestazioni essenziali strumentazioni diagnostica e reagenti" compilate nella colonna a lato come richiesto;
- 5) Allegato 2 "Attrezzature complementari ed arredi" compilate nella colonna a lato come richiesto;
- 6) Allegato 4 "Caratteristiche oggetto di valutazione" compilato nella colonna a lato come richiesto;
- 7) **Dichiarazione di conformità** costruttiva delle attrezzature proposte alle prescrizioni delle direttive comunitarie e dichiarazione di impegno sulla sicurezza nella fornitura ed installazione di apparecchiature/macchine da lavoro, per tutte le apparecchiature proposte, firmato dal rappresentante legale della ditta offerente e corredato dalle certificazioni in formato cartaceo;
- 8) Certificazioni di conformità delle componenti di arredo proposte, come da normativa vigente;
- 9) Documento relativo ai Controlli di Qualità Interni BIORAD (CQI), riportante:
  - l'elenco dei materiali proposti con dettaglio degli analiti monitorati, codice dei prodotti proposti, confezionamento, n. confezioni annue e totali incluse in offerta;
  - schede tecniche dei materiali di controllo proposti, dalle quali si evinca in modo chiaro la rispondenza alle caratteristiche essenziali richieste;
- 10) Documento riportante le caratteristiche del software dedicato alla gestione del CQI, dal quale si evinca in modo chiaro la rispondenza alle caratteristiche essenziali richieste;
- 11) Foglio di dettaglio delle VEQ proposte all'articolo 2.6 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, contenente, per ciascuna, i parametri controllati e la cadenza annua dell'invio dei materiali di controllo;
- 12) **Descrizione dell'interfacciamento** al sistema gestionale di laboratorio e connessione alla rete aziendale, come richiesto dall'art 3 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale;
- 13) Relazione dettagliata relativa all'assistenza tecnica e commerciale post vendita, le modalità di ricezione delle richieste e i tempi di intervento; le condizioni di esecuzione degli interventi programmati e su richiesta e le caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione come richiesto all'art. 8 "Condizioni di assistenza e manutenzione" del Capitolato Speciale Descrittivo



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

e Prestazionale;

- 14) Piano formativo relativo all'uso dei sistemi offerti dettagliato per ogni singola ASL/AOU come richiesto all'art. 10 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale;
- 15) **Eventuale ulteriore documentazione** che l'offerente ritiene opportuno presentare ai fini di una completa valutazione tecnica del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale
- 16) Tutto quanto specificato e richiesto nel Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale anche se non direttamente specificato nei punti precedenti

# Relativamente al LOTTO 2 dovrà essere presentato:

#### 1) relazione tecnica riportante:

- le caratteristiche della fornitura con l'indicazione analitica delle caratteristiche minime essenziali come descritto all'art. 2 del Capitolato Tecnico Descrittivo e Prestazionale;
- indicazione della produttività effettiva dei sistemi proposti, tempi di inizializzazione, tempi di chiusura, tempi di manutenzione ordinaria e quant'altro permetta la valutazione del modello operativo proposto,
- l'indicazione della strumentazione offerta (numero, tipo, modello e marchio), l'ingombro ed i limiti ambientali di funzionamento, i collegamenti di cui necessita la strumentazione, le caratteristiche tecniche e funzionali, il peso e relativa distribuzione(kg/mq);
- indicazione delle soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore e il calore, le opere di adeguamento dei locali ed impiantistiche ritenute indispensabili, le tipologie e le quantità di reflui prodotti;
- indicazione dei TAT consentiti dai sistemi offerti, la modalità di gestione delle richieste di urgenza e le modalità di esecuzione di rerun, reflex test e di diluizione per campioni over range;
- pannello analitico disponibile sui sistemi analitici offerti, la cadenza analitica effettiva degli analizzatori:
- accurate analisi e simulazioni di casi di emergenza ipotizzando e considerando i livelli di back-up non solo dal punto di vista strumentale, ma anche organizzativo.
- 2) Descrizione, per tutti i laboratori, della gestione del transitorio durante l'installazione dei sistemi proposti, al fine di ridurre i disagi e garantire la continuità di tutta l'attività analitica;
- 3) Elenco dei reagenti, materiale di consumo ed accessori e ogni altro prodotto offerto:
  - Schede tecniche dettagliate del fabbricante in lingua italiana o con allegata traduzione, relative ai prodotti offerti, dalle quali risultino il nome commerciale del reagente/consumabile/accessorio/prodotto, il codice interno aziendale, le caratteristiche tecniche e funzionali ed ogni altra informazione utile a definire le caratteristiche, la funzionalità e la destinazione d'uso di tutti gli articoli offerti;



