

FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0000333

DATA: 07/03/2023 14:38

OGGETTO: Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento fornitura in service di sistemi diagnostici di laboratorio, costituiti da attrezzature e da relativo materiale di consumo, destinati ai laboratori analisi delle aziende sanitarie aven, ubicati presso i vari presidi ospedalieri delle province di Parma e Piacenza, durata 84 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, articolata nei seguenti lotti: lotto 1: sistemi diagnostici di laboratorio, destinati ai 3 laboratori analisi della provincia di Parma, dislocati presso i Presidi Ospedalieri di Fidenza, Borgotaro ed Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Parma; Importo base d'asta 84 mesi € 37.000.000,00 - lotto 2: sistemi diagnostici di laboratorio, destinati ai 4 laboratori analisi di Piacenza e prov, , Base d'asta 84 mesi € 26.000.000,00 Capofila AOUPR. Aggiornamento Capitolato tecnico e proroga termini presentazione offerte CPV 33124110-9 N.GARA 8788408

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-08]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000333_2023_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	7D3138828C17C683469EB0DBF156229F3 635C73E790B5781C72A5589D732588D



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

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

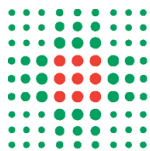


File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000333_2023_Allegato1.pdf:		7D97A7F00B0ACB99A527BC0294A9FB7A B429FAEA3C2035C1A727C4C3CAF3AA2A
DETE0000333_2023_Allegato2.pdf:		C07720CD912717309508D416D5B8A8596 B49A008E95B8D0844569EC0FD37B1E7
DETE0000333_2023_Allegato3.pdf:		9B0F9395C3293892B50EE012D19C7B684 689B5D31E42BA134D7C54F23B9AB014
DETE0000333_2023_Allegato4.pdf:		66DDEDCBE7C32F7CFDEED1911116474 053F0D1CD71F7687970CFD5931C46095A
DETE0000333_2023_Allegato5.pdf:		8FA88C1CB011FD8B607913B392CD3EAA D0DE4B23FA80A0F57EA1E9420C4DDDD3
DETE0000333_2023_Allegato6.pdf:		1833DE1C06842D774FD841A86EEFA5EB CB4094F07C95E2BBDCE90E1C27467A2F
DETE0000333_2023_Allegato7.pdf:		E74C9DA952AD824F3FFF29CC7A3CA3E B77F78967C45930C715C0BAD130AA0B63



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

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



S.C.I. Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D. lgs 50/2016 per l'affidamento fornitura in service di sistemi diagnostici di laboratorio, costituiti da attrezzature e da relativo materiale di consumo, destinati ai laboratori analisi delle aziende sanitarie aven, ubicati presso i vari presidi ospedalieri delle province di Parma e Piacenza, durata 84 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, articolata nei seguenti lotti: lotto 1: sistemi diagnostici di laboratorio, destinati ai 3 laboratori analisi della provincia di Parma, dislocati presso i Presidi Ospedalieri di Fidenza, Borgotaro ed Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Parma; Importo base d'asta 84 mesi € 37.000.000,00 - lotto 2: sistemi diagnostici di laboratorio, destinati ai 4 laboratori analisi di Piacenza e prov, , Base d'asta 84 mesi € 26.000.000,00 Capofila AOUPR. Aggiornamento Capitolato tecnico e proroga termini presentazione offerte CPV 33124110-9 N.GARA 8788408

IL DIRETTORE

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

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

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

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

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 280 del 20/04/2022 mediante il quale è stata recepita la programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della



Regione Emilia Romagna (Masterplan) biennio 2022-2023 nell'ambito della quale la fornitura in oggetto è individuata all'ID AVEN100 con Capofila AOUPR (CUI F0187424034201900002);

DATO ATTO che la programmazione citata comprende la fornitura indicata in oggetto di durata anni SETTE per un importo complessivo base d'asta pari ad € 63.000.000,00 Iva esclusa;

