

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"

Catania
DELIBERAZIONE N. 1202 del 28 SET. 2022

Oggetto: Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022 di "Indizione della Procedura comunitaria aperta, ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., interamente telematica, per la fornitura per 60 mesi, in "service" gratuito e chiavi in mano, di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I e II livello), VES e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti per la UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare del P.O. Garibaldi Centro e UOS Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Nesima, distinta in n. 6 lotti unici ed indivisibili. Rettifica e approvazione del nuovo quadro economico. CIG: Vari". Approvazione delle rettifiche al Capitolato tecnico ed al Disciplinare di gara.

Proposta N. 221 del 22/09/2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Piano degli investimenti	anno _____ nr _____
Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi	Biennio 2022/2023
Codice CUI: F04721270876202200041	

Responsabile del procedimento ex art. 5 L. 241/90 Dott.ssa Noemi Stella	Il Responsabile unico del procedimento ex art. 31 D.lgs. 50/2016 Dott.ssa Maria Claudia Asaro	Il Dirigente amministrativo Settore Provveditorato Dott.ssa Michela Digrazia	Il Responsabile UOC Provveditorato ed economato Dott. Ing. Valentina Russo
--	--	---	---

Registrazione Contabile

Budget Anno Conto economico 20001000030 Importo Aut.

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(Dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019
con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Responsabile UOC Provveditorato ed Economato

Premesso:

- il Verbale di Deliberazione n. 835 del 15/06/2022 (**allegato n. 1**) avente ad oggetto *“Procedura aperta, ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., di rilevanza comunitaria interamente telematica, per la fornitura triennale, in “service” gratuito e chiavi in mano, di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I e II livello), VES e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti per l’UOC “Patologia clinica PO Garibaldi centro” e la sua articolazione interna, UOS Laboratorio analisi PO Nesima, distinta in n. 6 lotti unici ed indivisibili. CIG: Vari. Approvazione in linea amministrativa del quadro economico. Opzione contrattuale di proroga tecnica per mesi 6 nelle more di definizione della procedura di gara.”*
- il Verbale di Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022 (**allegato n. 2**) di *“Indizione della Procedura comunitaria aperta, ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., interamente telematica, per la fornitura per 60 mesi, in “service” gratuito e chiavi in mano, di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I e II livello), VES e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti per la UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare del P.O. Garibaldi Centro e UOS Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Nesima, distinta in n. 6 lotti unici ed indivisibili. Rettifica e approvazione del nuovo quadro economico. CIG: Vari”.*

Considerato che sono pervenute al Settore Provveditorato le seguenti note da parte di potenziali ditte concorrenti:

- mail del 04/08/2022, acquisita al prot. gen. n. 0014479 del 05/08/2022 (prot provv. n. 5845 di pari data) avente ad oggetto *“Istanza di modifica della legge di gara”* (**allegato n. 3**)
- mail del 05/08/2022, acquisita al prot. gen. 0014605 del 08/08/2022 avente ad oggetto *“Invio osservazioni Del. 1001 del 25/07/2022”* (**allegato n. 4**)

Viste le note prot. provv. n. 5861 del 05/08/2022 (**Allegato n. 5**), e prot. provv. n. 5963 del 10/08/2022 (**Allegato n. 6**), con le quali il Settore Provveditorato trasmette i suddetti rilievi alla Dott.ssa Fassari, Presidente della Commissione tecnica progettuale, all’uopo nominata, al fine di esaminare quanto ivi segnalato ed esprimere il relativo parere in merito.

Viste:

- la nota di riscontro prot. 568/IC del 12/09/2022 , acquisita al prot. Provv. n. 6690 del 14/09/2022 (**Allegato n. 7**), a firma congiunta della Commissione tecnica progettuale e del validatore, il Responsabile del UOS Ingegneria clinica e Sistemi informatici aziendali, Ing. Casillo P., avente ad oggetto *“Riscontro note prot. n. 5861 del 05.08.2022 e 5963 del 10/08/2022 Settore Provveditorato – Riscontro chiarimenti ed Integrazioni”* con la quale viene trasmesso il Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato *“Capitolato speciale d’appalto”* come integrato/modificato a causa di refusi ovvero meri errori materiali rilevati dalla Commissione ed altresì alla luce del riesame effettuato a seguito rilievi su citati formulati dalle potenziali ditte concorrenti.
- la successiva nota prot. n. 581/IC del 20/09/2022, acquisita al prot. Provv. n. 6878 del 21/09/2022 (**Allegato n. 8**), a firma congiunta della Commissione tecnica progettuale e del validatore, il Responsabile del UOS Ingegneria clinica e Sistemi informatici aziendali, Ing. Casillo P., avente ad oggetto *“Integrazione nota prot. n. 568/IC del 12/09/2022”* con la quale viene trasmesso nuovo Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato

“Capitolato speciale d'appalto” ulteriormente integrato/modificato dalla Commissione che annulla e sostituisce il progetto da ultimo trasmesso con la su citata nota prot. prot. 568/IC.

Preso atto in particolare delle motivazioni sottese alle determinazioni assunte dal Tavolo tecnico, conseguenti al riesame del Capitolato alla luce dei rilievi su menzionati, consistenti nel *“rendere i prodotti non esclusivi nel mercato, garantendo pertanto, la più ampia partecipazione alla gara nel rispetto del principio di concorrenza (...omissis)*

Considerato che tali integrazioni/modifiche non modificano il quadro economico approvato con Verbale di Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022.

Ravvisata, pertanto, la necessità di procedere all'approvazione delle suddette integrazioni/modifiche apportate dalla Commissione tecnica progettuale sul Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato *“Capitolato speciale d'appalto”* come da ultimo rettificato e integrato con nota prot. n. 581/IC del 20/09/2022 ed alla conseguente modifica dei documenti di gara denominati *“Capitolato tecnico”* e *“Disciplinare di gara”* di cui al Verbale di Deliberazione n. 1001/2022 che, pertanto, con il presente provvedimento vengono approvati nella rinnovata stesura assumendo la denominazione di *“Capitolato tecnico_v.3”* (**allegato n. 9** parte integrante) e *“Disciplinare di gara_v.3”* (**allegato n. 10**, parte integrante).

Accertato che la restante documentazione di gara, di seguito richiamata come approvata con deliberazione di indizione n. 1001/2022, rimane invariata in ogni sua parte formale e sostanziale:

- allegati al disciplinare di gara: Istanza di partecipazione; Disciplinare Telematico;
- Capitolato Speciale di appalto;
- DGUE e istruzioni per la compilazione;
- Schema di Contratto;
- Dettaglio di Offerta economica
- Offerta economica senza prezzo
- “Patto di integrità in materia di contratti pubblici”, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 848 del 16.11.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attiv/anticorruzione-garibaldi/>
- “Codice di comportamento dei dipendenti della ARNAS Garibaldi”, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 57 del 29.01.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attiv/anticorruzione-garibaldi/>
- Documento Unico di valutazione rischi da interferenze (DUVRI);
- Schema Excel “Tabella anagrafica” (Template);
- Bando di gara integrale, secondo il modello telematico che sarà elaborato sul sito TED publication della GUCE, e per estratto sulla GURS;
- Avviso per pubblicazione su quotidiani.

Ritenuto, pertanto, che per quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento si rinvia in toto alle previsioni di cui al Verbale di Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022 di indizione della Procedura comunitaria aperta, ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., interamente telematica, per la fornitura in somministrazione per 60 mesi, in “service” gratuito e chiavi in mano, di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I e II livello), VES e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti per la UOC di Patologia Clinica, Biologia Molecolare del P.O. Garibaldi Centro, UOS Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Nesima, UOC Immunotrasfusionale distinta in n. 6 lotti unici ed indivisibili, per un valore a base d'asta per complessivi € 13.008.000,00 Iva esclusa così distinti:

LOTTE	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (60 mesi) IVA esclusa
1	CHIMICA Clinica ed Immunochimica	94097936D4	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 9.667.000,00
2	Ematologia	9410383DB4	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 1.333.000,00
3	Coagulazione di I° Livello	94104282DA	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 1.417.000,00
4	Coagulazione di II° Livello	941051282A	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 150.000,00
5	VES	9410534A51	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 108.000,00
6	Funzionalità Piastrinica	9410563242	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 333.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso					€ 13.008.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso					€ 590,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara iva escl, al lordo oneri da interferenza					€ 13.008.590,00

Visto il Verbale di Deliberazione del Direttore Generale n. 212 del 14/02/2022 avente ad oggetto: "Conferimento all'ing. Valentina Russo — Dirigente Ingegnere - dell'incarico di responsabile della Unità Operativa Complessa "Provveditorato ed Economato".

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte di:

Prendere atto delle note rispettivamente:

- nota di riscontro prot. 568/IC del 12/09/2022 , acquisita al prot. Provv. n. 6690 del 14/09/2022, a firma congiunta della Commissione tecnica progettuale e del validatore, il Responsabile del UOS Ingegneria clinica e Sistemi informatici aziendali, Ing. Casillo P., avente ad oggetto "Riscontro note prot. n. 5861 del 05.08.2022 e 5963 del 10/08/2022 Settore Provveditorato – Riscontro chiarimenti ed Integrazioni" con la quale viene trasmesso il Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato "Capitolato speciale d'appalto" come integrato/modificato a causa di refusi ovvero meri errori materiali rilevati dalla Commissione ed altresì alla luce del riesame effettuato a seguito rilievi su citati formulati dalle potenziali ditte concorrenti.
- successiva nota prot. n. 581/IC del 20/09/2022, acquisita al prot. Provv. n. 6878 del 21/09/2022, a firma congiunta della Commissione tecnica progettuale e del validatore, il Responsabile del UOS Ingegneria clinica e Sistemi informatici aziendali, Ing. Casillo P., avente ad oggetto "Integrazione nota prot. n. 568/IC del 12/09/2022" con la quale viene trasmesso nuovo Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato "Capitolato speciale

d'appalto” ulteriormente integrato/modificato dalla Commissione che annulla e sostituisce integralmente il Progetto da ultimo trasmesso con la su citata nota prot. prot. 568/IC.

Per l'effetto, approvare:

- le integrazioni/modifiche apportate dalla Commissione tecnica progettuale sul Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato “*Capitolato speciale d'appalto*” come da ultimo modificato e integrato con nota prot. n. 581/IC del 20/09/2022, che annulla e sostituisce integralmente quanto trasmesso con nota prot. 568/IC;
- le conseguenti modifiche dei documenti di gara denominati “*Capitolato tecnico*” e “*Disciplinare di gara*” di cui al Verbale di Deliberazione n. 1001/2022 che, pertanto, con il presente provvedimento vengono approvati nella rinnovata stesura finale assumendo la denominazione di “*Capitolato tecnico_v.3*” e “*Disciplinare di gara_v.3*”.

Dare atto che la restante documentazione di gara, di seguito richiamata come approvata con deliberazione di indizione n. 1001/2022, rimane invariata in ogni sua parte formale e sostanziale:

- allegati al disciplinare di gara: Istanza di partecipazione; Disciplinare Telematico;
- Capitolato Speciale di appalto;
- DGUE e istruzioni per la compilazione;
- Schema di Contratto;
- Dettaglio di Offerta economica
- Offerta economica senza prezzo
- “Patto di integrità in materia di contratti pubblici”, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 848 del 16.11.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attiv/anticorruzione-garibaldi/>
- “Codice di comportamento dei dipendenti della ARNAS Garibaldi”, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 57 del 29.01.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attiv/anticorruzione-garibaldi/>
- Documento Unico di valutazione rischi da interferenze (DUVRI);
- Schema Excel “Tabella anagrafica” (Template);
- Bando di gara integrale, secondo il modello telematico che sarà elaborato sul sito TED publication della GUCE, e per estratto sulla GURS;
- Avviso per pubblicazione su quotidiani.

Rinviare in toto, per quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento, alle previsioni di cui al Verbale di Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022 di indizione della Procedura comunitaria aperta, ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., interamente telematica, per la fornitura in somministrazione per 60 mesi, in “service” gratuito e chiavi in mano, di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I e II livello), VES e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti per la UOC di Patologia Clinica, Biologia Molecolare del P.O. Garibaldi Centro, UOS Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Nesima, UOC Immunotrasfusionale distinta in n. 6 lotti unici ed indivisibili, per un valore a base d'asta per complessivi € 13.008.000,00 Iva esclusa così distinti:

LOTTI	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (60 mesi) IVA esclusa
1	CHIMICA Clinica ed Immunochimica	94097936D4	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 9.667.000,00
2	Ematologia	9410383DB4	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 1.333.000,00

3	Coagulazione di I° Livello	94104282DA	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 1.417.000,00
4	Coagulazione di II° Livello	941051282A	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 150.000,00
5	VES	9410534A51	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 108.000,00
6	Funzionalità Piastrinica	9410563242	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 333.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso					€. 13.008.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso					€ 590,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara iva escl, al lordo oneri da interferenza					€. 13.008.590,00

Dare atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri di spesa rispetto a quanto autorizzato con deliberazione n. 1001 del 25/07/2022 **stante che** le integrazioni/modifiche ai documenti in parola oggetto del presente provvedimento non modificano il quadro economico approvato con Verbale di Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022.

Allegati:

1. Verbale di Deliberazione n. 835 del 15/06/2022;
2. Verbale di Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022;
3. mail del 04/08/2022 (prot. gen. n. 0014479 del 05/08/2022);
4. mail del 05/08/2022 (prot. gen. 0014605 del 08/08/2022);
5. nota prot. provv. n. 5861 del 05/08/2022;
6. nota prot. provv. n. 5963 del 10/08/2022;
7. nota prot. 568/IC del 12/09/2022;
8. nota prot. n. 581/IC del 20/09/2022;

Allegati parte integrante

9. Disciplinare di gara_v.3
10. Capitolato tecnico_v.3;

Il Responsabile U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott. Ing. Valentina Russo

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di:

Prendere atto delle note rispettivamente:

- nota di riscontro prot. 568/IC del 12/09/2022 , acquisita al prot. Provv. n. 6690 del 14/09/2022, a firma congiunta della Commissione tecnica progettuale e del validatore, il Responsabile del UOS Ingegneria clinica e Sistemi informatici aziendali, Ing. Casillo P., avente ad oggetto *“Riscontro note prot. n. 5861 del 05.08.2022 e 5963 del 10/08/2022 Settore Provveditorato – Riscontro chiarimenti ed Integrazioni”* con la quale viene trasmesso il Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato *“Capitolato speciale d'appalto”* come integrato/modificato a causa di refusi ovvero meri errori materiali rilevati dalla Commissione ed altresì alla luce del riesame effettuato a seguito rilievi su citati formulati dalle potenziali ditte concorrenti.
- successiva nota prot. n. 581/IC del 20/09/2022, acquisita al prot. Provv. n. 6878 del 21/09/2022, a firma congiunta della Commissione tecnica progettuale e del validatore, il Responsabile del UOS Ingegneria clinica e Sistemi informatici aziendali, Ing. Casillo P., avente ad oggetto *“Integrazione nota prot. n. 568/IC del 12/09/2022”* con la quale viene trasmesso nuovo Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato *“Capitolato speciale d'appalto”* ulteriormente integrato/modificato dalla Commissione che annulla e sostituisce integralmente il Progetto da ultimo trasmesso con la su citata nota prot. prot. 568/IC.

Per l'effetto, approvare:

- le integrazioni/modifiche apportate dalla Commissione tecnica progettuale sul Progetto ex art. 23, c. 14 Codice appalti denominato *“Capitolato speciale d'appalto”* come da ultimo modificato e integrato con nota prot. n. 581/IC del 20/09/2022, che annulla e sostituisce integralmente quanto trasmesso con nota prot. 568/IC;
- le conseguenti modifiche dei documenti di gara denominati *“Capitolato tecnico”* e *“Disciplinare di gara”* di cui al Verbale di Deliberazione n. 1001/2022 che, pertanto, con il presente provvedimento vengono approvati nella rinnovata stesura finale assumendo la denominazione di *“Capitolato tecnico_v.3”* e *“Disciplinare di gara_v.3”*.

Dare atto che la restante documentazione di gara, di seguito richiamata come approvata con deliberazione di indizione n. 1001/2022, rimane invariata in ogni sua parte formale e sostanziale:

- allegati al disciplinare di gara: Istanza di partecipazione; Disciplinare Telematico;
- Capitolato Speciale di appalto;
- DGUE e istruzioni per la compilazione;
- Schema di Contratto;
- Dettaglio di Offerta economica
- Offerta economica senza prezzo
- *“Patto di integrità in materia di contratti pubblici”*, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 848 del 16.11.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attivita/anticorruzione-garibaldi/>
- *“Codice di comportamento dei dipendenti della ARNAS Garibaldi”*, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 57 del 29.01.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attivita/anticorruzione-garibaldi/>
- Documento Unico di valutazione rischi da interferenze (DUVRI);
- Schema Excel *“Tabella anagrafica”* (Template);
- Bando di gara integrale, secondo il modello telematico che sarà elaborato sul sito TED publication della GUCE, e per estratto sulla GURS;
- Avviso per pubblicazione su quotidiani.

Rinviare in toto, per quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento, alle previsioni di cui al Verbale di Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022 di indizione della Procedura comunitaria aperta, ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., interamente telematica, per la fornitura in somministrazione per 60 mesi, in “service” gratuito e chiavi in mano, di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I e II livello), VES e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti per la UOC di Patologia Clinica, Biologia Molecolare del P.O. Garibaldi Centro, UOS Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Nesima, UOC Immunotrasfusionale distinta in n. 6 lotti unici ed indivisibili, per un valore a base d’asta per complessivi € 13.008.000,00 Iva esclusa così distinti:

LOTTE	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d’asta (60 mesi) IVA esclusa
1	CHIMICA Clinica ed Immunochimica	94097936D4	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 9.667.000,00
2	Ematologia	9410383DB4	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 1.333.000,00
3	Coagulazione di I° Livello	94104282DA	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 1.417.000,00
4	Coagulazione di II° Livello	941051282A	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 150.000,00
5	VES	9410534A51	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 108.000,00
6	Funzionalità Piastrinica	9410563242	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 333.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso					€ 13.008.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso					€ 590,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara iva escl, al lordo oneri da interferenza					€ 13.008.590,00

Dare atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri di spesa rispetto a quanto autorizzato con deliberazione n. 1001 del 25/07/2022 **stante che le** integrazioni/modifiche ai documenti in parola oggetto del presente provvedimento non modificano il quadro economico approvato con Verbale di Deliberazione n. 1001 del 25/07/2022.

Munire la presente della clausola di immediata esecutività.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____
al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.
30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Procedura Telematica aperta ex art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura in “service”, chiavi in mano di “strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I° e II° livello), ves e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti nessuno escluso, per 60 mesi, per l’UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare presso il PO Garibaldi Centro, l’UOS di Patologia Clinica PO Garibaldi di Nesima”, UOC Immunotrasfusionale - articolata in n. 6 lotti unici ed indivisibili – CIG vari.

DISCIPLINARE DI GARA

Sommario

PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE	4
2. DOTAZIONI TECNICHE	6
3. IDENTIFICAZIONE	6
4. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	6
4.1 - <i>Documenti di gara</i>	6
4.2 - <i>Chiarimenti</i>	7
4.3 - <i>Comunicazioni</i>	8
5. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO, SUDDIVISIONE IN LOTTI, VALORE STIMATO A BASE D'ASTA	8
5.1 - <i>Oggetto</i>	8
5.2 - <i>Valore complessivo presunto e basi d'asta</i>	10
6. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI:	11
6.1 - <i>Durata</i>	11
6.2 - <i>Opzione di proroga</i>	11
6.3 - <i>Revisione dei Prezzi</i>	12
7. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	13
8. REQUISITI GENERALI	14
9. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	15
9.1 - <i>Requisiti di idoneità</i>	15
9.2 - <i>Requisiti di capacità economica e finanziaria</i>	15
9.3 - <i>Requisiti di capacità tecnica e professionale</i>	15
9.4 - <i>Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE</i>	16
9.5 - <i>Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili</i>	17
10. AVVALIMENTO	18
11. SUBAPPALTO	18
12. GARANZIA PROVVISORIA	19
13. SOPRALLUOGO	21
14. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	22
15. REQUISITI INFORMATICI PER PARTECIPARE ALL'APPALTO	23
15.1 - <i>Motivi di non abilitazione alla presentazione delle offerte e di esclusione alla partecipazione alla gara</i>	23
16. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	24
16.1 - <i>Modalità di identificazione sul sistema telematico</i>	24
16.2 - <i>Modalità di presentazione dell'offerta</i>	24
17. SOCCORSO ISTRUTTORIO	25
18. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	26
18.1 - <i>Domanda di partecipazione</i>	27
18.2 - <i>Documento di gara unico europeo (DGUE)</i>	28
18.3 - <i>Dichiarazioni integrative</i>	29

18.4 – Garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice.....	31
18.5 - Certificazione ex art. 93, c. 7 codice.....	32
18.6 - Copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC.....	31
18.7 - PASS OE.....	31
18.8 - DUVRI.....	31
18.9 - Disciplinare di gara e allegati firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.....	31
18.10 - Capitolato tecnico firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.....	31
18.11 - Capitolato Speciale firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.....	31
18.12 - Schema di contratto firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.....	31
18.13 - Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati.....	32
18.14 - Documentazione in caso di avvalimento.....	33
19. DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	33
20. OFFERTA ECONOMICA.....	37
21. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	40
22. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	40
23. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA.....	41
24. SBARRAMENTO E RIPARAMETRAZIONE FINALE.....	41
25. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	41
26. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA TELEMATICA CONTENENTE LA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	42
26.1 - Commissione Giudicatrice.....	42
26.2 - Svolgimento delle operazioni di gara.....	42
26.3 - Verifica documentazione amministrativa.....	43
27. APERTURA DELLE BUSTE TELEMATICHE CONTENENTI LA DOCUMENTAZIONE TECNICA E LE OFFERTE ECONOMICHE: VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	43
28. VERIFICA ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	44
29. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	45
30. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	46
31. ADEMPIMENTI DOCUMENTALI AI FINI DELLA STIPULAZIONE DEI CONTRATTI.....	47
32. ACCESSO AGLI ATTI.....	48
33. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	48
34. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	48
35. NORME DI RINVIO.....	49