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

- Schede di sicurezza (in formato digitale);
- Certificazioni di conformità alle direttive comunitarie con particolare riferimento alla presenza della marcature CE e IVD ove applicabili, unitamente ad una dichiarazione di adeguamento al regolamento UE 2017/746 (IVDR) entrata in vigore il 26/05/2022;
- Stabilità per i reattivi in uso ed eventuali curve di calibrazioni;
- Stabilità dopo apertura e/o ricostituzione e condizioni di conservazione.
- **4) Tabelle** contenute nell'art. 5 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale "Caratteristiche e prestazioni essenziali strumentazioni diagnostica e reagenti" compilate nella colonna a lato come richiesto;
- 5) Descrizione dell'interfacciamento al sistema gestionale di laboratorio e connessione alla rete aziendale, come richiesto dall'art 3 del del Capitolato Tecnico Descrittivo e Prestazionale;
- 6) Allegato 2 "Attrezzature complementari ed arredi" compilato nella colonna a lato come richiesto;
- 7) Allegato 5 "Caratteristiche oggetto di valutazione" compilato nella colonna a lato come richiesto;
- 8) Dichiarazione di conformità costruttiva delle attrezzature proposte alle prescrizioni delle direttive comunitarie e dichiarazione di impegno sulla sicurezza nella fornitura ed installazione di apparecchiature/macchine da lavoro, per tutte le apparecchiature proposte, firmato dal rappresentante legale della ditta offerente e corredato dalle certificazioni in formato cartaceo;
- 9) Certificazioni di conformità delle componenti di arredo proposte, come da normativa vigente;

#### 10) Documento relativo ai Controlli di Qualità Interni (CQI), riportante:

- l'elenco dei materiali proposti con dettaglio degli analiti monitorati, codice dei prodotti proposti, confezionamento, n. confezioni annue e totali incluse in offerta;
- schede tecniche dei materiali di controllo proposti, dalle quali si evinca in modo chiaro la rispondenza alle caratteristiche essenziali richieste;
- 11) Foglio di dettaglio delle VEQ proposte all'articolo 2.6 del Capitolato Tecnico Descrittivo e Prestazionale, contenente, per ciascuna, i parametri controllati e la cadenza annua dell'invio dei materiali di controlli;
- 12) Relazione dettagliata relativa all'assistenza tecnica e commerciale post vendita, le modalità di ricezione delle richieste e i tempi di intervento; le condizioni di esecuzione degli interventi programmati e su richiesta e le caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione come richiesto all'art. 8 "Condizioni di assistenza e manutenzione" del Capitolato Tecnico Descrittivo e Prestazionale;
- **13) Piano formativo** relativo all'uso dei sistemi offerti dettagliato per ogni singola ASL/AOU come richiesto all'art.10 del Capitolato Tecnico Descrittivo e Prestazionale;
- **14)** Eventuale ulteriore documentazione che l'offerente ritiene opportuno presentare ai fini di una completa valutazione tecnica
- 15) Tutto quanto specificato e richiesto nel Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, anche se



non direttamente specificato nei punti precedenti

L'offerta tecnica completa deve essere sottoscritta digitalmente, pena l'esclusione, dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore (in tal caso deve essere allegata la relativa procura).

La presenza nella documentazione contenuta nella "Busta B – offerta Tecnica" di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) relativa al contenuto dell'Offerta Economica costituisce causa di esclusione dalla gara.