PREMESSE

Con determina a contrarre n. ... del, l'Amministrazione di questa Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" o ARNAS Garibaldi – con Sede Legale ed Amministrativa in Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – CAP 95123 Catania - ha deliberato di indire procedura aperta d'appalto ex art. ex art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. , comunitaria, svolta interamente con l'ausilio di sistemi informatici, finalizzata alla "Fornitura in service", chiavi in mano di "Strumentazioni Elettromedicali di Chimica Clinica ed Immunochimica, Ematologia, Coagulazione (I° e II° livello), VES e Funzionalità Piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti nessuno escluso" per l'UOC di Patologia clinica PO Garibaldi centro e per la sua articolazione UOS di Patologia clinica di Nesima, UOC Immunotrasfusionale in n. 6 lotti unici ed indivisibili – aggiudicabili singolarmente – in possesso delle caratteristiche dettagliate nel Capitolato Tecnico/Speciale d'appalto e nelle Tabelle lotti che seguono:

- **Lotto 1: Chimica Clinica ed Immunochimica**
 - **Lotto 2: Ematologia**
 - **Lotto 3: Coagulazione di I° Livello**
 - **Lotto 4: Coagulazione di II° Livello**
 - **Lotto 5: VES**
 - **Lotto 6: Funzionalità Piastrinica**
- Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è il seguente:
- Unità Operativa complessa di Patologia Clinica e Biologia Molecolare del Presidio Ospedaliero Garibaldi Sede Centrale – Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95123 Catania [codice NUTS: ITG17];
 - Unità Operativa Semplice di Patologia Clinica del Presidio Ospedaliero Garibaldi di Nesima - Via Palermo n. 636 – 95129 Catania - [codice NUTS: ITG17];
- **Il Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la dott.ssa Asaro Maria Claudia, Collaboratore amministrativo presso il Settore Provveditorato ed Economato dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi, tel. 0957594089 – mail : m.asaro@ao-garibaldi.ct.it – provveditorato@arnasgaribaldi.it - PEC: provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it.
- **I Direttori dell'esecuzione del contratto (DEC)** sono rispettivamente per il PO Garibaldi Nesima, la dott.ssa Fassari Giuseppina, Direttore UOC Farmacia ospedaliera, e per il PO Garibaldi centro, la dott.ssa Busà Barbara, Dirigente Farmacista, Responsabile della Farmacia PO Garibaldi centro, che assumono specificamente in ordine al singolo Contratto di fornitura, i compiti di cura, controllo e vigilanza dello stesso.
- **CODICI IDENTIFICATIVI GARA (CIG)**
- **Lotto 1: Chimica Clinica ed Immunochimica – Codice Identificativo gara (CIG) n. 94097936D4**
 - **Lotto 2: Ematologia – Codice Identificativo gara (CIG) n. 9410383DB4**
 - **Lotto 3: Coagulazione di I° Livello - Codice Identificativo gara (CIG) n. 94104282DA**
 - **Lotto 4: Coagulazione di II° Livello - Codice Identificativo gara (CIG) n. 941051282A**
 - **Lotto 5: VES - Codice Identificativo gara (CIG) n. 9410534A51**
 - **Lotto 6: Funzionalità Piastrinica - Codice Identificativo gara (CIG) n. 9410563242**

1. PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

1.1 Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura di gara viene gestita tramite la piattaforma telematica Net4market, raggiungibile all'indirizzo internet https://app.albofornitori.it/alboeproc.albo_ospedalegaribaldi e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura dovranno abilitarsi alla gara. Questo avviene

collegandosi alla piattaforma su indicata, richiamando il bando di gara pubblicato nell'apposita sezione "Elenco Bandi e Avvisi in corso" e, previa accettazione dell'oggetto dell'avviso, premendo il bottone "Registrati". In questo modo potrà essere creato un nuovo profilo, collegato alla partecipazione alla procedura di che trattasi. Chi si fosse già registrato dovrà abilitarsi alla gara utilizzando le credenziali già in possesso. Tali operazioni sono del tutto gratuite per gli operatori economici.

1.2 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.

1.3 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, 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.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato Disciplinare telematico.

1.5 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: www.ao-garibaldi.ct.it – alla voce Bandi di gara e capitolati d'appalto – gara a procedura aperta per la **"Fornitura in service, chiavi in mano di "Strumentazioni Elettromedicali di Chimica Clinica ed Immunochimica, Ematologia, Coagulazione (I° e II° livello), VES e Funzionalità Piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti nessuno escluso"**, dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo. 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. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi,

sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

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

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

L'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 ad esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è sempre accessibile.

2. DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel documento "Disciplinare Telematico", parte integrante del presente disciplinare di gara, che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

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 nelle modalità e termini di cui al Disciplinare telematico.

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

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate direttamente al gestore del sistema via e-mail, all'indirizzo imprese@net4market.com oppure al numero 0372/080708 attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 08:30 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 alle ore 17:30

4. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

4.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Disciplinare di gara_v.3 e relativi allegati: Istanza di partecipazione;
- Disciplinare Telematico e Timing di gara;
- Capitolato tecnico_v.3;
- Capitolato Speciale di appalto;
- DGUE e istruzioni per la compilazione;
- Schema di Contratto;
- Dettaglio di Offerta economica
- Offerta economica senza prezzo
- "Patto di integrità in materia di contratti pubblici", approvato con Delibera del Direttore Generale n. 848 del 16.11.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attivita/anticorruzione-garibaldi>
- "Codice di comportamento dei dipendenti della ARNAS Garibaldi", approvato con Delibera del Direttore Generale n. 57 del 29.01.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attivita/anticorruzione-garibaldi>
- Documento Unico di valutazione rischi da interferenze (DUVRI);
- Schema Excel "Tabella anagrafica" (Template);

- Bando di gara integrale, secondo il modello telematico che sarà elaborato sul sito TED publication della GUCE, e per estratto sulla GURS;
- Avviso per pubblicazione su quotidiani.

Il concorrente è tenuto ad adattare i sopracitati modelli in relazione alle proprie specifiche condizioni.

Con la presentazione dell'offerta si intendono accettate, senza condizione alcuna, tutte le clausole e condizioni riportate nella sopradetta Documentazione di Gara.

La documentazione di gara è integralmente e liberamente disponibile:

- sul sito internet: <http://www.ao-garibaldi.ct.it> alla voce Bandi di gara e Capitolati d'appalto
- nonché sulla piattaforma telematica utilizzata da questa Azienda Ospedaliera, raggiungibile all'indirizzo: https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi dalla sezione 'Elenco bandi e avvisi in corso' in corrispondenza della procedura specifica.

4.2 Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno 10 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica e pertanto **entro il termine perentorio indicato nel timing di gara del Disciplinare telematico** attraverso la sezione "Chiarimenti" della scheda di gara pubblicata sulla Piattaforma "Net4market" riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma ed abilitazione alla procedura stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico 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 relativa Scheda di gara della Piattaforma "Net4market - Sezione "Chiarimenti" - e sul sito istituzionale: <http://www.ao-garibaldi.ct.it> alla voce Bandi di gara e Capitolati d'appalto. Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

Si precisa che:

L'Amministrazione aggiudicatrice non fornirà riscontro alle richieste di conferma di dati già contenuti nel testo del Disciplinare;

L'Amministrazione aggiudicatrice non fornirà chiarimenti telefonici o con altre forme diverse da quelle sopra indicate nel presente articolo.

La Stazione Appaltante potrebbe utilizzare l'ambiente "Chiarimenti" per eventuali comunicazioni ai partecipanti e/o la Pec per le comunicazioni di carattere generale.

Rimane a carico degli operatori economici concorrenti, l'onere di monitorare tale spazio condiviso al fine di prendere contezza di quanto sopra riportato.

Le comunicazioni individuali ai concorrenti, quando necessarie, potranno essere inviate agli indirizzi di posta elettronica, se certificata, indicati in istanza di ammissione.

N.B. La stazione appaltante utilizzerà – per l'invio delle comunicazioni dalla piattaforma - l'indirizzo di posta elettronica certificata inserito in sede di registrazione/abilitazione sulla piattaforma. La verifica relativa alla correttezza dell'indirizzo di posta elettronica certificata immesso resa a carico dell'operatore economico partecipante. La validità dell'indirizzo PEC è indispensabile per la corretta ricezione delle comunicazioni inoltrate dalla Stazione Appaltante.

N.B. E' necessario che - in fase di registrazione/abilitazione - sia inserito nello spazio denominato "Email PEC" esclusivamente un indirizzo di posta elettronica certificata. L'inserimento/conferma - da parte dell'operatore economico - di un indirizzo PEC non corretto o di un indirizzo non PEC esula dalla stazione appaltante da responsabilità derivanti dal mancato recapito delle comunicazioni inviate.

4.3 Comunicazioni

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

In particolare, tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ad eccezione di quelle di cui agli artt. 29 e 76, del D. Lgs 50/2016 e s.m.i., avvengono tramite il sistema telematico e si danno per eseguite con la pubblicazione delle stesse sulla Piattaforma utilizzata per la conduzione della gara.

Le comunicazioni sono altresì inviate alla casella di posta elettronica certificata dichiarata dall'operatore economico al momento della registrazione alla piattaforma

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'Amministrazione aggiudicatrice

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; avvengono utilizzando l'indirizzo PEC indicato all'atto dell'istanza di partecipazione.

Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'articolo 21, avvengono presso la Piattaforma.

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'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

Eventuali comunicazioni da parte di questa Stazione Appaltante aventi carattere generale, quali gli avvisi relativi alle sedute pubbliche telematiche e le comunicazioni inerenti la documentazione di gara, vengono pubblicate sul Sito Aziendale e la Piattaforma di e-procurement.

L'operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo tutte le funzionalità della Piattaforma.

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. Si precisa che le comunicazioni di posta elettronica inviate tramite la Piattaforma sono gestite automaticamente dalla Stessa; pertanto, si prega di non rispondere a dette comunicazioni. Per comunicare con questa Stazione Appaltante occorre utilizzare solo ed unicamente gli strumenti disponibili in Piattaforma

L'amministrazione declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

5. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO, SUDDIVISIONE IN LOTTI, VALORE STIMATO A BASE D'ASTA

5.1 Oggetto

Oggetto della presente procedura è la fornitura in "service", chiavi in mano, **per la durata di 5 anni (60 mesi)**, di "strumentazioni elettromedicali di Chimica Clinica ed Immunochimica, Ematologia, Coagulazione (I° e II° livello), Ves e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti nessuno escluso, per l'UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare presso il Presidio Ospedaliero Garibaldi Centro e l'UOS di Patologia Clinica presso il Presidio

Ospedaliero Garibaldi di Nesima” - articolata in n. 6 lotti unici ed indivisibili – aggiudicabili singolarmente e così suddivisi:

Lotti	Descrizione	Tipologia
Lotto 1	Chimica Clinica ed Immunochimica Fornitura in service, installazione a regola d'arte delle apparecchiature e beni oggetto dell'appalto; Fornitura degli analiti e relativi consumabili necessari.	Fornitura
Lotto 2	Ematologia Fornitura in service, installazione a regola d'arte delle apparecchiature e beni oggetto dell'appalto; Fornitura degli analiti e relativi consumabili necessari.	Fornitura
Lotto 3	Coagulazione di I livello Fornitura in service, installazione a regola d'arte delle apparecchiature e beni oggetto dell'appalto; Fornitura degli analiti e relativi consumabili necessari.	Fornitura
Lotto 4	Coagulazione di II livello Fornitura in service, installazione a regola d'arte delle apparecchiature e beni oggetto dell'appalto; Fornitura degli analiti e relativi consumabili necessari.	Fornitura
Lotto 5	VES Fornitura in service, installazione a regola d'arte delle apparecchiature e beni oggetto dell'appalto; Fornitura dei consumabili necessari.	Fornitura
Lotto 6	Funzionalità piastrinica Fornitura in service, installazione a regola d'arte delle apparecchiature e beni oggetto dell'appalto; Fornitura degli analiti e relativi consumabili necessari.	Fornitura

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza sono stati stimati in € 590,00, sono espressi al netto di Iva, non sono soggetti a ribasso e saranno aggiunti all'importo complessivo offerto successivamente all'aggiudicazione, concorrendo a determinare l'importo contrattuale.

Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica, non ricondizionata, di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato. Le relazioni tecniche dei sistemi offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte le caratteristiche minime richieste.

Nella Tabella lotti/Capitolato Tecnico vengono riportati i seguenti elementi:

➤ **Quanto al Lotto n. 1- Chimica Clinica e Immunochimica:**

- caratteristiche minime dei sistemi di automazione (Catena) e del sistema analitico (Corelab);
- la tabella degli analiti con i relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

➤ **Quanto al Lotto n. 2 – Ematologia:**

- Caratteristiche minime della strumentazione e dei reagenti;
- La tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- La griglia di valutazione della qualità.

➤ **Quanto al Lotto n. 3 – Coagulazione di I° Livello:**

Procedura aperta telematica per la fornitura di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I° e II° livello) VES e funzionalità piastrinica - Disciplinare di gara_v.3

- Caratteristiche minime della strumentazione da proporre;
 - La tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
 - La griglia di valutazione della qualità.
- **Quanto al Lotto n. 4 – Coagulazione di II° Livello:**
- Caratteristiche minime della strumentazione da proporre;
 - La tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
 - La griglia di valutazione della qualità.
- **Quanto al Lotto n. 5 – VES:**
- Caratteristiche minime della strumentazione da proporre e relativo numero di campioni da eseguire;
 - La griglia di valutazione della qualità.
- **Quanto al Lotto n. 6 – Funzionalità Piastrinica:**
- Caratteristiche minime della strumentazione da proporre;
 - La tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
 - La griglia di valutazione della qualità.

Le condizioni, i requisiti e le modalità alle quali dovrà rispondere la fornitura e la prestazione dei servizi connessi sono stabiliti, oltre che nel presente Disciplinare di gara_v.3, nel Capitolato Tecnico_v.3, nel Capitolato Speciale di appalto, e nello Schema di contratto.

Si precisa che la fornitura ed i servizi connessi dovranno rispettare i requisiti minimi, considerati quali elementi essenziali dell'offerta, stabiliti nel Capitolato tecnico_v.3 e Capitolato Speciale d'appalto. Il concorrente, con la partecipazione alla gara, dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti offerti posseggono i requisiti minimi richiesti, a pena di esclusione dalla procedura di gara o a pena di risoluzione del contratto.

Il concorrente potrà formulare offerta per uno o più lotti e risultare aggiudicatario di uno o più lotti.

L'operatore economico che non sarà chiamato ad eseguire la prestazione, nel rispetto delle condizioni oggettive di cui sopra, non avrà nulla a pretendere.

La partecipazione alla gara comporta l'accettazione di tutte le condizioni e modalità contenute nella documentazione di gara.

5.2 Valore complessivo presunto e basi d'asta

- **Il valore complessivo dell'appalto ex art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016**, per la durata di 60 Mesi è determinato, al netto di IVA e degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, nell'importo complessivo di **€ 14.308.800 IVA esclusa di cui:**
 - € 13.008.000,00 Iva escl. per 60 mesi;
 - € 1.300.800,00 Iva escl. per eventuale opzione proroga tecnica ex art. 106 c. 11 del D.lgs. 50/2016.
- **Il valore complessivo a base d'asta**, per mesi 60, è di € 13.008.000,00 IVA esclusa. Gli importi stimati a base d'asta, per singolo lotto, IVA esclusa, per la durata di anni 5 (60 mesi), risultano così dettagliati:

LOTTE	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (60 mesi) IVA esclusa
1	CHIMICA Clinica ed Immunochimica	94097936D4	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 9.667.000,00
2	Ematologia	9410383DB4	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 1.333.000,00
3	Coagulazione di I° Livello	94104282DA	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 1.417.000,00
4	Coagulazione di II° Livello	941051282A	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 150.000,00
5	VES	9410534A51	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 108.000,00
6	Funzionalità Piastrinica	9410563242	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 333.000,00
	A) Importo totale soggetto a ribasso				€. 13.008.000,00
	B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 590,00
	A) + B) Importo complessivo a base di gara iva escl, al lordo oneri da interferenza				€. 13.008.590,00

Il predetto valore complessivo della presente iniziativa – così come quello dei singoli Lotti – è da intendersi come presunto, potendo aumentare o diminuire in ragione delle esigenze legate alle attività delle Unità Operative aziendali.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della Stazione Appaltante

6. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI:

6.1 - Durata

L'Operatore economico prende atto e accetta che le prestazioni richieste dovranno essere eseguite per la durata di 5 anni (60 mesi) intercorrenti dalla data di collaudo definitivo con esito positivo delle apparecchiature e dei beni oggetto della fornitura. E' escluso ogni tacito rinnovo del presente appalto.

6.2 - Opzione di proroga

L'Azienda si riserva sin d'ora la facoltà di attingere, ricorrendone i presupposti, all'opzione contrattuale della proroga tecnica ex c. 11 art. 106 D.lgs 50/2016 per mesi 6 o periodo superiore strettamente necessario alla conclusione delle procedure di 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.

6.3 - Revisione dei Prezzi

I prezzi offerti sono fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto.

Trattandosi di appalto di fornitura bandito successivamente al 27 gennaio 2022, sono stabilite le seguenti clausole di revisione dei prezzi ai sensi dell'articolo 29 del Decreto Legge 27 gennaio 2022, n. 4 e dell'articolo 106, comma 1, lettera a), primo periodo, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1 dell'articolo 106.

Specificamente, fino al 31 Dicembre 2023, al fine di incentivare gli investimenti pubblici nonché, al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento dell'emergenza sanitaria globale derivante dalla diffusione del virus SARS-CoV-2, in relazione alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, i cui bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 4 del 27 gennaio 2022, convertito in legge del 28-03-2022 n. 25, si inserisce la revisione dei prezzi di cui alle clausole previste dall'art. 106, comma 1, lett. a), primo periodo, del Codice dei contratti pubblici, di cui al D. Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo periodo lett a) (*"Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti*) e dal terzo periodo della medesima lett. a) (*"Esse non apportano modifiche che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto o dell'accordo quadro*).

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

La revisione dei prezzi può essere riconosciuta se le variazioni accertate, in aumento o in diminuzione, risultano superiori al 10% rispetto al prezzo aggiudicato. Quindi per aumenti/diminuzione fino al 10% la revisione non è ammessa. La revisione del prezzo si calcolerà aumentando il corrispettivo pattuito di quella parte eccedente la misura del decimo. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità. Sono escluse dalla compensazione di cui al presente articolo le forniture/servizi contabilizzati nell'anno solare di presentazione dell'offerta.

La richiesta di adeguamento dei prezzi deve essere dettagliatamente motivata e debitamente documentata dall'appaltatore. A tal fine l'appaltatore deve esibire al RUP e al DEC la prova della effettiva variazione con adeguata documentazione, dichiarazione di fornitori o con altri idonei mezzi di prova relativi alle variazioni rispetto a quanto documentato dallo stesso al momento dell'offerta. Nell'istanza di adeguamento compensativo l'operatore economico deve indicare i prodotti / materiali /servizi per i quali ritiene siano dovute eventuali compensazioni, la incidenza quantitativa rispetto alla fornitura ancora da eseguire, la percentuale di incremento.

In tal caso il RUP, supportato dal D.E.C. ove presente, conduce un'apposita istruttoria che può tener conto: - dei prezzi standard rilevati dall'ANAC; - degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT; oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto; - delle risultanze dell'istruttoria richiesta dal Responsabile del Procedimento all'appaltatore circa i prezzi dei prodotti applicati dai produttori, fornitori, distributori e rivenditori.

Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncia entro 60 (sessanta) giorni con provvedimento motivato. In caso di accoglimento delle richieste dell'appaltatore il provvedimento determina l'importo della compensazione al medesimo riconosciuta.

Le previsioni normative operano sia a favore dell'impresa che della stazione appaltante, dato che la revisione del prezzo può essere chiesta sia per l'aumento che per la diminuzione dei costi.

In nessun caso l'appaltatore può opporre l'interruzione della fornitura nelle more della definizione della istruttoria di revisione dei prezzi.

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

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo si fa riferimento al predetto articolo 29 del Decreto n. 4/2022.

La presente clausola obbligatoria ha effetto fino e non oltre la data del 31/12/2023 fatta salva ulteriore proroga disposta dal legislatore.

7. 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.

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 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 rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per il medesimo singolo lotto, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera 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 può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera 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 dai retisti 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.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

8. 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.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. black list di cui al Decreto del Ministro delle Finanze 4 maggio 1999 e al Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 21 novembre 2001 devono, pena l'esclusione dalla gara, essere in 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 dell'art. 37 del D.L. 3 maggio 2010 n. 78 convertito in L. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del D.M. 14 dicembre 2010.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel "Patto di integrità in materia di contratti pubblici", costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. 190/2012.

Non è ammessa la partecipazione di concorrenti che si trovino tra loro in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile. Saranno altresì esclusi dalla partecipazione alla gara i concorrenti per i quali si accerti sulla base

di univoci elementi che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, ovvero coinvolti in situazioni oggettive lesive della par condicio tra concorrenti c/o lesive della segretezza delle offerte.

9. 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.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente Disciplinare.

9.1 - Requisiti di idoneità

a) **Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura** oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Alternativamente, per l'operatore economico concorrente che non sia iscritto nel registro tenuto dalla Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato, è richiesta iscrizione in uno dei Registri attivati all'interno del territorio nazionale per i soggetti del terzo settore che espletino attività affini rispetto a quelle oggetto della presente procedura, funzionali allo scopo associativo dell'ente e compatibili con la disciplina statutaria di esso.

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

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

9.2 - Requisiti di capacità economica e finanziaria

Per la dimostrazione della capacità economica e finanziaria l'Operatore Economico deve indicare con Dichiarazione autocertificata di avere realizzato, nei tre esercizi finanziari antecedenti alla data di pubblicazione del Bando di gara sulla GUUE per i quali risulta approvato il relativo bilancio, i seguenti fatturati:

a) un fatturato globale medio annuo di impresa non inferiore all'importo complessivo annuale a base d'asta del lotto o della somma dei lotti per i quali si concorre.

b) un fatturato specifico di forniture analoghe a quelle oggetto dell'appalto, per un importo complessivo medio annuo non inferiore ai 50% dell'importo complessivo annuale a base d'asta del lotto o della somma dei lotti per i quali si concorre. Detto fatturato specifico può essere riferito a forniture realizzate esclusivamente presso ospedali pubblici o privati. La quota realizzata presso clienti pubblici deve corrispondere ad almeno il 50% del valore richiesto.

La comprova dei requisiti a) e b), è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice - per le società di capitali mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa, in formato pdf;

- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA, in formato pdf;

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al minore periodo di attività.

9.3 - Requisiti di capacità tecnica e professionale

Dichiarazione autocertificata attestante il possesso dei requisiti di **capacità tecnica e professionale** e precisamente:

- a) presentazione dell'elenco delle principali forniture analoghe di sistemi diagnostici e reagenti eseguite esclusivamente presso ospedali pubblici o privati, a pena di esclusione dalla gara, realizzate nell'ultimo triennio **2019/2020/2021**, con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati e relativa pec di detti soggetti.

La comprova del requisito è fornita:

2. se trattasi di forniture prestate a favore di Amministrazioni o Enti pubblici, esse sono provate da certificati con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e della data di esecuzione, rilasciati e vistati dalle Amministrazioni o dagli Enti medesimi;
3. se trattasi di forniture prestate a privati, l'effettuazione della fornitura è dichiarata da questi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritte anche digitalmente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo, la tipologia (causale della fatturazione) e della data di esecuzione.

L'importo complessivo delle dette forniture dovrà essere pari al valore complessivo del fatturato per forniture analoghe dichiarato al punto 9.2 lett. b).

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di cui ai precedenti punti afferenti la capacità economico/ tecnica devono essere rapportati al minore periodo di attività.

La comprova dei requisiti verrà effettuata attraverso il sistema AVCPASS. Ai fini del controllo dei requisiti speciali la ditta dovrà caricare sul sistema la documentazione relativa alla dimostrazione del possesso dei requisiti di capacità economica finanziaria. Per maggiori informazioni sul sistema AVCPASS, si consiglia di visionare il sito <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/Formazione/OperatoreEconomico>.

In caso di impossibilità di effettuare la verifica della documentazione tramite l'AVCPASS, l'Azienda Ospedaliera procederà alla stessa attraverso gli strumenti di procedura tradizionale.

In caso di dichiarazioni mendaci si procederà alla revoca dell'aggiudicazione, al passaggio al secondo graduato, la segnalazione all'ANAC e alla Procura

In caso di partecipazione a più Lotti:

- il concorrente singolo dovrà produrre un solo DGUE ed una sola Istanza di partecipazione;
- in caso di RTI e Consorzi ordinari, ogni membro del RTI e del Consorzio dovrà produrre un solo DGUE ed una sola istanza di partecipazione. In tal caso:

- a) nel DGUE sarà specificato il ruolo assunto dalla singola impresa, ove esso sia identico per i diversi Lotti cui si partecipa; in caso contrario dovrà essere indicato il ruolo assunto per ogni singolo Lotto;

b) nella domanda di partecipazione dovrà essere indicata la ripartizione delle attività tra le varie Imprese riunite o consorziate per i singoli Lotti; dovrà altresì essere specificato il ruolo assunto per i diversi Lotti, ove lo stesso muti e fermo restando che la compagine resti la stessa. Restano ferme le regole generali sul possesso dei requisiti di cui la mandataria deve essere titolare e sulla misura delle prestazioni che la stessa deve eseguire.

9.4 - Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati. Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato oppure in altro registro coerente con la natura giuridica dell'operatore economico concorrente di cui al punto 9.1 lett. a) deve essere posseduto da:

a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;

b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo alla capacità economico-finanziaria deve essere soddisfatto dal raggruppamento nel complesso. Detto requisito di cui al punto 9.2. lett. a) e lett. b) deve essere dichiarato e posseduto in misura maggioritaria dalla impresa mandataria come di seguito specificato:

✓ la mandataria, dovrà possedere almeno il 70% dei singoli requisiti. Le imprese mandanti dovranno possedere almeno il 30% dei singoli requisiti di capacità economica finanziaria. I requisiti dovranno comunque essere posseduti dalle imprese raggruppate/consorziate nel loro complesso; il totale deve comunque essere almeno pari al 100% dei requisiti richiesti all'impresa singola.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale il fatturato specifico richiesto nella prestazione principale dovrà esser dimostrato esclusivamente dalla mandataria; il fatturato specifico eventualmente richiesto anche per le prestazioni secondarie dovrà essere dimostrato dalle mandanti esecutrici o da quest'ultime unitamente alla mandataria. Nel raggruppamento misto si applica la regola del raggruppamento verticale e per le singole prestazioni (principale e secondaria) che sono eseguite in raggruppamento di tipo orizzontale si applica la regola prevista per quest'ultimo.

I requisiti di capacità tecnica e professionale sono posseduti da:

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo orizzontale il requisito di cui al precedente punto 9.3. lett. a) deve essere posseduto dal RTI complessivamente fino alla concorrenza del 100% nelle percentuali minime di seguito indicate per le singole associate:

- per una percentuale minima del 70% dalla Mandataria

- per una percentuale minima del 30% da ciascuna delle Mandanti.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale il requisito deve essere posseduto interamente dalla Mandataria esecutrice delle "prestazioni principali" per il 100%.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo misto (verticale + orizzontale) il requisito deve essere posseduto per il 100% dagli operatori che eseguono le prestazioni principali nella misura minima sopra indicata (Mandataria 70%, ciascun Mandante 30%).

9.5 - 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 tenuto dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato oppure in altro registro coerente con la natura giuridica dell'operatore economico concorrente di cui al punto 9.1 lett. a) deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità economica e finanziaria (paragrafo 9.2 lett a) e b) nonché tecnica e professionale (paragrafo 9.3 lett a), ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorchè posseduti dalle singole imprese consorziate;

b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici e, mediante avvalimento, quelli delle consorziate non esecutrici, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

10. AVVALIMENTO

Il concorrente può soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale di cui ai punti 9.2 e 9.3 anche mediante ricorso all'avvalimento.

L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 9.1.

L'ausiliaria deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 9 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e verso la stazione appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente.

Il concorrente deve allegare il contratto di avvalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse strumentali e umane.

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

A pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino *al singolo lotto* sia l'ausiliaria che il concorrente che si avvale dei requisiti.

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

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria entro 5 gg decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine di 5 gg 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 di documentazione insufficiente ovvero ancora di ausiliaria non in possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

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

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

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

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

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 al concorrente, ai sensi dell'art. 89, comma 3, del Codice, di sostituire l'ausiliaria.

11. SUBAPPALTO

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

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

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

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

Nelle ipotesi di cui all'art. 105, comma 3 lett. c-bis), l'operatore economico deve allegare all'offerta la copia del contratto continuativo di servizio sottoscritto in epoca anteriore all'indizione della presente procedura, pena l'inammissibilità del ricorso al sub-affidamento.

L'impresa aggiudicataria, qualora successivamente affidi delle prestazioni in subappalto, ferma restando la necessità dei presupposti e degli adempimenti di legge, deve richiedere apposita autorizzazione alla Stazione Appaltante, la quale provvede al rilascio della stessa entro tempistiche compatibili con la situazione emergenziale in essere.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

12. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

1) Garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del prezzo base dell'appalto posto a base d'asta di ciascun distinto lotto:

Lotto n. 1: €. 193.340,00;

Lotto n. 2: €. 26.660,00;

Lotto n. 3: €. 28.340,00;

Lotto n. 4: €. 3000,00;

Lotto n. 5: €. 2.160,00;

Lotto n. 6: €. 6.660,00;

Resta salvo quanto previsto all'art. 93, c. 7, del Codice.

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

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

N.B. Nel caso di suddivisione in lotti l'importo della garanzia è commisurato al valore dei lotti aggiudicabili contemporaneamente.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

a) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con bonifico, con versamento effettuato presso:

- Banca Nazionale del Lavoro, IBAN: IT60C010051690000000218900

Nel caso di versamento sul c/c intestato all'Azienda, per facilitare lo svincolo della cauzione provvisoria prestata, si richiede di indicare il numero di conto corrente e gli estremi della banca presso cui l'Azienda dovrà appoggiare il mandato di pagamento.;

b) 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 dell'amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

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

http://www.bancaditalia.it/compiti_vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie

http://www.bancaditalia.it/compiti_vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati-Intermediari-non-abilitati.pdf

<http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp?HomePage.jsp>

La garanzia fideiussoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d) avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 120 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

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

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma, nella busta telematica amministrativa, 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:

- a) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere 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'articolo 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere 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 nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

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

13. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo presso i locali cui dovrà essere eseguita la fornitura è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo dovrà essere concordato obbligatoriamente mediante PEC da indirizzare ai seguenti incaricati:

_____ PO centro

_____ PO Nesima

Al termine del sopralluogo verrà redatto apposito verbale da allegare alla documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara.

- La richiesta di sopralluogo deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo come da modello allegato.
- Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.
- In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete e, se costituita in RTI, in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.
- In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di

uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori.

- In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.
- In caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.
- 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 ex art. 83, comma 9 del Codice.

I sopralluoghi potranno essere richiesti entro il termine di 10 gg prima dalla scadenza del termine per richiedere i chiarimenti e verrà fissato entro il termine di almeno tre giorni prima della scadenza del termine per la richiesta dei chiarimenti

14. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

A decorrere dal 1° gennaio 2021 gli operatori economici e le stazioni appaltanti sono nuovamente tenuti al versamento dei contributi dovuti all'Autorità per tutte le procedure di scelta del contraente, secondo le disposizioni della delibera di autofinanziamento dell'Autorità attualmente in vigore.

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per l'importo di seguito indicato per ciascun lotto di partecipazione accendendo al seguente link:

<http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/ServizioRiscossioneContributi>

LOTTI	Descrizione servizi/beni	Importo a base d'asta (60 mesi) IVA esclusa	Importo contributo ANAC a carico dell'Operatore economico
1	Chimica Clinica ed Immunochimica	€. 9.667.000,00	€ 200,00
2	Ematologia	€. 1.333.000,00	€ 140,00
3	Coagulazione di I° Livello	€. 1.417.000,00	€ 140,00
4	Coagulazione di II° Livello	€. 150.000,00	€ 20,00
5	VES	€. 108.000,00	Esente
6	Funzionalità Piastrinica	€. 333.000,00	€ 35,00

*tariffe Delibera Anac n. 830 del 21 dicembre 2021

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'A.N.A.C., il partecipante deve allegare nella busta telematica amministrativa la ricevuta di pagamento

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 in relazione "al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

15. REQUISITI INFORMATICI PER PARTECIPARE ALL'APPALTO

Al fine di poter partecipare alla presente procedura, l'operatore economico deve essere dotato della necessaria strumentazione tecnica ed informatica (software e hardware) dei collegamenti alle linee di telecomunicazione necessari per il collegamento alla rete Internet, di una firma digitale in corso di validità rilasciata da un organismo appartenente all'elenco pubblico dei certificatori riconosciuti dall'AgID (<http://www.agid.gov.it>), tutto ai sensi del D.L. n. 83/2012 (convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n.134) e della ulteriore normativa vigente in materia di firme elettroniche avanzate di cui alla Direttiva 1999/93/CE.

Al riguardo, si veda il documento "Disciplinare Telematico", parte integrante e sostanziale del presente documento.

15.1 - Motivi di non abilitazione alla presentazione delle offerte e di esclusione alla partecipazione alla gara.

L'Amministrazione esclude i concorrenti ai sensi dell'art. 83 comma 9) del Codice.

Non è abilitato alla partecipazione alla presente procedura il concorrente:

- che non abbia operato esclusivamente attraverso la Piattaforma Net4Market;
- non abbia inviato, attraverso l'apposita funzione della Piattaforma, la documentazione richiesta dal presente Disciplinare entro il termine perentorio di scadenza per la presentazione delle offerte
- abbia inserito la documentazione economica, all'interno degli spazi presenti nella procedura telematica destinati a contenere documenti di natura amministrativa o tecnica.

Determina l'esclusione dalla gara il fatto che l'offerta tecnica:

- non sia firmata digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente (salvo impossibilità comprovata e trasmissione dei documenti firmati in modalità olografa);
- in caso di raggruppamento temporaneo, Consorzio ordinario di concorrenti, non ancora costituiti, non sia firmata digitalmente dai titolari, legali rappresentanti o procuratori di tutte le imprese facenti parte del raggruppamento temporaneo di concorrenti, del consorzio ordinario di concorrenti;
- in caso di raggruppamento temporaneo, Consorzio ordinario di concorrenti già costituiti non sia firmata digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto indicato quale mandatario nell'atto costitutivo.
- contenga qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) relativa al contenuto dell'Offerta Economica.

Determina l'esclusione dalla gara il fatto che le offerte economiche:

- risultino mancanti
- non siano firmate digitalmente (o con firma olografa nei casi ivi previsti) dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente o siano sia firmate digitalmente da persona diversa rispetto alla persona dichiarante, anche se entrambi muniti del potere di rappresentare il soggetto partecipante alla gara;
- contengano condizioni, precondizioni o richieste a cui l'offerta risulti subordinata oppure integrazioni interpretative o alternative rispetto a quanto previsto dagli atti di gara; per le quali è accertata la mancata formulazione in modo autonomo dell'offerta.

L'amministrazione esclude dalla gara le offerte individuate anormalmente basse a seguito del procedimento di cui all'art. 97, comma 2, del D. Lgs. 50/2016.

Sono escluse altresì offerte condizionate o espresse in modo indeterminato o incompleto, ovvero riferite ad offerta relativa ad altra gara.

Avvertenze:

Non è possibile presentare offerte modificative o integrative di offerta già presentata.

È possibile, nei termini fissati, ritirare l'offerta presentata.

Una volta ritirata un'offerta precedentemente presentata, e possibile, rimanendo nei termini fissati nel Disciplinare presentare una nuova offerta.

La presentazione delle offerte è compiuta quando il concorrente ha completato tutti i passi previsti dalla procedura telematica e viene visualizzato un messaggio del sistema che indica la conferma della corretta ricezione dell'offerta e l'orario della registrazione.

Il sistema telematico non permette di completare le operazioni di presentazione di un'offerta dopo il termine perentorio di scadenza per la presentazione delle offerte.

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

16.1 - Modalità di identificazione sul sistema telematico

Per partecipare all'appalto, entro e non oltre il termine perentorio fissato per la presentazione delle offerte come anche indicato nel Timing di gara, gli Operatori Economici interessati dovranno identificarsi mediante le proprie credenziali di accesso sulla Piattaforma ed inserire la documentazione di cui ai successivi sub paragrafi.

Al riguardo, si veda il documento "Disciplinare Telematico", parte integrante e sostanziale del presente documento.

16.2 - Modalità di presentazione dell'offerta

L' "OFFERTA" è composta da:

- A – **Documentazione amministrativa** (unica, per uno o più lotti);
- 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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare

La documentazione richiesta (amministrativa, tecnica ed economica) dovrà essere caricata sul Sistema come da istruzioni contenute nel "Disciplinare Telematico", previa abilitazione del concorrente alla gara telematica.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 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.

Nel caso di concorrenti esteri: qualora il concorrente non disponga di firma digitale, sarà possibile firmare la documentazione richiesta in modalità olografa ed inviare la scansione della stessa.

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

La Domanda di partecipazione, le dichiarazioni integrative, l'offerta economica, ecc., potrà essere redatta sui modelli predisposti da questa Amministrazione e messi a disposizione all'indirizzo internet: https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi - Sezione 'Elenco bandi e avvisi in corso', in corrispondenza della procedura specifica, nonché nella scheda di gara all'interno della sezione 'Doc.gara-allegata'.

Il dichiarante allega copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

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

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

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.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione Appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

L'offerta e la documentazione che la compone dovranno essere inviate e fatte pervenire attraverso Piattaforma entro il **termine perentorio indicato nel Timing di gara e riportato nella piattaforma di gara** a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Non sarà ritenuta valida e non sarà accettata alcuna offerta pervenuta oltre tale termine, anche per causa non imputabile al concorrente.

Il mancato ricevimento di tutta o parte della documentazione richiesta per la partecipazione alla procedura comporta l'irricevibilità dell'offerta e la non ammissione alla procedura.

È in ogni caso responsabilità dei soggetti concorrenti l'invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste, nel rispetto dei termini eventualmente espressamente previsti nel presente Disciplinare di gara.

A tal proposito si raccomanda di avviare e concludere le procedure di caricamento dell'offerta sulla Piattaforma con adeguato anticipo rispetto al termine di scadenza sopra indicato allo scopo di scongiurare il rischio di non potere perfezionare la procedura entro il termine di scadenza perentorio sopra indicato.

Data e ora del ricevimento dell'offerta risulteranno accertati sulla base delle risultanze Log del Sistema. Il concorrente, entro e non oltre il termine fissato per la presentazione per l'offerta, potrà presentare una nuova offerta rispetto a quella eventualmente già presentata; tale nuova offerta sarà sostitutiva a tutti gli effetti della precedente. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

I concorrenti esonerano questa Stazione Appaltante, da qualsiasi responsabilità inerente al mancato o imperfetto funzionamento dei servizi di connettività necessari a raggiungere la Piattaforma e a inviare i relativi documenti necessari per la partecipazione alla procedura.

Nell'ipotesi di accertati mancato funzionamento o malfunzionamento della Piattaforma tali da impedire la corretta presentazione delle offerte la Stazione Appaltante adotterà i necessari provvedimenti al fine di assicurare la regolarità della procedura nel rispetto dei principi di cui all'articolo 30, sulla base di quanto previsto dall'art. 79, comma 5-bis, D. Lgs. n. 50/2016.

Le dichiarazioni contenute nei documenti di seguito indicati, tutti allegati al presente Disciplinare di gara, potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi liberamente a disposizione dei Concorrenti.

Per quanto riguarda l'abilitazione ai lotti si rimanda a quanto espressamente indicato al paragrafo 15 del presente disciplinare e nel "Disciplinare Telematico" quale parte integrante del presente Disciplinare di gara.

Per la richiesta di informazioni sull'uso del Sistema, i concorrenti potranno contattare l'Help Desk raggiungibile al numero telefonico 0372 080708 (lun. - ven. 8.30-13.00 / 14.00-17.30).

17. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta

economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 83, comma 9 del Codice.

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

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (per esempio garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (per esempio mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

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

In caso di inutile decorso del termine, 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, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

18. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La Documentazione Amministrativa dovrà essere caricata sulla piattaforma secondo le indicazioni fornite dal documento, denominato "Disciplinare Telematico" e costituente parte integrante del presente Disciplinare di gara.

La documentazione amministrativa dovrà contenere a pena di esclusione:

- 18.1 - Domanda di partecipazione ed eventuale procura
- 18.2 - Documento di gara unico europeo
- 18.3 - Dichiarazioni integrative
- 18.4 - Garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice.
- 18.5 - Certificazione ex art. 93, c. 7 codice (eventuale) .
- 18.6 - Copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC
- 18.7 - PASS OE
- 18.8 - DUVRI.
- 18.9 - Disciplinare di gara_v.3, allegati e Disciplinare telematico firmati digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.
- 18.10 - Capitolato tecnico_v.3 firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.

- 18.11 - Capitolato Speciale firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute
- 18.12. Schema di contratto firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute
- 18.13 - Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati
- 18.14 - Documentazione in caso di avvalimento;

In particolare:

18.1 - Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione: - dovrà essere predisposta preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato Modello "Istanza" e dovrà contenere tutte le informazioni e dichiarazioni di seguito dettagliate.

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 Il concorrente dichiara la volontà di presentare offerta e indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre e la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- 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 indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura

Procedura aperta telematica per la fornitura di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I° e II° livello) VES e funzionalità piastrinica - Disciplinare di gara_v.3

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

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

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

Il concorrente allega:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia conforme all'originale della procura, ove il sottoscrittore non sia il legale rappresentante ma un procuratore.

Nel caso di concorrenti esteri, qualora il concorrente non disponga di firma digitale, sarà possibile firmare la documentazione richiesta in modalità olografa ed inviare la scansione della stessa.

18.2 - Documento di gara unico europeo (DGUE)

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione in formato editabile sul sito internet della Stazione Appaltante all'indirizzo: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/> - nonché sulla piattaforma telematica utilizzata da questa Azienda Ospedaliera, raggiungibile all'indirizzo: https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi dalla sezione 'Elenco bandi e avvisi in corso' in corrispondenza della procedura specifica.

All'interno del DGUE in formato editabile messo a disposizione dall'Amministrazione (Allegato DGUE) rende tutte le informazioni relative alla procedura di appalto.

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 ciascuna 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. 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;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list":

5. 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 dell'art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010)

Procedura aperta telematica per la fornitura di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I° e II° livello) VES e funzionalità piastrinica - Disciplinare di gara_v.3

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 ai sensi dell'art. 105 del Codice.

Parte III - Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Parte IV - Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando quanto segue:

1. la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 10.1 del presente disciplinare;
2. la sezione B, punto 5, per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico- finanziaria di cui al par. 10.2 lett a) e b) del presente Disciplinare;
3. la sezione C, punto 1 b), per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 10.3 lett a) del presente Disciplinare.

Parte VI - Dichiarazioni finali

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

Il 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.

18.3 - Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente, riportando le dichiarazioni che seguono nella domanda di partecipazione, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000:

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice;
3. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a. delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi;
 - b. di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
4. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

5. accetta il “Patto di integrità in materia di contratti pubblici”, approvato con Delibera del Direttore Generale n. 848 del 16.11.19, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attivi/anticorruzione-garibaldi> ;

6. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Stazione Appaltante, con Delibera del Direttore Generale n. 57 del 29.01.16, disponibile al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attivi/anticorruzione-garibaldi> ;

7. indica i seguenti dati: domicilio fiscale - codice fiscale - partita IVA - indirizzo PEC oppure, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice;

8. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara *oppure* non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

9. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 Reg. UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara.

10. Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. “black list”: dichiara di essere in 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 dell'art. 37 del D.L. 78/2010, conv. in l. 122/2010)

Oppure: dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

11. Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia: si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

12. Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267: indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di competenza, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267. Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

13. *[nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]* l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

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.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da I. a 13 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte digitalmente dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Nel caso di concorrenti esteri, qualora il concorrente non disponga di firma digitale, sarà possibile firmare le suddette dichiarazioni in modalità olografa accompagnate da documento di identità del sottoscrittore ed inviare la scansione delle stesse.

18.4–Garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice.

L'operatore economico dovrà presentare polizza fideiussoria nelle modalità di cui al paragrafo 11 “Garanzia Provvisoria” cui si rinvia.

18.5 Certificazione ex art. 93, c. 7 codice

Gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice) devono allegare la copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione.

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

L'Operatore economico dovrà allegare la ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC come indicato al paragrafo 14 cui si rinvia.

18.7 PASS OE

Ai fini della partecipazione alla gara è necessario, a pena di esclusione, la produzione del certificato di attribuzione del codice 1. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016 relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'impresa ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;

L'Azienda procederà alla verifica dei requisiti generali e speciali mediante il sistema AVC pass Tale procedura dovrà essere avviata per l'effettuazione dei controlli di cui all'art. 80 del D. Lgs 50/2016 e sull'aggiudicatario per i requisiti generali e speciali. A tale scopo tutti i partecipanti dovranno provvedere all'acquisizione e trasmissione del PASSOE allegandolo alla documentazione amministrativa, con le modalità indicate nel presente disciplinare. Gli operatori economici sono altresì tenuti a caricare nel fascicolo virtuale d'impresa del sistema BDNCP (Banca Dati dei Contratti e Sistema AVCPASS) tutta la documentazione necessaria e utile ai fini dei controlli sopra menzionati.