# Si precisa quanto segue:

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale e relativi allegati, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del **principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.** 

La carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice dei <u>requisiti minimi</u> richiesti dal Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale, comporterà l'esclusione dalla gara.

Successivamente, qualora dalla documentazione tecnica presentata dai concorrenti non sia possibile la valutazione da parte della Commissione giudicatrice con riferimento ai singoli <u>criteri di valutazione</u>, verrà attribuito il punteggio <u>pari a zero</u> per quel determinato criterio.

#### 16. OFFERTA ECONOMICA

Nel percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico, **a pena di esclusione**, dovrà operare a Sistema formulando e presentando un'offerta economica" per ciascun lotto con le seguenti modalità:

- nell'apposito campo "Offerta economica", indicare il prezzo complessivo offerto (CANONE + ANALITI E MATERIALE DI CONSUMO relativo a tutte le Aziende Sanitarie dell'AIC n°
   3), espresso in Euro, IVA esclusa, con tre cifre decimali, per il periodo di durata contrattuale di mesi 84 per ciascun lotto per il quale si partecipa;
- nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza" indicare il valore dei costi della sicurezza derivanti da "interferenze" così come individuati dalla Stazione Appaltante (pari ad € 7.000,00 per il lotto1 e € 6.000,00 per il lotto 2);
- nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", indicare la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro relativo a tutte le Aziende Sanitarie dell'AIC n° 3;
- allegare a Sistema, nell'apposito campo denominato "Dichiarazione di offerta economica", l'offerta economica conforme ai modelli "Allegato E" (AOU, ASL BI, ASL VC, ASL NO, ASL VCO) allegato al presente disciplinare. I predetti modelli dovranno essere compilati in ogni sua parte per ogni lotto e firmati digitalmente;





• allegare a Sistema una dichiarazione di disponibilità a fornire, in caso di aggiudicazione, **il listino prezzi** degli ulteriori prodotti non direttamente oggetto di gara. Il listino depositato dovrà essere in vigore alla presentazione dell'offerta e rimanere fisso ed invariato per tutta la durata del contratto.

Il prezzo del canone dovrà essere comprensivo di canone di locazione (noleggio), di canone di manutenzione ordinaria e straordinaria, aggiornamento tecnologico, addestramento del personale e collegamenti necessari al funzionamento del sistema offerto. Tale prezzo complessivo dovrà essere ulteriormente dettagliato indicando il prezzo di ogni singola voce, così come richiesto nei modelli "Allegato E".

Il prezzo degli analiti dovrà essere comprensivo di controlli, materiale e accessori di consumo. Tale prezzo complessivo dovrà essere ulteriormente dettagliato indicando il prezzo di ogni singola confezione, il prezzo a test, il numero di confezioni intere necessarie per effettuare il numero di determinazioni richiesto, così come richiesto nei **modelli "Allegato E".** 

In particolare per il modello "Allegato E - ELENCO DEGLI ANALITI AGGIUNTIVI E ALTRI PRODOTTI CONSUMABILI - COMPLESSIVO PER LE AZIENDE SANITARIE DELL'AIC 3" relativi al LOTTO 1 dovranno essere quotati, pena l'esclusione, almeno l'85% degli analiti elencati. L'eventuale ulteriore quotazione rientrerà nella valutazione a punteggio prevista nell'allegato 4 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale.

Per quanto riguarda il LOTTO 2 gli ANALITI AGGIUNTIVI sono riferiti solo all'AOU Maggiore della Carità di Novara e dovranno essere quotati solo quelli disponibili ed offerti, fermo restando che gli stessi non sono conteggiati nella base d'asta e non rientreranno nell'importo dell'offerta economica ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo complessivo posto a base d'asta del singolo lotto.

L'offerta economica, a pena di esclusione, dovrà essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore (in tal caso va allegata la relativa procura).