L'elenco dei documenti necessari alla comprova dei requisiti generali saranno gestiti tramite il sistema suddetto.

Ai fini del controllo dei requisiti speciali la ditta dovrà caricare sul sistema la documentazione relativa alla dimostrazione del possesso dei requisiti di capacità economica finanziaria. Per maggiori informazioni sul sistema AVCPASS, si consiglia di visionare il sito <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/Formazione/OperatoreEconomico>.

In caso di impossibilità di effettuare la verifica della documentazione tramite l'AVCPASS, l'Azienda Ospedaliera procederà alla stessa attraverso gli strumenti di procedura tradizionale.

18.8 DUVRI.

18.9 Disciplinare di gara_v.3 e allegati firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.

18.10 Capitolato tecnico_v.3 firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.

18.11 Capitolato Speciale firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute.

18.12. Schema di contratto firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute

18.13 - Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

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

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

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

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

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
- copia del contratto di rete

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
- copia del contratto di rete
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

18.14 documentazione in caso di avvalimento:

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) il DGUE a firma dell'ausiliaria;
- 2) la dichiarazione di avvalimento;
- 3) il contratto di avvalimento;
- 4) il PASSOE dell'ausiliaria

19. DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità fornite dal documento, denominato "Disciplinare Telematico" e costituente parte integrante del presente Disciplinare di gara.

L'operatore economico deve inserire, per ogni lotto a cui partecipa, la documentazione, con l'indicazione del lotto di riferimento, in cui tutti gli elaborati/documenti siano singolarmente sottoscritti con firma digitale.

Nel caso di concorrenti esteri, qualora il concorrente non disponga di firma digitale, sarà possibile firmare la documentazione tecnica richiesta in modalità olografa ed inviare la scansione della stessa.

Premesso quanto sopra, la documentazione tecnica dovrà contenere, per ciascun lotto cui si partecipa, quanto di seguito riepilogato ed in particolare precisato per ciascun lotto nel Capitolato tecnico:

- a) Indice della busta offerta tecnica
- b) Relazione tecnica
- c) Scheda tecnica delle apparecchiature
- d) Scheda tecnica dei prodotti diagnostici e materiale di consumo
- e) Manuale d'uso delle apparecchiature in lingua italiana
- f) Schede di sicurezza dei prodotti offerti
- g) Elenco delle eventuali installazioni
- h) Copia della certificazione CE

- i) Dichiarazione di conformità dei prodotti alle normative CEI
- j) Programma assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature.
- k) Dichiarazione equivalenza (eventuale)
- l) Dichiarazione di riservatezza (eventuale)
- m) Certificazione di sopralluogo
- n) Copia dell'offerta senza l'indicazione dei prezzi per ciascun lotto.

In particolare:

- a) **Indice del contenuto della busta Offerta tecnica**
- b) **Relazione tecnica**

La relazione tecnica dovrà a **pena di esclusione** essere redatta in lingua italiana, essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'impresa singola o della mandataria (o da persona munita da comprovati poteri di firma) ed essere priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico. L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice.

La Relazione tecnica dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di facciate in formato A4 pari a 80 (ovvero 40 pagine) per singolo lotto;
- compilata con stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla Relazione tecnica possono essere "*allegati*" eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Riferimenti bibliografici;
- Letteratura scientifica di riferimento.

Tali documenti "*allegati*", in lingua italiana, ovvero in mancanza accompagnati da traduzione in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione da parte della Commissione dei dati forniti.

Nel caso in cui il numero di facciate/pagine della Relazione Tecnica risulti superiore a quello su previsto, le facciate/pagine in eccedenza non saranno prese in considerazione dalla commissione giudicatrice ai fini della valutazione della proposta tecnica.

Tutta l'Offerta Tecnica, **pena l'esclusione** dalla procedura, deve essere priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico.

La relazione tecnica dovrà contenere:

- una descrizione dei prodotti e servizi offerti che dovranno necessariamente possedere, a pena di esclusione, tutte le caratteristiche tecniche minime richieste nel Capitolato tecnico. **Saranno esclusi**, pertanto, dalla presente procedura i concorrenti che offrano beni e/o servizi privi delle caratteristiche tecniche minime come descritte nel Capitolato Tecnico.
- una proposta tecnico-organizzativa sul modello organizzativo complessivo proposto, completo di planimetrie riguardanti la dislocazione del sistema nel laboratorio interessato, sul miglioramento che ne deriva nonché sulla proposta atta a mantenere l'attività dei laboratori nella fase di passaggio dalla vecchia alla nuova organizzazione, al fine di garantire la continuità assistenziale e ridurre al minimo i disagi del personale dell'utenza, tempi di consegna e attivazione, nonché su tutto quanto richiesto nel Capitolato tecnico

- ai fini dell'attribuzione del punteggio sulla qualità tecnica, la relazione dovrà illustrare, per ciascun lotto per cui si partecipa, gli aspetti dell'offerta tecnica indicati per ciascun criterio e sub-criterio di ogni singolo lotto dalle tabelle di valutazione riportate al paragrafo 5 del Capitolato tecnico. Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto
- c) **Schede tecniche:** Le schede tecniche delle apparecchiature devono esplicitare la rispondenza alle normative e certificazioni richieste nella Capitolato tecnico per singolo lotto cui si partecipa. In assenza di tali indicazioni, sarà necessario presentare una dichiarazione di conformità ex DPR 445/2000 s.m.i. alle normative richieste. Qualora la scheda tecnica non sia redatta in lingua italiana, dovrà essere accompagnata da traduzione in lingua italiana. Nella scheda tecnica devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti come richiesti nel Capitolato tecnico. In particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:
- Nome Commerciale dell'Apparecchiatura
 - marca, modello
 - Produttore
 - CND
 - Numero identificativo RDM
 - Codice CIVAB.
- d) **Scheda tecnica dei prodotti diagnostici e materiale di consumo** redatta in lingua italiana, e depliant illustrativi, nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti come indicati nel capitolato tecnico. In particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate a mero titolo semplificativo le seguenti informazioni:
- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
 - codice CND e numero di repertorio;
 - ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
 - periodo di validità del prodotto e per i prodotti sterili metodo di sterilizzazione o modalità di smaltimento;
 - tipo di confezionamento;
 - numero test/pezzi per confezione;
 - caratteristiche tecniche del prodotto dalle quali si evincano in modo chiaro tutte le caratteristiche minime richieste dal Capitolato tecnico.
- e) **Manuale d'uso delle apparecchiature in lingua italiana.** La Ditta dovrà fornire copia del manuale, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima e qualitative delle strumentazioni;
- f) **Schede di sicurezza di tutti i reagenti.** Sono richieste le schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti che siano conformi alle norme di sicurezza vigenti
- g) **Elenco delle eventuali installazioni** già eseguite o in corso di esecuzione di analoga strumentazione effettuate presso strutture sanitarie pubbliche del SSN e private con relativo indirizzo e relativo periodo di funzionamento inteso da quanti mesi ovvero anni le attrezzature siano state in funzione presso quelle strutture pubbliche.
- h) **Copia della certificazione CE/IVD** o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e/o Regolamento 2016/425.

i) **Dichiarazione di conformità dei prodotti alle normative CEI** o ad analoghe disposizioni internazionalmente riconosciute e alle vigenti norme legislative relative alla sicurezza degli utilizzatori, con particolare riferimento al DL 626/94 s.m.i.

j) **Programma assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature.**

k) **Dichiarazione equivalenza (eventuale) Equivalenza:** l'equivalenza, nel caso di offerta di prodotti diversi per specifiche tecniche a quelli indicati nel capitolato tecnico ai sensi dell'art. 68 commi 7 e 8 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., dovrà essere comprovata, ai sensi dell'art. 86 comma 5 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., nell'ambito della suddetta documentazione, in occasione della presentazione dell'offerta tecnica ed entro pertanto i termini perentori di scadenza per la presentazione delle offerte. In mancanza, le relative offerte saranno escluse per non conformità alle specifiche tecniche richieste. L'operatore economico, pertanto, dovrà presentare una relazione dettagliata sulle caratteristiche di equivalenza dei prodotti offerti contenente tutti gli elementi utili al fine di consentire alla Commissione la relativa valutazione. L'Amministrazione si riserva la facoltà - insindacabile e motivata - di ritenere o meno sufficientemente comprovata l'equivalenza richiesta dalla concorrente. Nella predetta relazione l'offerente dovrà dimostrare l'equivalenza con adeguate argomentazioni tecniche supportate da documentazione a comprova (art. 68, c. 7 D.lgs 50/2016). Tale relazione dovrà essere sottoscritta dal Legale rappresentante della Ditta o da un suo procuratore Legale e dovrà riportare il nome commerciale, il codice di identificazione del prodotto, la tipologia e la marca del prodotto, il nome dell'impresa produttrice e del paese d'origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo.

l) **Dichiarazione di riservatezza (eventuale) Accesso agli atti - notifica ai controinteressati:**

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

L'operatore economico dovrà indicare espressamente le parti che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'Offerente, segreti tecnici o commerciali o industriali e i correlati riferimenti normativi, sottoscritta con firma digitale dall'Offerente, e che pertanto necessitano di adeguata e puntuale tutela in caso di accesso ex artt. 53 del D. Lgs. 50/2016 e 22 e ss. della L. n. 241/1990 da parte di terzi, atteso che le informazioni fornite nell'ambito della documentazione tecnica costituiscono segreti tecnici o commerciali o industriali.

In tal caso, nella predetta dichiarazione il concorrente dovrà precisare analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale, nonché argomentare in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare in base all'art. 98 del D. Lgs. n.30/2005 ("Codice della Proprietà Industriale"). Non potranno essere prese in considerazione e pertanto saranno considerate come non rese, dichiarazioni generiche che non precisino analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale e le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti in base all'art.98 del D. Lgs. n. 30/2005. In ogni caso, ai sensi del comma 6 dell'art. 53 del D. Lgs 50/2016, il diritto di accesso a queste informazioni è comunque consentito al concorrente che lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso. In carenza di detta dichiarazione e qualora ne ravvisi le condizioni, la Stazione Appaltante accoglierà la richiesta di accesso agli atti senza effettuare la notifica al concorrente controinteressato e le offerte tecniche presentate saranno integralmente accessibili ai terzi. Le informazioni rese, qualora adeguatamente motivate e comprovate, saranno sottratte dal diritto di accesso esercitabile da soggetti terzi.

m) **Certificazione di sopralluogo**

L'operatore economico dovrà allegare il certificato di sopralluogo nelle modalità e termini descritti al paragrafo 12 "Sopralluogo" cui si rinvia.

n) **Copia dell'offerta senza l'indicazione dei prezzi** per ciascun lotto cui si partecipa.

Si precisa quanto segue:

- Tutti gli elementi dichiarati e contenuti nell'offerta tecnica costituiranno obbligazioni contrattuali aggiuntive a quelle previste nella documentazione posta a base di gara senza che questo comporti oneri aggiuntivi per l'amministrazione aggiudicatrice.
- L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico/ Tabella prodotti e Capitolato Speciale pena esclusione dalla procedura o risoluzione del contratto, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.
- I manuali, le schede, le relazioni, i documenti e tutti gli elaborati di cui si compone l'offerta tecnica devono essere sottoscritti digitalmente, dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore (in tal caso va allegata la relativa procura).

Qualora non sia disponibile l'originale in formato elettronico e firmato digitalmente, gli offerenti devono inserire nel sistema la scansione della documentazione originale cartacea corredata da dichiarazione di conformità all'originale firmata digitalmente.

- Nel caso di R.T.I. o consorzi ordinari di concorrenti, l'Offerta Tecnica dovrà essere firmata digitalmente:
 - a. dal legale rappresentante dell'impresa mandataria, in caso di R.T.I. o consorzi costituiti;
 - b. dal legale rappresentante di tutte le imprese raggruppande o consorziande in caso di R.T.I. o consorzi costituendi.
- Sarà ritenuta valida ai fini della valutazione tecnica esclusivamente la documentazione tecnica redatta dalla ditta produttrice dei prodotti offerti o dal distributore nazionale o dall'importatore. La mancata rilevazione – al fine della identificazione del redattore della scheda tecnica - del marchio, del timbro, del logo o quant'altro, faranno ritenere le schede tecniche come anonime e pertanto non valutabili.
- Non saranno valutate schede tecniche o depliant recanti: correzioni dei dati a penna o a mezzo targhetta autoadesiva; dati trascritti ex-novo o aggiunti o sovrapposti a penna o a mezzo targhetta autoadesiva.
- Sarà obbligo della ditta indicare su ogni scheda tecnica la numerazione del Lotto di riferimento. In caso di inadempienza verrà dichiarata la "Non valutabilità" del prodotto offerto in quanto non costituirà obbligo per la Commissione la ricerca del lotto cui potrebbe riferirsi il prodotto offerto dalla ditta.
- Le schede tecniche o i depliant presentati dovranno consentire di risalire a tutte le informazioni tecniche richieste in capitolato. Non costituirà obbligo per la Commissione effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e pertanto i prodotti per i quali non sarà possibile risalire con esattezza – sulla base delle informazioni fornite dalla ditta concorrente - ai dati richiesti in capitolato, saranno dichiarati "Non Valutabili".
- Le schede tecniche non dovranno contenere informazioni relative ai prezzi offerti, a pena di esclusione.
- I prodotti dichiarati "Non valutabili", alla pari dei prodotti "Non Conformi", non saranno ammessi alla fase di aggiudicazione provvisoria.

20. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le modalità fornite dal documento, denominato "Disciplinare Telematico" e costituente parte integrante del presente Disciplinare di gara.

L'offerta economica dovrà pervenire esclusivamente attraverso piattaforma accessibile all'indirizzo: https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi.

L'Offerta economica dovrà essere completata - per ciascun lotto a cui il concorrente intende partecipare – tramite:

- 1) compilazione del form online messo a disposizione dalla piattaforma con l'inserimento della percentuale di ribasso offerta, e caricamento del **"Documento d'offerta generato"**;

- 2) da un modello, da inserire nello spazio di caricamento “Dettaglio di offerta economica”, redatto, preferibilmente, in conformità all’allegato **“Modello B - Dettaglio di offerta economica”** ed in ogni caso nel rispetto dei contenuti in essi contenuti.
- 3) **Modello Template.xls** compilato secondo lo schema fornito dalla stazione appaltante, firmato digitalmente e accompagnato da **dichiarazione ex DPR 445/2000 s.m.i.** di conformità dei prodotti e prezzi ivi riportati rispetto a quanto riportato nel Dettaglio di offerta economica.

Il “Dettaglio di offerta Economica” deve redigersi su carta intestata della Ditta utilizzando, preferibilmente, il modello B) e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o altra figura dotata di potere di rappresentanza (in caso di ATI costituita sarà sufficiente la firma dell’Azienda capogruppo mandataria; in caso di ATI costituenda il dettaglio di offerta deve essere sottoscritta digitalmente, a pena di esclusione, da parte di tutte le ditte associate).

L’offerta economica per ciascun lotto, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 16, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) Numero lotto;
- b) Denominazione commerciale del prodotto;
- c) CND - Classificazione Nazionale Dispositivi
- d) Classe di appartenenza;
- e) Numero di Repertorio;
- f) Confezionamento di vendita;
- g) Codice della ditta di classificazione del prodotto;
- h) Prezzi unitari offerti, in cifre e lettere, per singolo prodotto ricompreso nei lotti. Il prezzo unitario deve essere espresso a ribasso della base d’asta prevista per il singolo reagente, per il singolo test, per la singola unità di misura indicata nel capitolato tecnico etc;
- i) Importo complessivo del Lotto, Iva esclusa, (Per Importo complessivo del Lotto, Iva esclusa, si intende l’importo complessivo determinato dalla somma dei prodotti ottenuti dalla moltiplicazione dei singoli prezzi unitari offerti * il fabbisogno/quantità presunta annuo.
- j) Percentuale di ribasso applicata sulla base d’asta (importo complessivo annuo del lotto posto a base asta);
- k) Percentuale di Iva da applicare (se dovuta);
- l) Costo per confezione Iva esclusa (calcolato sulla base del prezzo offerto);
- m) *Codice CIVAB (solo per apparecchiatura)*
- n) Valore commerciale dell’apparecchiatura in service gratuito (*pur non concorrendo alla formazione dell’offerta economica*)
- o) Nome Commerciale dell’Apparecchiatura, marca, modello, produttore, distributore.
- p) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;
- q) la stima dei costi della manodopera;
- r) garanzia
- s) percentuale di sconto di listino praticato per eventuali acquisti di prodotti analoghi e materiale di consumo non compresi nella fornitura.

Si precisa:

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali dopo la virgola. Si procederà, in automatico, all’arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all’unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Nel caso di discordanza tra pezzo indicato in cifre e percentuale di ribasso prevale la percentuale di ribasso offerta.

Nel caso di concorrenti esteri, qualora il concorrente non disponga di firma digitale, sarà possibile firmare il “Dettaglio di offerta economica” in modalità olografa ed inviare la scansione dello stesso.

Le basi d’asta indicate si riferiscono al totale del kit o del sistema completo di ogni componente.

Con la presentazione dell'offerta l'O.E. si impegna ad adempiere a tutte le obbligazioni previste nel Capitolato Speciale, Capitolato tecnico e negli altri atti della Procedura di gara in parola e per l'effetto si impegna a fornire i prodotti alle condizioni economiche dettagliate nei prospetti di cui al dettaglio di offerta economica

Il Concorrente, inoltre, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
 - che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente che si riserva comunque la facoltà di non procedere, in tutto o in parte, all'affidamento dell'Appalto di cui all'oggetto;
 - di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
 - di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
 - che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso, quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.
 - che l'offerta, nella sua globalità, si intende valida ed impegnativa per 180 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione della stessa;
 - che l'offerta presentata non sarà in alcun modo vincolante per la Stazione Appaltante che si riserva comunque la facoltà di non procedere, in tutto o in parte, all'affidamento dell'appalto di cui all'oggetto.

A pena di esclusione dal singolo lotto, non potranno essere ammesse offerte con valore eguale o superiore alla base d'asta fissata per ciascun prodotto e/o per il totale complessivo del lotto.

Non saranno, in particolare ammesse le offerte, anche a seguito di successive verifiche, con importi dei prezzi superiori od eguali a quelli definiti quali basi d'asta.

In sede di gara, a meno di macroscopiche differenze tra le offerte presentate, non si procederà a rielaborazione del valore indicato in offerta dalla ditta concorrente. Tale verifica potrebbe essere effettuata d'ufficio in fase di verifica post seduta o su segnalazione di ulteriore concorrente. Tali operazioni potranno anche non avverranno in seduta pubblica, ma verranno riportate nella delibera di aggiudicazione definitiva.

Il prezzo complessivo dovrà corrispondere al prodotto delle quantità indicate nel Capitolato moltiplicato i relativi prezzi unitari formulati.

Ai fini dell'eventuale verifica di congruità sulle offerte che si presentassero anormalmente basse, l'Amministrazione richiederà all'offerente le giustificazioni con le modalità previste all'art. 97 del D.Lgs 50/2016.

Non sono ammesse offerte alternative, plurime, condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta. Non sono ammesse e pertanto potrebbero essere escluse offerte incomplete o non redatte secondo le prescrizioni di cui al precedente articolo.

I prezzi unitari indicati nell'offerta devono intendersi comprensivi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nel presente disciplinare, con la sola esclusione dell'I.V.A., se dovuta per legge

La Stazione appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dalle imprese offerenti per la preparazione e la presentazione delle offerte medesime anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula del contratto.

21. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice, svolta interamente con l'ausilio di sistemi informatici. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	punteggio massimo attribuibile 70 punti (P_{OT})
Offerta economica	punteggio massimo attribuibile 30 punti (P_{OE})
TOTALE	100

Il punteggio complessivo finale dell'offerta presentata dal concorrente i -esimo (P_i) sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all'offerta tecnica con il punteggio attribuito all'offerta economica, come di seguito indicato:

$$P_i = P_{OT_i} + P_{OE_i}$$

Dove:

- P_{OT_i} : il punteggio attribuito all'offerta tecnica i -esima;
- P_{OE_i} : punteggio attribuito all'offerta economica i -esima.

La graduatoria sarà formulata in progressione in relazione al punteggio totale ottenuto per l'attribuzione degli elementi di valutazione tecnica e degli elementi di valutazione economica.

22. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica di ciascun concorrente sarà ottenuto sommando i singoli punteggi di tipo *Proporzionale*, *Tabellare* e *Discrezionale* presenti nelle griglie di valutazione di cui al Capitolato tecnico cui si rinvia, come di seguito indicato:

$$P_{OT_i} = \sum_n P_{Tabellare} + \sum_n P_{Proporzionale} + \sum_n P_{Discrezionale}$$

Dove:

- $\sum_n P_{Tabellare}$: somma degli n criteri di tipo *Tabellare* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- $\sum_n P_{Proporzionale}$: somma degli n criteri di tipo *Proporzionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità
- $\sum_n P_{Discrezionale}$: somma degli n criteri di tipo *Discrezionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità.

Nella fase di calcolo di tutti i punteggi tecnici, sarà preso in considerazione un numero di decimali pari a due. Nel caso di valori offerti e/o calcolati con più di 2 (due) cifre decimali dopo la virgola, si procederà, in automatico, all'arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all'unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Per il dettaglio delle modalità circa l'attribuzione del punteggio tecnico si rinvia in toto a quanto previsto al paragrafo 6 e ssg. del Capitolato tecnico.

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

Per il dettaglio delle modalità circa l'attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica si rinvia in toto a quanto previsto al paragrafo 6 e ssg. del Capitolato tecnico.

24. SBARRAMENTO E RIPARAMETRAZIONE FINALE

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice degli Appalti, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti su 70 punti disponibili. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale (ovvero II riparametrazione), un punteggio tecnico complessivo inferiore alla predetta soglia (35 punti).

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la commissione aggiudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà:

- alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili;
- alla riparametrazione (*II riparametrazione*) del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$\frac{P_i * 70}{P_{mig}}$$

Dove:

- P_i : punteggio tecnico totale conseguito dal concorrente i -esimo preso in esame;
- P_{mig} : miglior punteggio tecnico conseguito dai concorrenti partecipanti.

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

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento prezzo un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la Formula "non lineare" *quadratica*:

$$P_{OEi} = \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,5}$$

Dove:

- R_i = ribasso percentuale offerto da concorrente i -esimo;
- R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente;
- $\alpha = 0,5$.

Il ribasso percentuale considerato ai fini dell'attribuzione del punteggio per il prezzo sarà calcolato sulla base d'asta complessiva di 60 mesi in considerazione del valore della fornitura. Il calcolo del punteggio finale dell'offerta è la somma tra punteggio complessivo finale dell'offerta tecnica e punteggio finale dell'offerta economica. La graduatoria pertanto sarà formulata in progressione in relazione al punteggio totale ottenuto.

Procedura aperta telematica per la fornitura di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I° e II° livello) VES e funzionalità piastrinica - Disciplinare di gara_v.3

Nelle operazioni matematiche effettuate per l'attribuzione dei punteggi a tutti gli elementi, verranno considerate le prime due cifre decimali, con la precisazione che la seconda cifra decimale sarà arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

26. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA TELEMATICA CONTENENTE LA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

26.1 - Commissione Giudicatrice

La commissione giudicatrice è composta da n. 3 commissari ed:

- è nominata, ex art. 8 L.R. 12/2011, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte;
- è composta da esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto, di cui due sorteggiati dalla Sezione Provinciale dell'UREGA ed iscritti nell'apposito Albo approvato con DDG 2877/2012;
- è deputata alla valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico secondo i criteri e sub criteri definiti nel Disciplinare di gara.

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 i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte. Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

26.2 - Svolgimento delle operazioni di gara

La prima seduta pubblica avrà luogo e data comunicata, con congruo anticipo di 48 ore, tramite convocazione attraverso le funzionalità presenti sulla piattaforma della Stazione Appaltante.

Vi potranno partecipare esclusivamente in modalità telematica i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditore.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti, a mezzo piattaforma, almeno 24 ore prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti a mezzo Piattaforma almeno 48 ore prima della data fissata.

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

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

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n.148/21, la pubblicità delle sedute è garantita:

- dalla conoscibilità delle operazioni attraverso la piattaforma;

- attraverso la comunicazione ai concorrenti delle operazioni svolte durante la seduta di gara da inviarsi, tramite piattaforma, al termine della stessa.
- mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di presenziare alle operazioni della seduta attraverso la pubblicazione sul profilo committente www.ao-garibaldi.ct.it di un avviso contenente il link estratto da Google meet

26.3 – Verifica documentazione amministrativa

La Commissione giudicatrice procederà, nella prima seduta pubblica, ad attestare la ricezione su Piattaforma delle offerte ed a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente la commissione aggiudicatrice procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

La commissione giudicatrice provvederà ad adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la Stazione Appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

27. APERTURA DELLE BUSTE TELEMATICHE CONTENENTI LA DOCUMENTAZIONE TECNICA E LE OFFERTE ECONOMICHE: VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa la Commissione giudicatrice in seduta pubblica, procederà all'apertura della busta telematica concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel capitolato tecnico e nel presente Disciplinare.

La Commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al capitolato tecnico.

La Commissione individua gli operatori che non hanno superato le soglie di sbarramento indicate nel capitolato tecnico, li comunica al RUP che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice.

La Commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori esclusi.

Successivamente, in seduta pubblica, la Commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la Commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata.

La commissione giudicatrice procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9, del Codice.

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 sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, la commissione procede mediante al sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio secondo le modalità previste al paragrafo "Comunicazioni".

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

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti i prezzi offerti con le modalità di cui al paragrafo "SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA".

Qualora individui 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 chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo paragrafo "Verifica anomalia delle offerte".

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione provvede a comunicare tempestivamente al RUP che procederà sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b), del Codice - i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti all'interno delle buste telematiche contenenti la documentazione amministrativa e tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la Commissione Giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi.
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica

I lavori della Commissione, per qualunque delle fasi di cui sopra, potranno proseguire:

- in continuità da una seduta all'altra, direttamente con convocazione nel corso di ciascuna seduta e, pertanto, senza ulteriore convocazione dei concorrenti eventualmente non presenti;
- in discontinuità, ovvero con ulteriore convocazione dei concorrenti, inviata attraverso la piattaforma almeno 48 ore di preavviso.

28. VERIFICA 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 *avvalendosi della commissione aggiudicatrice* valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

La congruità è valutata sulle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Il calcolo è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre.

Si procede contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse

Il Responsabile del procedimento richiede al fornitore la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale. A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il Responsabile del procedimento esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dal fornitore, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il Responsabile del procedimento esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

29. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta. Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice, per ciascun lotto, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, l'Amministrazione giudicatrice si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, o di non stipulare il contratto senza incorrere in responsabilità ai sensi degli artt. 1337 e 1338 del codice civile.

L'Amministrazione giudicatrice si riserva comunque la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche nel caso di presentazione di un'unica offerta valida.

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

L'amministrazione giudicatrice provvede all'approvazione della proposta di aggiudicazione, disponendo di effettuare le verifiche dei requisiti relativi alla partecipazione alla procedura, come autocertificati dagli operatori economici aggiudicatari in sede di presentazione delle offerte.

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.

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

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

La garanzia provvisoria è svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, 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, previa presentazione della documentazione di cui al successivo paragrafo "ADEMPIMENTI DOCUMENTALI AI FINI DELLA STIPULAZIONE DEI CONTRATTI" ed a seguito dell'esito positivo delle verifiche previste dalla legge in capo agli aggiudicatari, ivi comprese le verifiche previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

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

A prescindere dalla stipulazione del contratto (e conseguentemente dall'osservanza del suddetto termine di stand still) è consentito dare avvio all'esecuzione del contratto, in via d'urgenza, successivamente all'aggiudicazione, nelle ipotesi oggettivamente imprevedibili tra le quali quelle *"per ovviare a situazioni di pericolo per l'igiene e la salute pubblica"* ex art. 32 c. 8 e c. 13.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20) sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

La Stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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

30. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

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

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

31. ADEMPIMENTI DOCUMENTALI AI FINI DELLA STIPULAZIONE DEI CONTRATTI

Ai fini della stipula dei contratti, entro il termine di 20 gg assegnato dall'Amministrazione aggiudicatrice gli aggiudicatari dovranno produrre la seguente documentazione:

- documentazione ai fini dell'inoltro della richiesta alla Prefettura competente delle "comunicazioni/informazioni" antimafia;
- produzione, qualora trattasi di Società per azioni, a responsabilità limitata, società consortili per azioni o a responsabilità limitata, della comunicazione ai sensi del DPCM 11 maggio 1991 n. 187, attestante la composizione societaria, l'eventuale esistenza di diritti reali di godimento o di garanzia sulle azioni con diritto di voto, nonché il nominativo dei soggetti muniti di procura irrevocabile che abbiano esercitato il diritto di voto nelle assemblee societarie dell'ultimo anno o che ne abbiano diritto;
- in caso di RTI: 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;
- Deposito cauzionale definitivo.
- recapiti telefonici/fax/e-mail forniti relativamente al Referente della fornitura, al Servizio di Supporto e Assistenza nonché al servizio vendite deputato a ricevere gli ordinativi di fornitura;
- (eventuale) i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura che - ai sensi dell'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice - non si configurano come attività affidate in subappalto;
- quanto altro eventualmente specificato nella comunicazione di aggiudicazione.

In caso di mancato avvio delle prestazioni in via di urgenza - per il quale gli operatori economici aggiudicatari dovranno rendersi disponibili immediatamente dopo l'aggiudicazione - o di mancata stipula del contratto, entro il termine fissato dall'Amministrazione aggiudicatrice, per mancata presentazione della documentazione stabilita, ovvero per inidoneità della stessa, o a seguito di esito negativo delle verifiche previste ex lege in capo agli aggiudicatari, l'Amministrazione aggiudicatrice si riserva la facoltà di revocare l'aggiudicazione.

Il mancato avvio delle prestazioni o la mancata stipula del contratto per causa o colpa dell'aggiudicatario determinerà a favore dell'Amministrazione aggiudicatrice il diritto al risarcimento dei danni, fatti salvi i maggior danni.

Ai fini dell'adempimento delle verifiche antimafia prescritte dalla normativa di cui al D. Lgs. 159/2011 come modificato con decreto legge n. 76/2020, l'Amministrazione aggiudicatrice richiederà agli aggiudicatari di ciascun lotto di produrre la documentazione necessaria ai fini dell'acquisizione da parte della Prefettura competente delle "comunicazioni/informazioni" antimafia e in particolare:

- dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla CCIAA redatta dal legale rappresentante della società e contenente tutti i componenti della compagine societaria, ai sensi dell'art. 85 del D. Lgs. 159/2011;

- dichiarazione sostitutiva riferita ai familiari conviventi dei soggetti da controllare a norma dell'art. 85 del D. Lgs. 159/2011.

Una volta acquisita la suddetta documentazione, completa in ogni sua parte, l'Amministrazione aggiudicatrice procederà, tramite procedura telematica a richiedere l'informativa liberatoria provvisoria ex c. 2 art. 3 D.L. 76/2020.

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.

32. ACCESSO AGLI ATTI

Ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. l'accesso agli atti è differito:

- in relazione all'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta, fino alla scadenza del termine per la presentazione delle medesime;
- in relazione alle offerte, fino all'aggiudicazione non efficace;
- in relazione all'eventuale procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta, fino all'aggiudicazione non efficace.

Ai sensi dell'art. 53 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. sono esclusi il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione in relazione:

- alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte ovvero a giustificazione delle medesime, che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali, fatto salvo il caso che il concorrente lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi per la procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso;
 - ai pareri legali acquisiti dalla Stazione Appaltante per la soluzione di liti, potenziali o in atto, relative ai contratti pubblici.
- Fermi i divieti e differimento dell'accesso previsti dall'art. 53 del Decreto stesso, sopra indicati, il diritto di accesso agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, ivi comprese le candidature e le offerte, è disciplinato dagli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241 come modificato dal D.L. n. 76/2020.

33. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è componente, in via esclusiva, il Foro di Catania, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

34. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il presente procedimento rientra nell'ambito di una procedura di scelta del contraente per la quale verranno trattati dati personali di soggetti correlati agli operatori economici, che intenderanno partecipare alla procedura.

Gli interessati al trattamento dei dati sono tutti i soggetti di cui l'operatore economico fornisce dati personali, a titolo qualificante dell'offerta presentata o al fine di soddisfare gli obblighi di legge correlati, in ottemperanza a quanto richiesto nella documentazione di gara.

I dati oggetto di trattamento sono specificati nel modello "Dichiarazione di partecipazione" allegato al presente Disciplinare e negli ulteriori documenti della lex specialis di gara.

In merito ad eventuali ed ulteriori dati personali che potranno emergere in sede di disamina della documentazione prodotta in sede di gara, verranno adottate tutte le misure di sicurezza necessarie ed idonee a garantire un'adeguata tutela degli stessi garantendo il principio della pertinenza e non eccedenza.

Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Garibaldi di Catania.

I dati sono trattati dal Titolare, dai soggetti autorizzati, dai responsabili designati e dagli enti pubblici e privati coinvolti nel procedimento, per finalità unicamente connesse alla procedura di selezione degli operatori economici e successiva procedura di affidamento dell'appalto, nonché per adempiere agli obblighi di legge ai quali sono soggetti i Titolari, ai sensi dell'art. 6 par 1 lettere b) e c) del Regolamento UE 2016/679.

I dati potrebbero essere eventualmente trattati da soggetti privati e pubblici per attività strumentali alle finalità indicate, di cui i titolari potranno avvalersi come responsabili del trattamento, oltre che da soggetti pubblici qualora si renda necessario per l'osservanza di eventuali obblighi di legge, sempre nel rispetto della normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.

Non è previsto il trasferimento dei dati in Paesi terzi, salvo possibili comunicazioni tramite strumenti di posta con soggetti operanti in territori intra UE che garantiscono il rispetto delle normative vigenti tramite l'adesione all'accordo EU-US Privacy Shield.

Il trattamento dei dati non comporta l'attivazione di alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 4, del Regolamento UE 679/2016.

I dati saranno conservati per la durata del procedimento nei termini stabili dalla normativa di settore.

L'interessato ha diritto di chiedere al Titolare l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi ovvero la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano e di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto di proporre reclamo ad una Autorità di Controllo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio e finalizzato esclusivamente alla procedura di selezione degli operatori economici e successiva procedura di affidamento dell'appalto; qualora non siano fornite le informazioni richieste, non sarà possibile prendere parte alla procedura.

Il DPO della stazione appaltante è il Dott. Morale Davide ed è contattabile all'indirizzo e-mail: dmorales@arnasgaribaldi.it

L'amministrazione si riserva di nominare l'operatore economico responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi delle previsioni del Reg. UE 2016/679 e del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i.

35. NORME DI RINVIO

L'esecuzione della fornitura in oggetto è regolata dal Contratto, dalle previsioni del Capitolato tecnico_v.3, del Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara_v.3, degli atti di gara e dalle normative ivi richiamate.

La presente fornitura è altresì regolata dalla normativa e dai regolamenti di settore e da tutti i riferimenti normativi riportati nelle definizioni del presente Contratto e relativi allegati.

**Il Direttore Generale
Dott. Fabrizio De Nicola**



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

CATANIA

Procedura Telematica aperta ex art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura in "service", chiavi in mano di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I° e II° livello), ves e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti nessuno escluso, per 60 mesi, per l'UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare PO Garibaldi Centro, l'UOS di Patologia Clinica PO Garibaldi di Nesima, l'UOC Immunotrasfusionale - articolata in n. 6 lotti unici ed indivisibili .

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1. Oggetto della fornitura.....	5
2. Decorrenza, durata del contratto, importo a base d'asta.....	6
3. Normativa di riferimento	7
4. Note generali.....	8
4.1. Interfacciamento al LIS.....	11
5. Lotti.....	11
5.1. Lotto n.1 – Chimica Clinica e Immunochimica	11
5.1.1. Caratteristiche minime dei sistemi di automazione (Catena).....	11
5.1.2. Caratteristiche Minime Del Sistema Analitico (Corelab).....	12
5.1.3. Tabella Analiti	14
5.1.4. Griglia di valutazione della qualità	19
5.2. Lotto n. 2 – Ematologia	23
5.2.1. Caratteristiche di minima	23
5.2.2. Caratteristiche di minima della strumentazione e dei reagenti	25
5.2.3. Tabella analiti	26
5.2.4. Griglia di valutazione della qualità	26
5.3. Lotto 3 - Coagulazione di I Livello.....	28
5.3.1. Caratteristiche di minima	28
5.3.2. Caratteristiche minime della strumentazione.....	28
5.3.3. Caratteristiche dei reagenti	29
5.3.4. Tabella Analiti	30
5.3.5. Griglia di valutazione della qualità	32
5.4. Lotto 4 – Coagulazione di II Livello.....	34
5.4.1. Caratteristiche minime della strumentazione.....	34
5.4.2. Tabella Analiti	35

5.4.3.	Griglia di valutazione della qualità	36
5.5.	Lotto 5 – VES	37
5.5.1.	Caratteristiche minime della strumentazione	37
5.5.2.	Numero campioni da eseguire	38
5.5.3.	Griglia di valutazione della qualità	38
5.6.	Lotto 6 – Funzionalità Piastrinica	39
5.6.1.	Caratteristiche minime della strumentazione	39
5.6.2.	Tabella Analiti	40
5.6.3.	Griglia di valutazione della qualità	41
6.	Modalità di presentazione dell’offerta tecnica	42
6.1.	Calcolo punteggi offerta tecnica (P _{OTi})	43
6.2.	Criteri Tabellari	44
6.3.	Criteri Proporzionali	44
6.4.	Criteri Discrezionali	45
6.5.	Sbarramento e riparametrazione finale	47
6.6.	Calcolo punteggi offerta economica (P _{OEi})	48
7.	Prescrizioni generali	48
7.1	Norme in materie di sicurezza	48
7.2.	Obbligo della ricognizione dei luoghi	49
7.3.	Consegna ed installazione	49
7.4.	Ritiro e smaltimento apparecchiature	51
7.5.	Collaudo ed Accettazione	51
7.6.	Documentazione dei prodotti forniti	53
7.7.	Formazione	53
7.8.	Garanzia e Manutenzione	54
7.9.	Aggiornamenti tecnologici	55

8. Servizi connessi	56
8.1 Trasporto e consegna	56
8.2 Resi	57
8.3 Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture di reagenti e materiali di consumo	57
8.4 Monitoraggio e reportistica.....	58
9. Penali	59
9.1 Penalità relative alla fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione.....	59
9.2 Per i materiali diagnostici	59
9.3 Per la strumentazione.....	60
9.4 Ulteriori inadempimenti.....	60
9.5 Clausola di rinvio.....	60

1. Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato - unitamente a quanto altro previsto nel Disciplinare di Gara nonché nell'ulteriore documentazione di gara - disciplina il contratto tra l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania e l'Impresa (ovvero il diverso soggetto di cui all'art. 45, d.lgs 50/2016 e s.m.i.) risultata aggiudicataria della procedura di gara, avente ad oggetto la fornitura chiavi in mano:

- in service gratuito delle apparecchiature (con relativi accessori, consumabili, nessuno escluso):
 - a. Lotto 1: Chimica Clinica e Immunochimica;
 - b. Lotto 2: Ematologia;
 - c. Lotto 3: Coagulazione I livello;
 - d. Lotto 4: Coagulazione II livello;
 - e. Lotto 5: VES;
 - f. Lotto 6: Funzionalità piastrinica
- l'espletamento della fornitura degli analiti in quantità e qualità meglio descritte nei paragrafi successivi.

Le modalità e condizioni di partecipazione alla gara sono descritti nel Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato, invece, descrive e disciplina l'oggetto della fornitura in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Tutte le prescrizioni di seguito indicate debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione della fornitura e dei servizi connessi di che trattasi. Pertanto, tutti i servizi offerti dai Concorrenti per l'esecuzione dell'appalto dovranno avere, a pena di inidoneità dell'offerta e conseguente esclusione, le condizioni minime di erogazione ed esecuzione stabilite nel presente Capitolato.

Il presente documento ha lo scopo, quindi, di definire le condizioni della fornitura che si intende appaltare e del relativo contratto che verrà stipulato tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario della gara, nonché gli obiettivi che si intendono conseguire con le prestazioni descritte nell'affidamento stesso. Pertanto come meglio descritto nei paragrafi successivi, si richiede:

- fornitura ed installazione chiavi in mano della strumentazione, in service gratuito, nuova di fabbrica, corredata da tutti gli accessori necessari al suo funzionamento;
- la fornitura dei relativi reagenti, calibratori, controlli e di qualsiasi altro materiale di consumo occorrente all'esecuzione delle determinazioni, secondo le tipologie di esami e i carichi di lavoro previsti nel presente capitolato;

- il servizio di assistenza tecnica, necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso;
- formazione del personale all'utilizzo della strumentazione.

2. Decorrenza, durata del contratto, importo a base d'asta

Il contratto avrà la durata di 60 mesi (5 anni) a decorrere dalla data di collaudo definitivo delle apparecchiature e dei beni oggetto della fornitura. La base d'asta è così suddivisa:

LOTTE	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (60 mesi) IVA esclusa
1	CHIMICA Clinica ed Immunochimica	94097936D4	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 9.667.000,00
2	Ematologia	9410383DB4	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 1.333.000,00
3	Coagulazione di I° Livello	94104282DA	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 1.417.000,00
4	Coagulazione di II° Livello	941051282A	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 150.000,00
5	VES	9410534A51	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 108.000,00
6	Funzionalità Piastrinica	9410563242	33124110 sistemi diagnostici	P	€ 333.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso					€ 13.008.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso					€ 590,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara iva escl, al lordo oneri da interferenza					€ 13.008.590,00

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza sono stati stimati in € 590,00* Iva Inclusa, non sono soggetti a ribasso e saranno aggiunti all'importo complessivo offerto successivamente all'aggiudicazione, concorrendo a determinare l'importo contrattuale.

3. Normativa di riferimento

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente capitolato tecnico nonché delle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera dell'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc.;

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47, UE 2017/745;
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e s.m.i. (98/37);
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al D. Lgs. 626/94 e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.;

- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e s.m.i., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente

4. Note generali

Il presente Capitolato ha come oggetto fornitura in “service”, chiavi in mano, in n. 6 lotti aggiudicabili singolarmente, di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I e II livello), VES e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti, nessuno escluso, per le Unità Operative di Patologia Clinica e Biologia Molecolare presso il P.O. Garibaldi Centro, Patologia Clinica presso il P.O. Garibaldi Nesima e UOC Immunotrasfusionale PO Garibaldi centro. Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica, non ricondizionata, di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato. Le relazioni tecniche dei sistemi offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte le caratteristiche minime richieste.

Il concorrente è tenuto, senza alcun onere aggiuntivo, all’esecuzione di un sopralluogo presso le strutture dell’Azienda per una preliminare verifica della consistenza dei locali destinati all’installazione delle apparecchiature richieste. Di detto sopralluogo - che potrà, comunque, essere condotto con tempi e modalità, concordati tra le Parti, in maniera tale da assicurare un adeguato livello di conoscenza - dovrà esserne data prova in sede di offerta. Per i dettagli si rimanda al Disciplinare di gara.

Le relazioni tecniche dovranno prevedere efficace e funzionale allocazione della strumentazione proposta negli spazi destinati a tal uso, indicando le misure di impegno, assicurandone la corretta allocazione, realizzando eventuali opere murarie, idrauliche, elettriche, di climatizzazione, di connettività informatica (hardware e rete),

di insonorizzazione e funzionali senza alcun onere per l'Azienda, nessuna opera esclusa per una corretta installazione a regola d'arte.

La progettazione di eventuali modifiche (ad esempio: all'impiantistica, i dettagli tecnici, l'interfacciamento al LIS ed al middleware ...) andrà concordata e sarà soggetta ad approvazione da parte dell'area Tecnica Aziendale, UU.OO. interessate. Le modalità e le tempistiche di installazione dovranno essere concordate con l'Azienda attraverso la valutazione di un cronoprogramma, nel rispetto dei tempi previsti da capitolato, ovvero dei tempi offerti in sede di gara.