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 14.1

#### 17. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

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

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





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70/100
Offerta economica	30/100
TOTALE	100

#### 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei sub criteri di valutazione indicati negli Allegati 4 e 5 al Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale "Caratteristiche oggetto di valutazione Lotto1 e Lotto 2" 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.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", 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.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 36/70 per ciascun lotto.

Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 17.4.

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

# Criteri qualitativi

A ciascuno dei criteri di valutazione qualitativa cui è assegnato un *punteggio discrezionale* nella colonna "D" degli allegati N° 4 e 5 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale è attribuito discrezionalmente, da parte di ciascun commissario, un coefficiente variabile da zero a uno.

Per rendere omogenea l'attribuzione dei coefficienti provvisori alle diverse offerte sono stati previsti <u>i</u> seguenti giudizi da attribuire alle singole voci oggetto di valutazione; a ognuno di detti giudizi corrisponde l'assegnazione, al singolo criterio, di un coefficiente così come meglio specificato nella tabella successiva:



GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Ottimo	1
Molto buono	0,9
Buono	0,8
Sufficiente	0,6
Scarso	0,4
Insufficiente	0

# Criteri quantitativi

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della Tabella degli allegati N° 4 e 5 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, è attribuito un punteggio (P) sulla base dell'applicazione della regola della proporzionalità.

#### Criteri tabellari

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella degli allegati N°4 e 5 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

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

I punteggi massimi disponibili per il coefficiente prezzo saranno attribuiti a ciascuna offerta economica per ciascun lotto con riferimento alla voce "Importo totale per mesi 84" di cui ai modelli di offerta economica (allegati E), secondo un criterio di proporzionalità inversa applicando la seguente "formula del prezzo minimo":

#### $P1 = (Pb/Px) \times Pt (30/100)$

dove:

P1 = punteggio da attribuire

Pb = prezzo più basso offerto in gara

Px = prezzo in esame offerto dal singolo concorrente

Pt = punteggio massimo assegnabile (30/100 punti)

Si procederà, quindi, a sommare per ciascun lotto, i punteggi attribuiti ad ogni concorrente in sede di valutazione qualitativa nonché di prezzo offerto e l'aggiudicazione avverrà a favore dell'Operatore economico che avrà conseguito il punteggio complessivo più alto.







#### 17.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il *metodo aggregativo compensatore*.

Il **punteggio totale relativo all'offerta tecnica** è determinato dalla sommatoria dei punteggi discrezionali attribuiti. Al risultato di tale operazione vengono sommati i punteggi quantitativi e tabellari, già espressi in valore assoluto.

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

#### 18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di membri (min. 3 max 5) 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 77, commi 4, 5 e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".

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

#### 19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

In coerenza con la giurisprudenza amministrativa formatasi dopo l'entrata in vigore dell'art. 58 del Decreto Legislativo 50/2016 e s.m.i., nel pieno rispetto dei principi di trasparenza, semplificazione ed efficacia delle procedure gestite interamente con sistemi telematici ed atteso che la piattaforma SINTEL utilizzata assicuri l'intangibilità del contenuto delle offerte di ogni operazione compiuta, perché tracciata dal sistema elettronico senza possibilità di alterazioni, si illustra la procedura di svolgimento delle operazioni di gara.

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

La pubblicità delle sedute preordinate all'apertura della documentazione amministrativa, delle offerte tecniche e delle offerte economiche è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta nelle modalità che saranno comunicate successivamente.

La prima <u>seduta</u> avrà luogo il **giorno** alle ore 10:00, mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti attraverso i canali telematici della piattaforma di Sintel.

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

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.

#### 20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta, il seggio di gara istituito ad hoc, operando attraverso il sistema, 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:

- verificare la ricezione delle offerte presentate;
- verificare la validità della firma digitale apposta;
- verificare il caricamento in piattaforma della documentazione amministrativa presentata;
- redigere apposito verbale.

In successive sedute riservate, il seggio di gara procede a:

- controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- redigere apposito verbale.