Dovranno altresì essere forniti ed installati, a totale carico della ditta aggiudicataria:

- gruppi di continuità (esclusivamente per il lotto 1) che garantiscano una autonomia delle strumentazioni di almeno 30 minuti circa. L'ubicazione di tale strumentazione UPS sarà concordata con il Settore Tecnico di questa ARNAS, al fine di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza come da normative vigenti, per una corretta installazione a regola d'arte.
- sistema di deionizzazione (esclusivamente per il lotto 1). L'ubicazione e l'installazione di tale strumentazione/attrezzatura (nulla escluso) sarà concordata con il Settore Tecnico di questa ARNAS, al fine di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza come da normative vigenti, per una corretta installazione a regola d'arte.
- i fornitori dovranno garantire la compresenza di strumentazioni analitiche di back-up (lotti 1, 2 e 3), complete di tutti gli accessori, al fine di garantire il regolare e sicuro funzionamento, in linea a quanto previsto nelle caratteristiche di capitolato per ciascun lotto, ove previsto. Le strumentazioni di back-up dovranno avere le stesse caratteristiche delle principali e dovranno utilizzare i medesimi reagenti, per ciascun lotto.

Dovranno essere previsti e realizzati tutti gli allacciamenti (luce, acqua, rete informatica), le opere murarie, ivi compreso il sistema di smaltimento per rifiuti liquidi e l'insonorizzazione degli ambienti, nulla escluso ai fini di garantire una corretta e regolare installazione delle strumentazioni a regola d'arte.

Se nel corso di validità della fornitura, l'ente appaltante dovesse provvedere ad una rimodulazione dei carichi di lavoro sui diversi centri, le aziende aggiudicatrici dovranno provvedere, a proprie spese, allo spostamento eventuale degli strumenti ed al loro eventuale aggiornamento tecnologico, oltre che ai relativi adempimenti di interfacciamento ai sistemi informatici ed informativi.

Tutte le strumentazioni analitiche devono essere munite di documenti attestanti la certificazione CE/ IVD.

Dovranno essere fornite le schede tecniche di sicurezza per tutti gli analiti offerti ai fini della valutazione del rischio clinico biologico.

Per i prodotti chimici diagnostici, classificabili come pericolosi, secondo le normative vigenti, è indispensabile fornire indicazioni sulla classificazione degli stessi e le norme di smaltimento, per adempiere agli obblighi di legge. Le ditte aggiudicatarie saranno obbligate a fornire, a titolo gratuito, durante il periodo di garanzia “full risk”, le evoluzioni tecnologiche (hardware e software, inclusi gli eventuali reagenti necessari al corretto utilizzo delle macchine) delle strumentazioni analitiche, oltre che gli adeguamenti normativi ai sensi delle norme vigenti.

Resta inteso che entro 30 giorni dal termine del periodo di garanzia previsto, ovvero offerto in sede di gara, dovrà obbligatoriamente essere consegnato ai referenti delle UU.OO. interessate un documento attestante lo stato di evoluzione tecnologica (inclusa la release software e hardware) rispetto al portafoglio produttivo delle apparecchiature oggetto della fornitura. La mancata consegna di tale documento ed il conseguenziale mancato aggiornamento tecnologico delle apparecchiature di che trattasi, costituisce inadempienza contrattuale per la quale saranno soggette all'applicazione delle relative penali di cui ai paragrafi successivi.

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova dotazione strumentale, ciascun fornitore dovrà organizzare, al momento dell'installazione delle strumentazioni analitiche e prima del collaudo, salvo diversi accordi tra le parti, corsi di istruzione presso le rispettive UU.OO. per i tecnici e per il personale che avrà la supervisione del sistema. Si rimanda al paragrafo specifico.

I reagenti dovranno essere tutti intercambiabili tra gli analizzatori del singolo presidio e tra i laboratori Garibaldi Centro e Garibaldi Nesima.

In riferimento al Lotto n.1 dovrà essere fornito il controllo di qualità interno, di ditta diversa dall'offerente, per i seguenti settori:

- Chimica Clinica;
- Sieroproteine;
- Droghe d'Abuso;
- Farmaci;
- Tiroide;
- Ormoni;
- Markers Tumoriali;
- T.O.R.C.H;
- Markers Cardiaci;
- Markers Epatitici;
- Fertilità.

In riferimento al Lotto n.1:

- dovrà essere fornito un sistema gestionale completo per il CQI (Controllo di Qualità Interno) analitico, inclusi gli accessori e gli strumenti per la corretta fruizione presso le UU.OO. utilizzatrici, in ottemperanza alle normative vigenti, alle linee guida emanate dalle società scientifiche ed allo standard Internazionale ISO 15189. I controlli di qualità dovranno essere forniti su due livelli (normale e patologico) per 365 gg lavorativi e l'offerta dei reagenti dovrà comprendere quanto necessario per la loro esecuzione;
- dovrà essere altresì compresa la fornitura di consumabili, accessori, calibratori e controlli (minimo due livelli di frequenza giornaliera) a costo zero.

Relativamente a tutti i lotti presentati, resta inteso che, per i test non richiesti in capitolato ma disponibili a listino, dovrà essere consegnata in sede di offerta la loro quotazione di mercato e il dettaglio dello sconto riservato a questa ARNAS, in linea con la percentuale di sconto medio applicata per il lotto.

4.1. Interfacciamento al LIS

L'ARNAS Garibaldi è attualmente dotata di un LIS fornito dall'operatore economico Dedalus S.p.a (*suite DNLab*). La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tutte le attività software ed hardware, nessuna esclusa, relative all'interfacciamento del sistema LIS di cui sopra.

Resta inteso che gli interfacciamenti al LIS delle apparecchiature oggetto di fornitura dovranno essere coordinati e concordati con le UU.OO. utilizzatrici.

5. Lotti

5.1. Lotto n.1 – Chimica Clinica e Immunochimica

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della catena e del corelab;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.1.1. Caratteristiche minime dei sistemi di automazione (Catena)

Si chiede, per ciascuna UU.OO. un sistema ad alta automazione nuovo di fabbrica, di ultima immissione sul mercato per la gestione dei campioni afferenti all'area CORELAB di routine e di emergenza/urgenza collegato

agli analizzatori di Chimica clinica e di Immunometria. Tale sistema di automazione deve garantire la possibilità di espandersi, eventualmente, anche a strumentazioni di altre ditte produttrici, almeno per gli analizzatori di ematologia e coagulazione. Il sistema dovrà essere configurato in modo da avere un uni-co interfacciamento con il sistema gestionale (LIS).

Si richiedono altresì:

- identificazione della provetta primaria;
- verifica dell'etichettatura della provetta primaria;
- preliminare controllo della qualità del campione e del volume;
- registrazione della provetta primaria;
- aliquotazione in linea ed etichettatura delle provette secondarie;
- due moduli di centrifugazione per catena, connessi al sistema di automazione;
- ritappatura della provetta e collocazione in rack per la conservazione temporanea;
- modulo di carico unico dedicato con produttività di almeno 400 provette/ora;
- sistema di trasporto a provetta singola;
- collegamento fisico e logico degli analizzatori al sistema di automazione;
- gestione in totale automazione delle ripetizioni, dei reflex test e della tracciabilità del processo in tutte le sue fasi;
- middleware unico di controllo dell'automazione e degli analizzatori connessi, per gestire e monitorare l'intero processo dell'area siero, collegato bidirezionalmente con il LIS del laboratorio;
- marcatura CE (dispositivo medico) del sistema elettromedicale;
- n.1 frigorifero in catena per lo stoccaggio di almeno 9.000 provette per ciascun UU.OO. utilizzatrice (ovvero n.2 frigoriferi in totale).

5.1.2. Caratteristiche Minime Del Sistema Analitico (Corelab)

Sia per P.O. Garibaldi Nesima che per il P.O. Garibaldi Centro devono essere forniti strumenti collegati in catena per ciascun Presidio Ospedaliero, in grado di eseguire i test richiesti di Chimica Clinica e di Immunometria, completamente automatici, per routine ed emergenza/urgenza.

Analizzatori con tecnologia analitica in chimica clinica uguali a garanzia del backup. Analizzatori per immunometria, uguali a garanzia del backup per tutti i test in urgenza/emergenza e per la maggioranza dei test di routine. Si richiedono altresì:

- cadenza analitica complessiva di almeno 2400 test/ora escluso ISE per la chimica clinica;
- cadenza analitica complessiva di almeno 400 test/ora per l'immunochimica;
- tecnologia per gli strumenti di chimica clinica: fotometria, turbidimetria, potenziometria;

- tecnologia per gli strumenti di immunochimica: chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza;
- numero di posizioni complessive almeno 100, ISE esclusi, per la chimica clinica;
- numero di posizioni complessive almeno 90 per immunochimica;
- possibilità di carico fronte macchina in caso di fermo dell'automazione;
- utilizzo di tubi primari di varia dimensione;
- al fine di evitare un aumento del TAT è necessario, per gli analizzatori collegati in catena, un sistema a provetta singola e non in rack;
- sensore di coagulo e del livello del campione;
- gli strumenti devono essere dotati di caroselli refrigerati per i reagenti;
- reagenti pronti all'uso, per almeno l'80% di essi;
- sistema di rerun e reflex test automatico dei campioni;
- collegamento on line al middleware di area;
- reattivi uguali (stessa tipologia di reagenti) ai fini di una completa intercambiabilità tra le due UU.OO. utilizzatrici per una gestione semplificata del magazzino e delle scorte.

Si richiede, inoltre, n.1 Centrifuga refrigerata stand-alone per ciascun UU.OO. utilizzatrice con almeno:

- rotore a 4 bascule e adattatori 13x100/16x100/13x75;
- capacità di carico per almeno 40 provette;
- selezione programmabile della velocità di trasmissione ad induzione;
- rilevatore di sbilanciamento;
- sistema di bloccaggio automatico dello sportello;
- velocità max fino a 6000 rpm per la preparazione analitica dei test.

Inoltre, per ciascuna UU.OO. utilizzatrice si richiede:

- la fornitura di un congelatore a -80°C da 700 litri circa;
- un congelatore a -20°C da 700 litri circa;

un sistema gestionale di tipo MIDDLEWARE da interfacciare con il LIS, in collegamento con tutti gli analizzatori/apparecchiature in grado di garantire la piena efficienza delle tre fasi operative (pre, analitica e post), corredato di server di backup.

Il sistema dovrà essere in grado di gestire il Controllo di Qualità e dovrà consentire la visualizzazione dei valori di CQ di ogni settore nella relativa postazione.

Tutti i test offerti dovranno essere marchiati CE-IVD.

Si specifica che almeno il 90% di tutte le metodiche richieste deve essere eseguibile sulla strumentazione che garantisce le produttività minime richieste, pena esclusione, il restante 10% oltre i test facoltativi offerti, può essere eseguito su ulteriore apparecchiatura totalmente automatica multi parametrica random access anche in modalità stand alone (non connesso alla catena), garantendo il backup analitico e strumentale ed il collegamento bi-direzionale al LIS del laboratorio.

5.1.3. Tabella Analiti

Di seguito si riporta l'elenco quali-quantitativo degli analiti oggetto del presente capitolato:

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo	
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro	U.O.S. Patologia Clinica P.O. Nesima
ACE	500	500
ACIDI BILIARI	500	600
ACIDO URICO	8.000	15.000
ACIDO VALPROICO	500	200
ALBUMINA	25.000	20.000
ALBUMINURIA	1.000	2.000
ALDOLASI	500	500
ALFA-1 ANTITRIPSINA	500	1.200
ALFA-1 GLICOPROTEINA ACIDA	500	1.200
ALT	60.000	60.000
AMILASI TOTALE	15.000	10.000
AMILASI PANCREATICA	24.000	10.000
AMMONIO	600	1.800
APO-A1	100	300
APO-B	100	300
APTOGLOBINA	800	800
ASO	600	1.000
AST	60.000	60.000

BETA2 MICROGLOBULINA	300	1.600
BILIRUBINA DIRETTA	40.000	40.000
BILIRUBINA TOTALE	40.000	40.000
C3	1.000	1.200
C4	1.000	1.200
CALCIO	25.000	36.000
CARBAMAZEPINA	500	200
CK	25.000	25.000
CLOORO	35.000	35.000
COLESTEROLO TOTALE	10.000	15.000
COLESTEROLO HDL	10.000	12.000
COLINESTERASI	15.000	15.000
CREATININA	70.000	60.000
CUPREMIA	100	400
DIBUCAINA (COLINESTERASI INDIRETTA)	15.000	15.000
DIGOSSINA	200	100
FATTORE REUMATOIDE	1.000	1.200
FENOBARBITAL	200	300
FERRO	8.000	15.000
FOSFATASI ALCALINA	20.000	20.000
FOSFORO	5.000	14.000
GAMMA-GT	30.000	30.000
GLUCOSIO	70.000	70.000
G6PDH	500	500
IGA	3.000	2.500
IGE TOTALI	3.000	1.000
IGG	3.000	2.500
IGM	3.000	2.000
LATTATO	200	200
LDH	40.000	40.000
LIPASI	3.000	6.000
LITIO	200	200

MAGNESIO	10.000	16.000
MICROALBUMINURIA	1.000	2.000
OMOCISTEINA	2.000	2.000
PCR ALTA SENSIBILITA'	50.000	50.000
POTASSIO	35.000	60.000
PROTEINE TOTALI	25.000	35.000
PROTEINE URINARIE	1.000	4.000
SODIO	35.000	60.000
TEOFILLINA	100	50
TRANSFERRINA	2.000	5.000
TRIGLICERIDI	10.000	15.000
UREA	70.000	70.000
VANCOMICINA	100	200
ZINCO	100	200
IMMUNOCHEMICA		
AFP	2.000	3.000
ANTI CCP	1.000	500
ANTIHAV IgM	1.000	1.000
ANTIHAV TOTALE/IGG	300	300
ANTIHB	3.000	3.000
ANTIHB IgM	3.000	3.000
ANTIHB	3.000	3.500
ANTIHB	3.000	5.000
ANTIHC II	3.000	10.000
ANTIIG	2.000	5.000
ANTITPO	2.000	4.000
BETAHCG	2.000	5.000
BNP/PRO-BNP	15.000	3.000
CA125	1.500	3.000
CA15-3	1.500	3.000
CA19-9	1.500	4.000
CEA	1.500	4.000

CISTATINA C	100	100
CK-MB	100	12.000
CK-MB MASSA	25.000	5.000
CMV IGG	3.000	3.000
CMV IGM	3.000	3.000
CMV-IGG AVIDITY	500	1.500
CICLOSPORINA	200	200
CORTISOLO	500	2.000
C-PEPTIDE	500	500
DHEAS	300	600
ESTRADIOLO	300	600
FERRITINA	5.000	9.000
FOLATO	2.000	3.000
FSH	1.000	1.000
FT3	5.000	12.000
FT4	5.000	12.000
HBSAG TEST DI CONFERMA	200	200
HBSAG ALMENO DI II GENERAZIONE	2.500	200
HBSAG QUANTITATIVO	200	200
HBEAG	2.500	3.500
HE4	100	200
INSULINA	500	3.500
LH	1.000	6.000
MIOGLOBINA	3.000	2.500
NGAL	200	200
NSE	200	200
PCT	30.000	25.000
PROGESTERONE	100	500
PROLATTINA	500	1.500
PSA TOTALE	2.500	4.000
PSA FREE	1.500	3.000
PTH	1.000	3.500

RUBELLA IGG	500	1.500
RUBELLA IGM	500	1.000
SHBG	200	400
SIFILIDE	100	2.000
TACROLIMUS	200	500
TESTOSTERONE	200	1.200
TG	500	4.000
TOXO-IGG	3.000	1.500
TOXO-IGM	3.000	1.500
TOXO IGG-AVIDITY	500	500
TROPONINA HS	30.000	30.000
TSH	5.000	13.000
VITAMINA D	7.000	6.000
VITAMINA B12	2.000	4.000
SARS COV-2 IGG QUANTITATIVE	2.500	5.000
DROGHE D'ABUSO		
ALCOOLEMIA	600 Siero	-
Amfetamine/Ecstasy / MDMA	600 Urine	-
BARBITURICI	600 Urine	-
BENZODIAZEPINE	600 Urine	-
CANNABINOIDI	600 Urine	-
COCAINA	600 Urine	-
METADONE	600 Urine	-
OPPIACEI	600 Urine	-

Tabella 1 - Tabella Analisi

Per il P.O. Garibaldi Centro è necessaria l'esecuzione dell'alcoolemia e droghe d'abuso dei test di I livello (qualitativi) in elenco, anche con strumentazione dedicata, garantendo il controllo di Qualità interno, Kit diagnostici e Kit di provette certificate che garantiscano la Catena di Custodia.

I test dovranno essere eseguibili su sangue secondo le disposizioni di legge citate e su urine per altri usi.

5.1.4. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

CHIMICA CLINICA e IMMUNOCHEMICA			
Organizzazione/automazione		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Possibilità di gestire contemporaneamente in tutte le fasi del processo qualsiasi tipologia di provette afferenti ai laboratori.	Tabellare	2
1.2	Modalità di campionamento direttamente sul sistema di trasporto dell'automazione, senza necessità di trasferimento della provetta a bordo degli analizzatori collegati, o in rack.	Tabellare	2
1.3	Modularità, flessibilità, facilità di implementazione, facilità di adattarsi ai cambiamenti e future riorganizzazioni e carichi di lavoro del sistema di automazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
1.4	Al fine di ridurre i blocchi del sistema di automazione è richiesto un sistema di trasporto di provette singole svincolato da altri componenti meccanici. Disponibilità di <i>carrier</i> mono-provetta con funzionamento autonomo ed indipendente rispetto al binario di trasporto.	Tabellare	2
1.5	Il sistema di automazione proposto deve garantire la continuità operativa riducendo al massimo eventuali fermi della catena e/o moduli che la compongono. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	1
1.6	Accesso manuale ai campioni sul sistema di stoccaggio refrigerato in caso di fermo macchina dell'automazione.	Tabellare	2

1.7	Carico in continuo di reagenti, calibratori, controlli, in caso di fermo macchina senza interruzioni della fase analitica.	Tabellare	2
1.8	<p>Progetto di installazione.</p> <p>Verrà valutata la progettazione del sistema di automazione in funzione dei locali di destinazione d'uso previsti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schema di progetto aderente ai locali di destinazione d'uso; - Adeguamento impiantistico dei locali; - Adeguamento strutturale dei locali; - Adeguamento secondo normativa; - Garanzia di servizi sanitari erogati nella fase di spostamento/adeguamento dei locali. <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	5
1.9	Sistema certificato e con controllo periodico per la gestione e smaltimento dei reflui che ne permetta l'eliminazione degli stessi attraverso la rete fognaria.	Tabellare	2
2	Qualità dei reagenti		
2.1	Fornitura del dosaggio troponina I o T ad elevata sensibilità secondo le più recenti definizioni IFCC 2018 che precisano i criteri per qualificare ad alta sensibilità un metodo hs-TnI.	Tabellare	2
2.2	Troponina I o T ad elevata sensibilità con distinzione di genere (uomo-donna) per la diagnosi SCA, con valutazione prognostica e stratificazione del rischio cardiovascolare anche nella popolazione asintomatica.	Tabellare	2
2.3	Estensione della linearità dei test enzimatici in totale automazione: senza diluizione del campione, senza <i>rerun</i> e senza intervento dell'operatore.	Tabellare	1

2.4	Possibilità da parte del sistema di immunochimica di creare una aliquota <i>onboard</i> per i test necessari (abbattimento del TAT)	Tabellare	2
3	Miglioramento della fase analitica		
3.1	Utilizzo del puntale monouso su analizzatori di chimica clinica e immunometria al fine di minimizzare il <i>carry over</i>	Tabellare	2
3.2	Lunghezza dello strumento integrato (chimica clinica + immunometria) espressa in cm	Proporzionale	2
3.3	Stabilità a bordo macchina dei reagenti: indicare nel dettaglio tale valore per ciascun test espresso in numero di giorni solari di stabilità. Sarà determinato come criterio di valutazione la media aritmetica del valore di stabilità (giorni solari) in relazione ai test offerti (nr.).	Proporzionale	2
3.4	Sistemi tecnologici/impiantisci inerenti alla prevenzione degli errori meccanici di caricamento dei reagenti primari e secondari. Descrivere dettagliatamente e puntualmente le soluzioni proposte.	Discrezionale	2
3.5	Possibilità di scarico dei campioni in caso di fermo-macchine.	Tabellare	1
3.6	Indicare il numero di campioni caricabili contemporaneamente fronte macchina in caso di fermo del sistema di automazione, per singolo strumento integrato in catena.	Proporzionale	2
3.7	Numero di campioni (Nr.) analizzabili per il dosaggio di elettroliti per ogni singolo modulo del sistema integrato (senza intervento manuale dell'operatore): a. Nr. > 18.000 b. $10.000 \leq \text{Nr.} \leq 18.000$ c. Nr. < 10.000	Tabellare a step: a. 2 b. 1 c. 0	2

3.8	Cadenza analitica in chimica clinica test/ora da valutare proporzionalmente per singolo modulo analitico.	Proporzionale	3
3.9	Cadenza analitica in immunochimica test/ora da valutare proporzionalmente per singolo modulo analitico.	Proporzionale	3
3.10	Stabilità delle calibrazioni per almeno il 90% dei test di immunometria a cambio lotto.	Tabellare	2
3.11	Calibrazione automatica dei reattivi senza necessità di intervento manuale dell'operatore.	Tabellare	2
3.12	Formato dei test di immunometria esente da interferenza da biotina come da nota AIFA, per almeno il 90% dei test.	Tabellare	1
3.13	Gestione automatica <i>rerun</i> e reflex test	Tabellare	1
3.14	Capacità della centrifuga collegata al sistema di automazione, intesa come massimo numero (nr.) di provette centrifugabili contemporaneamente all'interno di ciascun modulo, per ciclo di centrifugazione, indipendentemente dal diametro delle provette.	Proporzionale	2
3.15	Fornitura in % delle metodiche analitiche richieste > 90 %	Proporzionale	2
4	Middleware		
4.1	Funzione di backup al L.I.S.	Tabellare	1
4.2	Presenza all'interno del middleware di un modulo esclusivamente dedicato alla registrazione delle non conformità di laboratorio e alla produzione della reportistica ad esso associata	Tabellare	2
4.3	Sistema di gestione dei controlli di qualità interni per tutte le strumentazioni offerte e per quelle presenti in ciascun laboratorio (P.O. Garibaldi Centro/P.O. Garibaldi Nesima), nessuna esclusa.	Tabellare	2

4.4	Stazione configurabile per il monitoraggio in tempo reale delle fasi pre-analitica, e post-analitica del campione	Tabellare	2
5	Assistenza tecnica, formazione del personale certificazioni		
5.1	Piano offerta formativa. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	1
5.2	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	3
6	Ulteriori migliorie		
6.1	- Software di gestione di carico e scarico di tutti i reagenti calibratori - 20 lettori barcode per ciascuna UU.OO.	Tabellare	2
TOTALE			70

Tabella 2 - Griglia valutazione qualità Chimica Clinica e Immunochimica

5.2. Lotto n. 2 – Ematologia

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione e dei reagenti;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.2.1. Caratteristiche di minima

La ditta aggiudicataria dovrà fornire n. 2 sistemi automatici (così come di seguito descritto), identici, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, di ultima generazione, completamente automatizzati, certificati CE-IVD, in grado di eseguire la determinazione dell'esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni, inclusi i relativi accessori hardware e software (nulla escluso) necessari per il corretto funzionamento del sistema stesso.