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

- attivare eventuale procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13;
- adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sulla Piattaforma Telematica Sintel e sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi

#### 21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

In successiva seduta pubblica, comunicata ai concorrenti mediante Piattaforma, la Commissione Giudicatrice o il Seggio di Gara qualora delegato dalla Commissione stessa, procederà allo sblocco delle "Buste tecniche" collocate a Sistema ed all'apertura delle buste telematiche contenti la documentazione tecnica presentata dai concorrenti ammessi a tale fase.

In seguito, in una o più sedute riservate la Commissione Giudicatrice procederà:

- a verificare la presenza di tutti i documenti richiesti dal Disciplinare di gara;
- all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche presentate dai predetti concorrenti;
- all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare.

I punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte, le eventuali esclusioni vengono inseriti nella Piattaforma.

In <u>seduta pubblica</u>, in diretta streaming, con le modalità che verranno comunicate successivamente ai concorrenti tramite la Piattaforma, la Commissione o il seggio di Gara qualora delegato, procederà alla lettura di:

- a) punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) 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.

Si procede quindi alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 17.4.

Si procederà allo sblocco delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle stesse, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 17 e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

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.

La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio. secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione o il Seggio di Gara delegato, nella stessa seduta,



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

redige la graduatoria finale.

Qualora vengano individuate offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione o il Seggio di Gara delegato, chiude la seduta pubblica, cui seguirà la verifica delle anomalie delle offerte da parte del RUP in seduta riservata.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione provvede a comunicare tempestivamente al RUP i casi di **esclusione** da disporre per:

- 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

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

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenuta anomala.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta, sempre nell'utilizzo del canale comunicazioni procedura della Piattaforma.

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

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, formulerà la proposta di aggiudicazione in favore dell'operatore economico risultate primo dalla graduatoria finale, al fine della predisposizione dei successivi adempimenti.







Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, non si procederà all'aggiudicazione.

Il RUP procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, a verificare, a pena di esclusione, che il costo del personale non sia inferiore ai minimi salariali retributivi indicati nelle tabelle redatte annualmente dal Ministero del Lavoro e delle politiche sociali.

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

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

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

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

#### Stipula del contratto

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

La Stazione Appaltante procede, entro cinque giorni dall'aggiudicazione, alle comunicazioni di cui all'art.76, comma 5 lett. a), del Codice.

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

Il contratto è stipulato trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di 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 103 del Codice.

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

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a  $\ell$  4.000,00. La stazione appaltante comunicherà all' aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

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

#### 24. DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE AI FINI DELLA STIPULA DEL CONTRATTO

L'aggiudicatario dovrà produrre per ciascun lotto la seguente documentazione entro il termine che verrà assegnato dalla Stazione Appaltante:

- documento comprovante il possesso di una adeguata <u>polizza assicurativa</u>, di cui all'art. 13 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale;
- compilazione della <u>scheda dati anagrafici</u> riportante i dati fiscali necessari per l'emissione delle fatture da parte della Stazione Appaltante per il rimborso delle spese di pubblicazione della gara in oggetto e del successivo esito;
- documentazione ai fini dell'inoltro della richiesta alla Prefettura competente delle "comunicazioni/informazioni" antimafia;
- <u>in caso di RTI:</u> produzione della copia autenticata dal notaio del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla Impresa capogruppo e dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'Impresa mandataria che attesti le prestazioni che verranno fornite dalle singole imprese raggruppate in conformità a quanto dichiarato in sede di partecipazione alla gara.

Al fine di perfezionare il vincolo contrattuale, ogni Azienda contraente richiederà all'aggiudicatario la seguente documentazione:

- idoneo documento comprovante la prestazione di una <u>cauzione definitiva</u>, a garanzia degli impegni contrattuali, da prestarsi secondo le modalità e condizioni di cui all'art. 103 del Codice. Contestualmente, la garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata, automaticamente, ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice;
- dichiarazione con la quale la Ditta accetta di assumersi la piena responsabilità, pena nullità del contratto, in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto di cui trattasi ai sensi dell'art. 3 comma 8 della L. 136/2010 nonché di comunicare gli estremi identificativi dei c/c bancari e/o postali dedicati all'appalto e delle generalità/Codice Fiscale delle persone autorizzate ad operare su tali conti;
- dati anagrafici del <u>sottoscrittore del contratto</u> e relativo codice fiscale.

Qualora nel termine assegnato, la documentazione sopra elencata non pervenga oppure risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, la Stazione Appaltante assegnerà un termine perentorio scaduto il quale, la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione. In tal caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione a favore del concorrente che segue in graduatoria il quale sarà tenuto a presentare la relativa documentazione entro il termine di trenta giorni dalla relativa richiesta.





Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

La mancata stipula del contratto per causa o colpa dell'aggiudicatario determinerà a favore della Stazione Appaltante il diritto al risarcimento dei danni.

# 25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla 1. 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  $\in$  500 a  $\in$  3.000.

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.

#### 26. 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 di cui all'allegato "C".

#### 27. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi di cui all'allegato "C".



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

#### 28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte.

#### 29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e del decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101 e s.m.i. recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali" esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

L'AOU Maggiore della Carità, con sede legale in Novara, Corso Mazzini n. 18, 28100, in qualità di Titolare del trattamento fornisce informazioni agli operatori economici, con riguardo al trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della partecipazione a selezioni e concorsi pubblici. Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679 del 2016 in materia di protezione dei dati personali e in attuazione del D.lgs. 101 del 2018, i dati conferiti [dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità, dati di contatto, informazioni inerenti il nucleo familiare) e giudiziari (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale) del Titolare dell'impresa partecipante o del/i soggetto/i munito/i dei poteri di rappresentanza, ivi compresi institori e procuratori generali; ove previsto dalla Legge, i dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e giudiziari dei soci e del direttore tecnico dell'impresa partecipante (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale); ove applicabile, i dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e giudiziari dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la pubblicazione del bando (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale)], saranno trattati per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri ed esclusivamente per le finalità della presente procedura come meglio dettagliato nell'informativa "Informativa per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere (Allegato "L").

#### 29.1 NOMIINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 28 e seguenti del GDPR UE 2016/679, l'aggiudicatario dovrà essere nominato Responsabile per il trattamento di dati personali, in relazione alle attività connesse all'esecuzione del presente appalto, secondo il modello "Nomina Responsabile Esterno per il trattamento dei dati personali" che dovrà essere compilato e sottoscritto per accettazione dal legale rappresentante o suo delegato.



Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

# S.C. COORDINAMENTO AMBITO SOVRAZONALE GESTIONE ACQUISTI

Responsabile: D.ssa Laura Sguazzini Viscontini C.so Mazzini, 18 – 28100 NOVARA © 0321 373.3606 – © 0321 373.2740 e-mail laura.sguazzini@maggioreosp.novara.it

ALLEGATO C

VERBALE DI CONSERVAZIONE ALLEGATI ALLA DELIBERA DI INDIZIONE GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL DLG 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER AUTOMAZIONE INTEGRATA OCCORRENTE AI LABORATORI ANALISI DELL'A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, DELL'ASL BI, DELL'ASL NO, DELL'ASL VC E DELL'ASL VCO AFFERENTI ALL'AIC N. 3 PER UN PERIODO DI MESI 84 OLTRE A MESI 24 DI OPZIONE RINNOVO

Il Responsabile della S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti Dr.ssa Laura Sguazzini Viscontini, in qualità di soggetto proponente dell'atto deliberativo di indizione e RUP della gara certifica che i seguenti allegati sono conservati e custoditi presso l'ufficio del RUP:

- 1. Bando di gara GUUE composto da n.6 facciate;
- 2. Estratto del Bando di Gara composto da n. 1 facciata;
- 3. Allegati al Disciplinare di Gara (A,B,C,D,E,E,G,H,I,L) composti da n.126 facciate;
- 4. Allegato 6 al Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale composto da n. 6 facciate

Novara lì, 20/10/2022

Il Direttore Responsabile S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti D.ssa Laura Sguazzini Viscontini