Ciascun sistema automatico deve quindi comprendere:

- n° 1 analizzatori e relativi strumenti di back-up per ciascuna UU.OO. utilizzatrice, con medesime caratteristiche;
- n° 1 strisciatore e coloratore di vetrini, per ciascuna UU.OO. utilizzatrice, totalmente automatizzato ed in linea con gli analizzatori;

- n° 1 sistema gestionale middleware, interfacciato al LIS;
- n° 1 sistema esperto, stand-alone, di lettura morfologica per l'interpretazione dei pattern ematologici, che dovrà consentire la visione dei vetrini "da remoto" attraverso un collegamento, a carico della ditta aggiudicataria, con l'UOC di Ematologia (Nesima) da entrambe le UU.OO. utilizzatrici del sistema, al fine di favorire le consulenze ematologiche.
- n. 1 microscopio dotato di telecamera, per ciascuna UU.OO. utilizzatrice, idoneo alla destinazione d'uso per la corretta lettura degli strisci ematologici;
- n° 2 agitatori per ematologia, per ciascuna UU.OO. utilizzatrice.

Oltre ai sistemi automatici sopra descritti, si richiede inoltre, la fornitura di n. 1 analizzatore, avente stesse caratteristiche ed accessori (hardware e software, nulla escluso) a quello fornito in sistema automatico, per l'U.O.C. di Immunoematologia e Medicina trasfusionale, corredato da calibratori e controlli in quantità congrue.

I sistemi analitici ed il sistema gestionale devono essere interfacciati al middleware ed al LIS del laboratorio, con costi a totale carico della ditta aggiudicataria.

Gli strumenti dovranno essere forniti di sistema foratappi (cup percing) a bordo.

La ditta dovrà fornire, a proprio carico, per ciascun presidio, a corredo del sistema gestionale, stampanti (compresi i materiali di consumo) e gruppo di continuità da collegare al sistema automatico al fine di garantire il corretto salvataggio dei dati in corso di processo, ovvero lo *shot down* corretto.

I quantitativi proposti di reagenti, calibratori, controlli e consumabili vari, devono essere sufficienti per la refertazione completa degli esami richiesti in quantità congrua su 365 gg./anno, tenendo conto del mantenimento "on board" dei reattivi in uso, con esecuzione di un controllo su 3 livelli giornalieri sui parametri emocromo e formula, reticolociti ed eritroblasti.

La ditta dovrà fornire, in lingua italiana, copia delle schede tecniche e del manuale, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima, nonché le schede qualitative delle strumentazioni; sono, inoltre, richieste schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti, conformi alle norme di sicurezza vigenti.

Dovrà essere fornita una relazione sul numero di installazioni presso enti pubblici, su territorio nazionale. Dovrà essere garantita la fornitura di eventuali aggiornamenti tecnologici, durante il periodo di sussistenza del contratto.

5.2.2. Caratteristiche di minima della strumentazione e dei reagenti

- Le strumentazioni proposte devono avere la possibilità di passare rapidamente dallo stato di standby allo stato di “pronto all’uso”;
- caricamento “random” ed in modulo continuo;
- facilità di gestione di liquidi di scarico e operazioni manuali ridotte al minimo.

La strumentazione proposta dovrà obbligatoriamente essere dotata di:

- lettore barcode, per una migliore tracciabilità del campione;
- gestione integrata dell’area ematologica mediante sistema esperto o middleware che standardizzi regole ed interpretazioni dei metodi;
- test autorizzati sulla strumentazione offerta;
- reagenti, tutti certificati CE/IVD con alta stabilità a bordo dopo l’apertura;
- cadenza analitica di almeno 100 emocromi/h per strumento;
- capacità di carico del sistema non inferiore a 200 provette;
- caricamento dedicato per urgenze/emergenze;
- volume di aspirazione tale da consentire anche la valutazione da campioni neonatali;
- refertazione completa di almeno 28 parametri misurati ed altri eventualmente calcolati;
- esecuzione contestuale del conteggio dei reticolociti con frazione immatura;
- esecuzione contestuale del conteggio degli eritroblasti sia in percentuale che in assoluto, senza intervento dell’operatore;
- possibilità di esecuzione del conteggio degli elementi sui liquidi biologici (cfr, peritoneale, ascitico, pleurico ...), con procedure validate e senza reagenti aggiuntivi (certificazioni da allegare).

Dovrà inoltre essere garantito:

- l’esecuzione dell’analisi da provetta primaria e/o pediatrica, con tappo perforabile;
- il caricamento contemporaneo di provette di tipo e dimensione diversa sullo stesso supporto o rack;
- procedura di esecuzione manuale del test;
- possibilità di rerun dei test, senza interruzione del ciclo operativo dello strumento.

5.2.3. Tabella analiti

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo		
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro	U.O.S. Patologia Clinica P.O. Nesima	U.O.C Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Emocromi completi di formula leucocitaria	80.000	90.000	15.000
Reticolociti	5.000	5.000	-
Eritroblasti	80.000	90.000	-
Striscio e colorazione	5.000	5.000	-
Liquidi biologici	500	500	-

Tabella 3 - Tabella analiti ematologia

5.2.4. Griglia di valutazione della qualità

EMATOLOGIA			
Caratteristiche tecniche, analitiche e qualitative dei sistemi e dei reagenti		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Gestione del reflex test e del rerun secondo regole esperte. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
1.2	Allarme funzionale in caso di presenza di bolle d'aria e/o coaguli sulla linea di aspirazione del campione, per tutte le modalità di aspirazione	Tabellare	4
1.3	Possibilità di usare un singolo prelievo per tutti i test richiesti.	Tabellare	3
1.4	Possibilità di esecuzione dei test, utilizzando il minor numero di reagenti. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	5
1.5	Possibilità di inserire "random" provette di diverse dimensioni (pediatriche, cuvette), sia tappate che stappate.	Tabellare	4

1.6	Procedure di shut-down e manutenzione programmabili, senza l'intervento dell'operatore, con impostazione di giorno e ora.	Tabellare	4
1.7	Reagenti con lotto unico garantito per almeno 12 mesi	Tabellare	3
1.8	Sistema Esperto per la gestione ed il controllo dei test eseguiti mediante regole predefinite. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	5
1.9	Criteri di sostenibilità ambientale: indicare la produzione dei reflui liquidi in attività (ml/1000 campioni) ed in stand-by (ml/24h). Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.10	Possibilità di esecuzione del conteggio degli elementi su liquidi biologici (cfr, peritoneale, ascitico, pleurico ...), con procedure validate e senza reagenti aggiuntivi (certificazioni da allegare). Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
1.11	Possibilità di monitoraggio della morfologia monocitaria come indicatore precoce di sepsi, marcato CE-IVD.	Tabellare	6
1.12	Inserimento delle strumentazioni ai sistemi di automazione alla catena del corelab, anchè di altre ditte produttrici.	Tabellare	3
1.13	Integrazione e connessione degli analizzatori e degli strisciatori/coloratori senza l'utilizzo di catene di trasporto aggiuntive.	Tabellare	3
1.14	Possibilità di identificare gli RBC infetti per la diagnosi di malaria, marcato CE/IVD	Tabellare	5
2	Assistenza tecnica, supporto specialistico e formazione del personale		
2.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	5

2.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
2.3	Manuale e video tutorial precaricati "on board" visualizzabili senza interruzione della routine sul software strumentale	Tabellare	3
TOTALE			70

5.3. Lotto 3 - Coagulazione di I Livello

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione da proporre;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.3.1. Caratteristiche di minima

La ditta aggiudicataria dovrà fornire n. 4 strumentazioni automatiche, identiche (2 per il Garibaldi Centro di cui 1 di back-up, e 2 per il Garibaldi Nesima, di cui una di back-up), nuove di fabbrica e non ricondizionate, di ultima generazione, completamente automatizzate, certificate CE-IVD, in grado di eseguire i test di routine, urgenza e quelli di interesse specialistico, ad accesso random e con inserimento in modulo continuo per la determinazione simultanea di esami coagulativi, cromogenici ed immunologici come da tabella allegata, dovrà essere fornito di sistema foratappi (cup percing) a bordo strumento.

Resto inteso che sarà obbligatorio fornire la strumentazione con inclusi i relativi accessori hardware e software (nulla escluso) necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature stesse.

La ditta dovrà fornire, a proprio carico, PC gestionali, stampanti (comprensivi dei materiali di consumo), l'interfacciamento al LIS del laboratorio, strumenti di backup e gruppo di continuità da collegare alle apparecchiature oggetto della fornitura al fine di garantire il corretto salvataggio dei dati in corso di processo, ovvero lo *shot down* corretto.

5.3.2. Caratteristiche minime della strumentazione

- Le strumentazioni proposte devono avere la possibilità di passare rapidamente dallo stato di standby allo stato di "pronto all'uso";
- caricamento "random" ed in modulo continuo;

- facilità di gestione di liquidi di scarico e operazioni manuali ridotte al minimo.

La strumentazione proposta dovrà obbligatoriamente essere dotata di:

- produttività di almeno 200 PT/h;
- campioni a bordo almeno 100;
- area reagenti con almeno 50 posizioni;
- sensore di livello per ognuno degli aghi presenti;
- possibilità di alloggiare, contemporaneamente, più flaconi dello stesso reagente.
- esecuzione dell'analisi da provetta primaria e/o pediatrica sia tappata che stappata;
- caricamento contemporaneo di provette di tipo e dimensione diversa sullo stesso supporto o rack;
- verifica preanalitica del campione (valutazione di emolisi, lipemia, iperbilirubinemia) e del corretto volume di riempimento della provetta;
- sensore di rilevazione del coagulo;
- diluizioni gestibili automaticamente con possibilità di reflex e rerun dei test;
- esecuzione delle curve di calibrazione in completa automazione;
- visualizzazione dello stato di avanzamento dei lavori della sessione analitica e del singolo campione;
- caricamento in continuo di campioni, reagenti, diluenti e cuvette, senza interruzione del ciclo operativo dello strumento;
- l'inserimento di profili personalizzabili.

Dovrà inoltre essere garantito:

- lettore barcode, per una migliore tracciabilità del campione;
- gestione integrata dell'area coagulazione mediante sistema esperto o middleware che standardizzi regole ed interpretazioni dei metodi.

5.3.3. Caratteristiche dei reagenti

- Reagenti, tutti certificati, CE/IVD;
- Tutti i test devono essere autorizzati sulla strumentazione offerta;
- Alta stabilità a bordo dopo apertura ed eventuale ricostituzione;
- Tromboplastina estrattiva o ricombinante di origine umana con ISI prossimi al valore dello standard internazionale di riferimento con alta sensibilità alle carenze di fattori;
- APTT reagente liquido pronto all'uso;
- Fibrinogeno funzionale con metodo Clauss;

- D-Dimero ad alta sensibilità (metodica immuno-turbidimetrica, reagente liquido);
- Antitrombina liquida dosaggio di tipo funzionale;
- Proteina S libera;
- Proteina C: test funzionale cromogenico;
- LAC: reattivi per LAC con 2 tipi di test basati su principi differenti per screening e conferma (DRVVT- e aPTT-LA);
- Disponibilità di reagenti per lo studio di tutti i fattori sia per la via estrinseca sia per la via intrinseca;
- Disponibilità di metodica cromogenica per il Fattore VIII;
- Disponibilità di controlli di qualità interni con almeno 2 livelli differenti (normale e patologico).
- L'offerta deve essere formulata in quantità congrua su 365 gg./anno, tenendo conto del mantenimento "on board" dei reattivi una volta in uso, per i test con una richiesta minima di 500 test annui.

5.3.4. Tabella Analiti

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo	
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro	U.O.S. Patologia Clinica P.O. Nesima
PT ricombinante	50.000	40.000
APTT reagente liquido	50.000	40.000
Fibrinogeno Clauss	35.000	45.000
Anti Xa	100	100
D-Dimero ad alta sensibilità	20.000	15.000
Plasminogeno	100	100
Inibitore della Plasmina	100	100
Antitrombina liquida (FXa)	10.000	15.000
Proteina C cromogenica	600	600
Proteina C coagulativa*	600	600
Proteina S libera Immunologica	600	600
Proteina S coagulativa*	600	600
FDP	300	300

F V Leiden (APCR-V)	500	300
Test di screening per ricerca LAC	600	400
Test di conferma per ricerca LAC	600	-
VWF Antigene*	100	-
VWF Attività del Cofattore Ristocetinico*	100	-
HIT/proteina PF4 *	100	-
Fattore II	100	-
Fattore V	100	-
Fattore VII	100	-
Fattore VIII	100	-
Fattore IX	100	-
Fattore X	100	-
Fattore XI	100	-
Dosaggio Dabigatran (comprensivo di ctrl. e cal.)*	50	-
Dosaggio Rivaroxaban (comprensivo di ctrl. e cal.)*	50	-
Dosaggio Apixaban (comprensivo di ctrl. e cal.)*	50	-

Tabella 4 - Tabella analiti coagulazione

(*): fornire come da nota seguente.

Nota: al fine di consentire la più ampia partecipazione ai diversi player presenti sul mercato, la redazione del presente capitolato ha considerato le necessità diagnostiche delle UU.OO. dei due PP.OO. I test indicati con il simbolo asterisco “*” sono da considerarsi eseguibili, ovvero fornibili per il lotto di interesse, anche con strumentazione separata. Si fa riferimento a quanto riportato alle caratteristiche di minime delle apparecchiature oggetto di fornitura.

La ditta dovrà fornire copia delle schede tecniche e del manuale, in lingua italiana, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima e qualitative delle strumentazioni; sono, inoltre, richieste le schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti che siano conformi alle norme di sicurezza vigenti. Dovrà essere fornita relazione sul numero di installazioni su territorio nazionale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in sconto merce, tutti i reagenti necessari per le calibrazioni, i controlli post-calibrazione ed i controlli delle serie analitiche (2 livelli per ogni parametro) e tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei test.

5.3.5. Griglia di valutazione della qualità

Coagulazione di I Livello			
Caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Descrivere dettagliatamente il sistema di lettura strumenti (foto ottico, magneto/meccanico) in rispondenza alle linee guida del settore.	Discrezionale	4
1.2	Numero di campioni a bordo, in quantità superiore al minimo richiesto (> 100).	Proporzionale	2
1.3	Numero di posizioni di reagenti a bordo in quantità superiore al minimo richiesto (> 50)	Proporzionale	2
1.4	Numero di reagenti a bordo refrigerati.	Proporzionale	2
1.5	Produttività dello strumento espresso in PT-PTT/h > 200	Proporzionale	2
1.6	Gestione del reflex test e del rerun secondo regole esperte. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	2
1.7	Modalità di calibrazione veloce, semplice e funzionale. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	2
1.8	Possibilità di usare un singolo prelievo per tutti i test richiesti.	Tabellare	2
1.9	Possibilità di inserire "random" provette di diverse dimensioni (pediatriche, cuvette).	Tabellare	4
1.10	Possibilità di inserire campioni urgenti con canale preferenziale.	Tabellare	2
1.11	Letto barcode integrato nella strumentazione fornita che consenta in modo automatico la lettura/riconoscimento dei campioni e dei reagenti senza l'intervento dell'operatore.	Tabellare	4

1.12	Visualizzazione e stampa delle curve di reazione	Tabellare	3
1.13	Visualizzazione in un unico grafico i risultati dei controlli di qualità interni con indicazione del cambio lotto e delle manutenzioni. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	2
1.14	Sistema Esperto per la gestione ed il controllo dei test eseguiti mediante regole predefinite. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	2
1.15	Stessa piattaforma strumentale con interfaccia operatore, per la tracciabilità completa di risultati, controlli, calibratori, reagenti e consumabili	Tabellare	2
1.16	Monitoraggio del TAT. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
Caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti			
2.1	Numero di reagenti pronti all'uso.	Proporzionale	3
2.2	Reagenti con lotto unico garantito per almeno 12 mesi	Tabellare	2
2.3	Esecuzione del numero di analiti con (*) sulla stessa strumentazione con la quale vengono eseguiti il resto degli analisti senza (*): a. tra 6 e 8; b. tra 3 e 5; c. tra 0 e 2.	Tabellare a step: a. 2 b. 1 c. 0	2
2.4	PT: Tromboplastina estrattiva o ricombinante di origine umana (sensibile alla presenza di anticoagulanti anti-xa con un buon indice di responsività al farmaco). Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	3
2.5	APTT: disponibilità di reagente con fosfolipidi di origine sintetica	Tabellare	2
2.6	Fibrinogeno: reagente pronto all'uso	Tabellare	2
2.7	D-Dimero: con elevata specificità per esclusione del Tromboembolismo venoso	Tabellare	2

2.8	Antitrombina: disponibilità di reagente con attivatore anti-Xa e attivatore anti-IIa. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	2
2.9	Proteina S libera Immunologica: test in grado di valutare solo la componente libera (come avviene in vivo), specificare l'anticorpo utilizzato. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	2
2.10	Criteri di sostenibilità ambientale: indicare la produzione dei reflui liquidi in attività (ml/1000 campioni) ed in stand-by (ml/24h). Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	2
3	Assistenza tecnica, supporto specialistico, formazione		
3.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	5
3.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
TOTALE			70

5.4. Lotto 4 – Coagulazione di II Livello

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione da proporre;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.4.1. Caratteristiche minime della strumentazione

La ditta aggiudicataria dovrà fornire n°1 strumento per l'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Centro per l'esecuzione dei test specifici per la diagnostica della Porpora trombotica trombocitopenica/ Moscowitz, test Von Willebrand (metodica Elisa, Turbidimetrica/Fluorogenica, Chemiluminescenza) ed eventuali test coagulativi di approfondimento, ad alta sensibilità, per le patologie tromboemboliche in emergenza, corredato di software gestionale, interfacciabile al LIS.

Tutte le strumentazioni dovranno essere nuove di fabbrica e non ricondizionate, di ultima generazione, completamente automatizzate, certificate CE-IVD, in grado di eseguire i test di routine, urgenza e quelli di interesse specialistico, ad accesso random e con inserimento in modulo continuo per la determinazione simultanea di esami come da tabella allegata.

Resto inteso che sarà obbligatorio fornire la strumentazione con inclusi i relativi accessori hardware e software (nulla escluso) necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature stesse.

La ditta dovrà fornire, a proprio carico, PC gestionali, stampanti (comprensivi dei materiali di consumo), l'interfacciamento al LIS del laboratorio, strumenti di backup e gruppo di continuità da collegare alle apparecchiature oggetto della fornitura al fine di garantire il corretto salvataggio dei dati in corso di processo, ovvero lo *shot down* corretto.

La strumentazione dovrà presentare facilità di gestione (lettore barcode per campioni e reagenti), operazioni manuali ridotte al minimo e reagenti tutti certificati.

5.4.2. Tabella Analiti

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro
Diagnostica completa per la sindrome da anticorpi antifosfolipidi - Antiphospholipid (APS) panel (Anticorpi anticardiolipina IgG e IgM, anticorpi anti β 2 GPI IgG e IgM)	100
ADAMTS 13	100

Tabella 5 - Tabella analiti coagulazione II livello

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire copia delle schede tecniche e del manuale, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima e qualitative delle strumentazioni; sono, inoltre, richieste le schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti che siano conformi alle norme di sicurezza vigenti. La ditta dovrà fornire relazione sul numero di installazioni su territorio nazionale. La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in sconto merce, tutti i reagenti necessari per le calibrazioni, i controlli post-calibrazione ed i controlli delle serie analitiche (2 livelli per ogni parametro) e tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei test.

5.4.3. Griglia di valutazione della qualità

Coagulazione di II Livello			
Caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi, dei reagenti		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Metodi di lettura della strumentazione: a. Utilizzo di metodica Turbidimetrica/fluorogenica; b. Utilizzo di metodica ELISA; c. Utilizzo di metodica Chemiluminescenza	Tabellare a step: a. 3 b. 5 c. 7	7
1.2	Reagenti stabili e con maggiore durata. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	6
1.3	Gestione del reflex test e del rerun secondo regole esperte. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.4	Possibilità di usare un singolo prelievo per tutti i test richiesti.	Tabellare	5
1.5	Possibilità di inserire "random" provette di diverse dimensioni (pediatriche, cuvette). Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.6	Caricamento in continuo dei campioni, reagenti e consumabili.	Tabellare	5
1.7	Sistema Esperto per la gestione ed il controllo dei test eseguiti mediante regole predefinite. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	7
1.8	Utilizzo di cartucce monotest	Tabellare	6
1.9	Monitoraggio del TAT. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.10	Reagenti con lotto unico garantito per almeno 12 mesi	Tabellare	5
3	Assistenza tecnica, supporto specialistico, formazione		
3.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore Proporzionale 5	Proporzionale	5

3.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
3.3	Ulteriori migliorie proposte, in linea a quanto previsto in capitolato. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	5
TOTALE			70

Tabella 6 -Griglia di valutazione della qualità Coagulazione II livello

5.5. Lotto 5 – VES

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione da proporre e relativo numero di campioni da eseguire;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.5.1. Caratteristiche minime della strumentazione

Si richiede la fornitura di n. 2 strumenti, rispettivamente n. 1 per la U.O. di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Centro e n. 1 per la U.O. di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Nesima di Catania, completamente automatizzati per l'esecuzione diretta della VES su campioni di sangue con EDTA con metodica Westergren. Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica, non ricondizionata, di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato. Le relazioni tecniche dei sistemi offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte le caratteristiche minime richieste.

Dovrà essere fornito un CQI (Controllo di Qualità Interno) mensile.

Dovrà essere altresì compresa la fornitura di consumabili, accessori, controlli a costo zero.

Pertanto l'apparecchiatura da fornire per singola UU.OO utilizzatrice deve essere caratterizzate da:

- completa automazione;
- nessun consumo di campione di sangue;
- nessuna produzione di rifiuti liquidi;
- utilizzo di provette di qualsiasi marca e/o modello;
- capacità di carico contemporaneo almeno 100 provette;
- caricamento in continuo;
- identificazione del campione tramite barcode.

La ditta dovrà fornire, a proprio carico, l'interfacciamento al LIS del laboratorio e gruppo di continuità da collegare all'apparecchiatura oggetto della fornitura al fine di garantire il corretto salvataggio dei dati in corso di processo, ovvero lo *shot down* corretto.

Se nel corso di validità della fornitura, l'ente appaltante dovesse provvedere ad una rimodulazione dei carichi di lavoro sui diversi centri, l'azienda aggiudicatrice dovrà provvedere, a proprie spese, allo spostamento eventuale degli strumenti ed al loro eventuale aggiornamento tecnologico. Tutte le strumentazioni devono essere munite di documento attestante la certificazione CE/IVD.

5.5.2. Numero campioni da eseguire

- U.O. P.O. Garibaldi Centro: 10.000;
- U.O. P.O. Garibaldi Nesima: 15.000.

5.5.3. Griglia di valutazione della qualità

VES			
Caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi, dei reagenti		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Descrivere dettagliatamente le caratteristiche strutturali funzionali dell'apparecchiatura.	Discrezionali	5
1.2	Descrivere le dimensioni della strumentazione offerta. Sarà valutata positivamente la compattezza dello strumento.	Discrezionali	5
1.3	Possibilità di utilizzo di provette con bassi volumi (pediatriche). Sarà valutata positivamente la possibilità di esecuzione del test con il minor volume di sangue. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionali	8
1.4	Descrivere le modalità gestione degli alert. Sarà valutata positivamente il riconoscimento di campioni lipemici, emolizzati, coagulati, male etichettati.	Discrezionali	10
1.5	capacità di carico contemporaneo > 100 provette	Proporzionale	5

1.6	Possibilità di usare la stessa provetta dell'emocromo per entrambi i test richiesti.	Tabellare	6
1.7	Possibilità di usare direttamente i rack dei contaglobuli.	Tabellare	6
1.8	Miscelazione automatica per inversione delle provette.	Tabellare	6
1.9	Tempi di risposta di esecuzione del test (risultato) a. < 30 min. b. > 30 min.	Tabellare a step a. 5 b. 0	5
2	Assistenza tecnica, supporto specialistico		
2.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	6
2.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
2.3	Ulteriori migliorie proposte, in linea a quanto previsto in capitolato. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	4
TOTALE			70

Tabella 7 - Griglia di valutazione della qualità VES

5.6. Lotto 6 – Funzionalità Piastrinica

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione da proporre;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.6.1. Caratteristiche minime della strumentazione

La ditta aggiudicataria dovrà fornire per il Garibaldi Centro n.1 aggregometro multicanale per l'esecuzione dei test di studio della funzionalità piastrinica con metodica Turbidimetrica, mediante circuiti ottici o con tecnologia LTA.

Lo strumento dovrà essere, corredato di software gestionale, per l'elaborazione dei dati.

Dovrà essere nuovo di fabbrica e non ricondizionato, di ultima generazione, completamente automatizzato, certificato CE-IVD.

La strumentazione deve eseguire la determinazione della funzionalità piastrinica su sangue intero o plasma ricco di piastrine. Deve essere uno strumento da banco, di dimensioni compatte e con il minimo impegno, nell'esecuzione del test, da parte dell'operatore.

Dovrà consentire:

- l'esecuzione dell'analisi da coppetta dedicata;
- l'esecuzione di almeno 5 determinazioni contemporanee;
- il mantenimento del TAT;
- la rilevazione della temperatura, in continuo, sui pozzetti di lettura e nei pozzetti d'incubazione dei campioni,
- doppia misurazione di ciascun test effettuato, in modo da assicurare e garantire la precisione e la riproducibilità del dato analitico.

Resto inteso che sarà obbligatorio fornire la strumentazione con inclusi i relativi accessori di funzionamento e ed hardware e software (nulla escluso) necessari per il corretto utilizzo delle apparecchiature stesse.

5.6.2. Tabella Analiti

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia
	Molecolare P.O. Centro
ACIDO ARACHIDONICO	100
ADP	100
COLLAGENE	100
RISTOCETINA*	100
EPINEFRINA	100
TRAP-6 (Trombin Receptor Activating peptide -6)*	100

Tabella 8 - Tabella analiti Funzionalità Piastrinica

(*): fornire come da nota seguente.

Nota: al fine di consentire la più ampia partecipazione ai diversi player presenti sul mercato, la redazione del presente capitolato ha considerato le necessità diagnostiche delle UU.OO. dei due PP.OO. I test indicati con il simbolo asterisco “*” sono da considerarsi eseguibili, ovvero fornibili per il lotto di interesse, anche con strumentazione separata. Si fa riferimento a quanto riportato alle caratteristiche di minime delle apparecchiature oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà fornire copia del manuale, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima e qualitative delle strumentazioni; sono, inoltre, richieste le schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti che siano conformi alle norme di sicurezza vigenti. La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in sconto merce, tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei test.

5.6.3. Griglia di valutazione della qualità

FUNZIONALITA' PIASTRINICA			
Caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi dei reagenti		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Canali indipendenti e simultanei per lo studio dell'aggregazione: a. 4 canali; b. 8 canali.	Tabellare a step: a. 3 b. 6	6
1.2	Uso di tecnologia LTA	Tabellare	7
1.3	Sistema Esperto per la gestione ed il controllo dei test eseguiti mediante regole predefinite. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	6
1.4	Possibilità di archiviazione automatica, per singolo test	Tabellare	6
1.5	Esecuzione e calcolo, in automatico del Co-fattore Ristocetinico	Tabellare	6
1.6	Monitoraggio del TAT. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	6
1.7	Numero di reagenti pronti all'uso	Proporzionale	7
1.8	Esecuzione del numero di analiti con (*) sulla stessa strumentazione con la quale vengono eseguiti il resto degli analisti senza (*):	Tabellare a step: a. 5 b. 2	5

	a. Nr.= 2; b. Nr. = 1; c. Nr. = 0	c. 0	
1.9	Criteri di sostenibilità ambientale. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	5
2	Assistenza tecnica, supporto specialistico, ulteriori migliorie		
2.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	7
2.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	5
2.3	Ulteriori migliorie proposte, in linea a quanto previsto in capitolato. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	4
TOTALE			70

6. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica

Al fine di procedere con un'equa ed obiettiva valutazione è richiesta la redazione di una specifica relazione tecnica (RT), in lingua italiana, al fine di rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicato nel paragrafo precedente.

La RT dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di fasciate in formato A4 pari a 80 (ovvero 40 pagine);
- compilata con stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla RT possono essere "*allegati*" eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Riferimenti bibliografici;
- Letteratura scientifica di riferimento.

Tali documenti “*allegati*”, preferibilmente in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione da parte della Commissione dei dati forniti.

Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione scelto è quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell’art. 95 del D.lgs. n. 50/2016. Pertanto, la valutazione dell’offerta tecnica e dell’offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

- Offerta tecnica: punteggio massimo attribuibile **70** punti (P_{OT});
- Offerta economica: punteggio massimo attribuibile **30** punti (P_{OE}).

Il punteggio complessivo finale dell’offerta presentata dal concorrente *i*-esimo (P_i) sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all’offerta tecnica con il punteggio attribuito all’offerta economica, come di seguito indicato:

$$P_i = P_{OT_i} + P_{OE_i}$$

Dove:

- P_{OT_i} : il punteggio attribuito all’offerta tecnica *i*-esima;
- P_{OE_i} : punteggio attribuito all’offerta economica *i*-esima.

Ai sensi dell’art. 95, comma 8, del Codice degli Appalti, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti su 70 punti disponibili. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale, un punteggio tecnico complessivo inferiore alla predetta soglia (35 punti).

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all’offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

6.1. Calcolo punteggi offerta tecnica (P_{OT_i})

Il punteggio dell’offerta tecnica di ciascun concorrente sarà ottenuto sommando i singoli punteggi di tipo *Proporzionale*, *Tabellare* e *Discrezionale* ove presenti nella griglia valutazione come di seguito indicato:

$$P_{OT_i} = \sum_n P_{Tabellare} + \sum_n P_{Proporzionale} + \sum_n P_{Discrezionale}$$

Dove:

- $\sum_n P_{Tabellare}$: somma degli *n* criteri di tipo *Tabellare* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità;

- $\sum_n P_{Proporzionale}$: somma degli n criteri di tipo *Proporzionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità
- $\sum_n P_{Discrezionale}$: somma degli n criteri di tipo *Discrezionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità.

Nella fase di calcolo di tutti i punteggi tecnici, sarà preso in considerazione un numero di decimali pari a due. Nel caso di valori offerti e/o calcolati con più di 2 (due) cifre decimali dopo la virgola, si procederà, in automatico, all'arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all'unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

6.2. Criteri Tabellari

Per la valorizzazione dei punteggi relativi ai criteri di tipo *Tabellare* si rimanda alle indicazioni riportate nella griglia di valutazione della qualità.

L'attribuzione segue la logica del "Si o No", ovvero della *Presenza* o *Assenza*, della caratteristica specificatamente richiesta nella descrizione del criterio i-esimo.

6.3. Criteri Proporzionali

L'attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

- Per i criteri proporzionali inversi delle griglie di valutazione di cui sopra (nei diversi lotti), il cui elenco è riportato nella tabella 9 sottostante:

Lotto	Criterio	Sub-Criterio
1	3	3.2.
	5	5.2.
2	2	2.1.
3	3	3.1.
4	3	3.1.
5	2	2.1.
6	2	2.1.

Tabella 9 - Elenco criterio proporzionali inversi

sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiore per gli altri operatori economici secondo la seguente formula:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_{min} * Pt_i)}{V_i}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i -esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{min} : è il più basso valore dichiarato dai concorrenti;
- Pt_i : costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica i -esima indicato nella griglia di valutazione.

Si precisa altresì che esclusivamente per quanto concerne il Lotto 1, criterio 5, sub_criterio 5.2; Lotto 2, criterio 2, sub_criterio 2.1; Lotto 3, criterio 3, sub_criterio 3.1; Lotto 4, criterio 3, sub_criterio 3.1; Lotto 5, criterio 2, sub_criterio 2.1; Lotto 6, criterio 2, sub_criterio 2.1, V_i e V_{min} corrispondono rispettivamente:

- V_i : media aritmetica dei valori numerici proposti nel sub-criterio dal concorrente i -esimo, del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
 - V_{min} : è il più basso valore dichiarato dai concorrenti (determinato da media aritmetica dei valori numerici proposti nel sub-criterio dal concorrente)
- Per il resto dei criteri proporzionali (ovvero, diretti), sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente valore V_i più elevato e inferiore per gli altri, secondo la seguente regola:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_i * Pt_i)}{V_{max}}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i -esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{max} : è il massimo valore dichiarato dai concorrenti relativo al criterio di interesse;
- Pt_i : costituisce il punteggio attribuito al criterio i -esimo, indicato nella griglia di valutazione di cui al paragrafo.

6.4. Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri

appresso indicati e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$: punteggio discrezionale attribuibile al concorrente i-esimo;
- n: numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- W_i : peso o punteggio attribuito al singolo requisito i-esimo;
- $V(a)_i$: media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

Coefficiente 0:	In caso di “inesistenza”, emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato.
Coefficiente 0,25:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” / “basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione.
Coefficiente 0,35:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,50:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,65:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,75:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Coefficiente 0,85:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 1:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun sub-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$P_i * 1 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : la migliore media dei coefficienti.

6.5. Sbarramento e riparametrazione finale

Al termine dell’attribuzione del punteggio tecnico la commissione aggiudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà:

- alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili;
- alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i * 70 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : punteggio tecnico totale conseguito dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : miglior punteggio tecnico conseguito dai concorrenti partecipanti.

6.6. Calcolo punteggi offerta economica (P_{OEi})

L'attribuzione dei punteggi relativi all'offerta economica verrà effettuata sulla base di quanto previsto nel disciplinare. In particolare quanto all'offerta economica, è stato attribuito all'elemento prezzo un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la Formula "non lineare" *quadratica*:

$$P_{OEi} = \left(R_i / R_{max} \right)^{0,5}$$

Dove:

- R_i = ribasso percentuale offerto da concorrente i-esimo;
- R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente;
- $\alpha = 0,5$.

Il ribasso percentuale considerato ai fini dell'attribuzione del punteggio per il prezzo sarà calcolato sulla base d'asta complessiva di 60 mesi in considerazione del valore della fornitura. Il calcolo del punteggio finale dell'offerta è la somma tra punteggio complessivo finale dell'offerta tecnica e punteggio finale dell'offerta economica. La graduatoria pertanto sarà formulata in progressione in relazione al punteggio totale ottenuto.

Nelle operazioni matematiche effettuate per l'attribuzione dei punteggi a tutti gli elementi, verranno considerate le prime due cifre decimali, con la precisazione che la seconda cifra decimale sarà arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

7. Prescrizioni generali

7.1 Norme in materie di sicurezza

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Azienda e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d.lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d.lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'Azienda la documentazione prevista dal d.lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'ARNAS Garibaldi ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

7.2. Obbligo della ricognizione dei luoghi

Il sopralluogo presso i locali cui dovrà essere eseguita la fornitura è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara. Il sopralluogo dovrà essere effettuato secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara cui si rinvia.

7.3. Consegna ed installazione

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature dei lotti si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso al fine della corretta funzionalità dell'apparecchiatura.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna, nessuna esclusa.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 60 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle relative penali. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa ARNAS, la fornitura potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il sistema/i offerto/i in sede di gara. Qualora nel range temporale dalla conclusione della gara alla installazione e collaudo dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema, ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere congiunto da parte della stazione appaltante senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore dell'Esecuzione e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (anche notturno e nei festivi).

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

I dispositivi dovranno essere consegnati “chiavi in mano”, dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Si intende compreso nell’importo offerto dalla Ditta concorrente anche l’importo per l’esecuzione a regola d’arte di tutti i lavori, forniture, prestazioni ed oneri necessari, nessuno escluso, per l’installazione a regola d’arte delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati installati e collaudati a cura e spese della ditta aggiudicataria almeno entro quanto richiesto dalla stazione appaltante, ovvero entro quanto dichiarato ed offerto nel cronotempogramma in sede di gara, qualora migliorativo.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste da questa ARNAS rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all’ordine originario.

Il montaggio delle macchine ed ogni altro onere di installazione sono a carico della Ditta fornitrice, inclusi gli adeguamenti dei locali qualora necessari per una corretta installazione ai sensi delle normative vigenti.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle macchine, la Ditta dovrà inviare in luogo, personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell’Azienda Ospedaliera i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l’allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche/impiantistiche.

7.4. Ritiro e smaltimento apparecchiature

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico delle attività di ritiro (con relativa sanificazione e smontaggio) e smaltimento, secondo la normativa vigente, delle apparecchiature di proprietà di questa ARNAS oggetto dei lotti di cui sopra.

Tutte le attività di smontaggio e ritiro dovranno avvenire secondo le prescrizioni del fabbricante, ovvero secondo i requisiti essenziali di sicurezza previsti in manuale d’suo.

7.5. Collaudo ed Accettazione

Riguardo la fornitura, il collaudo verrà effettuato in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica, personale della UU.OO. destinatarie dei beni e della Farmacia di questa ARNAS, ognuno per le proprie competenze.

Le prove di accettazione, funzionali all’autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che il Fornitore avrà notificato l’avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il

completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dal Fornitore nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà data l'autorizzazione al commissioning e quindi all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere, pertanto, al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dai Direttori delle UU.OO. destinatarie dei beni o loro delegati. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Sarà a carico del Fornitore fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che l'Azienda riterrà opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate all'Azienda anche le seguenti dichiarazioni:

- verbale di collaudo, incluse le verifiche, prove e misure strumentali di sicurezza, eseguite al termine dell'installazione ed i relativi esiti riscontrati;
- manuale d'uso e manutenzione (service);
- registro di manutenzione e avvertenze (incluso il calendario delle attività programmate);
- dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;
- dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dai Direttori competenti delle UU.OO. destinatarie o da loro incaricati, ciascuno per le parti di propria competenza.

A seguito del superamento del collaudo funzionale, il Direttore dell'esecuzione preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle

condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà, redigendo apposito verbale, che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, in caso contrario metterà per iscritto le modifiche da effettuarsi, a cura e spese del Fornitore, in un tempo assegnato.

Il fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità. In caso di verifica di conformità con esito negativo l'Azienda tratterà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese del Fornitore stesso salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. È comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità costituirà la data di decorrenza della garanzia.

7.6. Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti. Tale documentazione dovrà essere cartacea e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione): tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e potrà essere fornita anche su supporto digitale.

7.7. Formazione

È indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle UU.OO. coinvolte.

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio delle UU.OO. interessate per l'effettuazione delle attività di manutenzione ordinaria ed utilizzo dei dispositivi forniti, come da prescrizione del fabbricante;
- un corso di formazione presso l'Azienda contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software acquisiti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione.

Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dai responsabili delle UU.OO., e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione opportunamente concordati con le UU.OO. interessate.

Inoltre, la Ditta Aggudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Ospedaliera, in tempi compatibili con le necessità dell'UOC interessata, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare le penali.

7.8. Garanzia e Manutenzione

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk (nella formula "tutto incluso, nulla escluso"), incluso l'uso improprio e/o danni accidentali, per tutta la durata del contratto di service su tutto quanto fornito ed installato, nessun componente/apparecchiatura/accessorio escluso.

Il servizio di manutenzione full risk, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- Tarature/certificazioni di tutti i componenti/accessori/dotazioni strumentali fornite, come da prescrizione fabbricante e norme tecniche vigenti;
- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con responsabile delle UU.OO interessate il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale per opportuna validazione;
- manutenzione correttiva (illimitati interventi su chiamata), comprendente tutte le parti di ricambio, anche quelle soggette ad usura oggetto dell'intervento stesso, avente i seguenti tempi di intervento minimi:
 - primo intervento ispettivo/diagnostico, effettuabile anche in tele-assistenza operativa ove possibile, entro 8 ore lavorativa dalla segnalazione telefonica/mail del malfunzionamento riscontrato (incluso i festivi);
 - ripristino funzionale entro e non oltre le 16 ore lavorative dalla chiamata (festivi inclusi). Sono compresi in tale range orario anche i tempi di approvvigionamento della ricambistica necessaria al ripristino funzionali e della manodopera necessaria. In circostanze di carattere eccezionale (adeguatamente documentato) tale limite può essere esteso comunque non oltre 48 ore solari dall'apertura della chiamata e comunque previa opportuna comunicazione al Direttore della UU.OO. interessate e Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale;

Per ciascun intervento di manutenzione (predittiva, preventiva e correttiva) dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore del Fornitore e controfirmato dal Referente del Reparto o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico controfirmato dal Referente del Reparto dovrà anche essere inoltrata in formato elettronico e cartaceo al Referente del Servizio Ingegneria Clinica per alimentare il libretto macchina ai sensi della normativa vigente.

7.9. Aggiornamenti tecnologici

In qualunque momento, durante il corso del rapporto contrattuale, a totale carico della ditta aggiudicataria, la stessa si impegnerà a sostituire i sistemi diagnostici in uso con strumentazione di nuovo tipo immessa sul mercato.

Non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

L'aggiudicatario, per tutta la durata della garanzia offerta, dovrà dunque prevedere e provvedere a tutti gli aggiornamenti tecnologici, informativi ed informatici rilasciati (nulla escluso) dalla casa produttrice per quanto attiene alla fornitura di che trattasi. Tutti gli oneri saranno a carico del Fornitore.

In caso di aggiornamento tecnologico, dovrà essere preventivamente effettuata comunicazione al Responsabile delle UU.OO. interessate al fine di coordinare e concordare le attività di che trattasi.

8. Servizi connessi

8.1 Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati da questa ARNAS nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei. Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda richiedente. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 15 giorni dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare delle penali specifiche.

La ditta concorrente è consapevole di dover fornire ad Azienda Sanitaria Pubblica e pertanto non potrà addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente documento.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta da personale incaricato da questa ARNAS su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso l'Azienda avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura.

8.2. Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Azienda invierà al Fornitore una contestazione scritta (a mezzo fax, mail o pec) attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta (a mezzo fax, mail o pec) al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al paragrafo specifico fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

8.3. Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture di reagenti e materiali di consumo

Il controllo quantitativo (almeno per quanto concerne il numero di colli) sarà effettuato al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini destinatari della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi di acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Resta inteso che, ai fini del controllo quali-quantitativo della merce, la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'Azienda se non come accettazione della quantità ricevuta. L'Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali-quantitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto. L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleva pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 giorni consecutivi (esclusi i festivi) dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 giorni consecutivi, (esclusi i festivi) con altri aventi i requisiti richiesti.

L'Azienda non assume in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare periodicamente, nel corso della validità contrattuale, il rispetto del costo a test e degli standard di resa dichiarati dal fornitore in sede di offerta. A tal fine si procederà a riscontrare il numero di determinazioni eseguite in rapporto ai reattivi ed al materiale di consumo impiegati. Gli esiti di tale verifica verranno notificati al fornitore e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

Nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sulla attività sanitaria del Reparto, l'Azienda Garibaldi si riserva di procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altra ditta che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna. Le maggiori spese sostenute saranno addebitate alla ditta inadempiente anche attraverso l'utilizzo parziale del deposito cauzionale prestato. Quanto sopra, fatto salvo il ricorso alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto nel Capitolato e nel Contratto.

8.4. Monitoraggio e reportistica

Il Fornitore deve inviare all'Azienda (sette Provveditorato) su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

L'Azienda può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo provveditorato@aransgaribaldi.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- codice articolo e descrizione del Prodotto;
- amministrazione contraente (ragione sociale);

- numero confezioni ordinate, quantità, con relativo importo;
- eventuali penali applicate dall'amministrazione contraente;

e ogni altra informazione richiesta da questa ARNAS.

9. Penali

9.1 Penalità relative alla fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi elettromedicali offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

9.2. Per i materiali diagnostici

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti, l'ARNAS la respingerà al fornitore, che dovrà provvedere a sostituirla entro tre giorni.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'ARNAS potrà applicare una penale pari al 5% (cinque per cento) del valore della merce non consegnata. L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 10° (decimo) giorno solare di ritardo, l'ARNAS avrà diritto di risolvere il contratto.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte relative alla fornitura e/o se si dovessero riscontrare modifiche (documentate) delle caratteristiche dei reattivi con compromissione della sicurezza dei risultati.

9.3. Per la strumentazione

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 1.000,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

9.4. Ulteriori inadempimenti

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.

Le modalità di irrogazione delle penali sono descritte in dettaglio nel Capitolato speciale paragrafo "Penali" cui si rinvia in toto.

9.5. Clausola di rinvio.

Per quanto non previsto dal presente Capitolato tecnico si rinvia in toto alle previsioni del Disciplinare di gara, del Capitolato Speciale e del Contratto.