VISTO L'ATTO 1630 del 2022 avente per oggetto: Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento fornitura in service di sistemi diagnostici di laboratorio, costituiti da attrezzature e da relativo materiale di consumo, destinati ai laboratori analisi delle aziende sanitarie aven, ubicati presso i vari presidi ospedalieri delle province di Parma e Piacenza, durata 84 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, articolata nei seguenti lotti:

lotto 1: sistemi diagnostici di laboratorio, destinati ai 3 laboratori analisi della provincia di Parma, dislocati presso i Presidi Ospedalieri di Fidenza, Borgotaro ed Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Parma; Importo base d'asta 84 mesi € 37.000.000,00 - cig 9480017582

lotto 2: sistemi diagnostici di laboratorio, destinati ai 4 laboratori analisi della provincia di Piacenza, dislocati presso i presidi ospedalieri di Piacenza, Castel San Giovanni, Bobbio, Fiorenzuola Base d'asta 84 mesi € 26.000.000,00 cig 94800332B Capofila AOUPR - CPV 33124110-9 - N.GARA 8788408, mediante il quale sono stati approvati i documenti di gara predisposti ai sensi dell'art 23 comma 15 Dlgs 50 /2016 (Codice Appalti) per l'affidamento della fornitura;

RITENUTO, alla luce di un approfondimento da parte del gruppo tecnico di Capitolato, di apportare un aggiornamento alla descrizione di alcuni requisiti Auspicabili nonché alla revisione della distribuzione dei sottopunteggi di qualità punteggi, aggiornando pertanto i seguenti documenti di gara allegati al presente atto come parte integrante e sostanziale:

Disciplinare (allegato 1)

(allegato C) Capitolato tecnico (allegato 2)

(Allegato E) Questionario Tecnico Lotto 1 (allegato 3)

(Allegato E) Questionario Tecnico Lotto 2 (allegato 4)

nei punti di seguito specificati:

LOTTO N°1 12.1: Si procede alla modifica del punteggio da 4 a 3 punti;

LOTTO N°2 12.1 Si procede alla modifica del punteggio da 3 a 2 punti;

LOTTO N°1/LOTTO N°2 - 13.2 Si procede alla modifica della descrizione del requisito e alla riduzione del punteggio attribuito da 2 a 1:

“ Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità” (Punti attribuiti 1)



LOTTO N°1/LOTTO N°2 – 13.9 Si procede alla modifica del punteggio da 3 a 2 punti;

LOTTO N°1/LOTTO N° 2-14.2 Si procede alla modifica della descrizione del requisito:

“ Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere” Si conferma Punteggio attribuito 1

LOTTO N°1/LOTTO N° 2-15.1 Si procede alla modifica della descrizione del requisito e alla riduzione del punteggio attribuito da 2 a 1 :

“Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT. Descrivere” (Punti attribuiti 1)

LOTTO N°1/LOTTO N°2- 15.2 Si procede alla modifica della descrizione del requisito e alla riduzione del punteggio attribuito da 2 a 1 :

“ Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di elevata qualità del risultato. Descrivere” (Punti attribuiti 1)

LOTTO N°1 Punto 19.5 Si procede alla modifica del punteggio da 2 a 7 punti;

LOTTO N°2 Punto 20.5 Si procede alla modifica del punteggio da 2 a 7 punti;

RITENUTO alla luce dell'aggiornamento effettuato di procedere alla proroga dei termini di richiesta sopralluogo, richiesta chiarimenti e presentazione offerte come di seguito indicato e come da bandi allegati (Allegato 5 al presente atto 5.1 Bando GUUE, 5.2 Bando Guri, 5.3 Estratto per i quotidiani) e più precisamente:

Richiesta sopralluogo preferibilmente entro le ore h 14.00 del 24/03/2023

Effettuazione sopralluogo preferibilmente entro il 31/03/2023

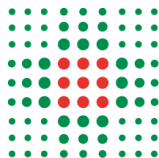
Scadenza richiesta chiarimenti entro le h 18.00 del 01/06/2023

Riscontro chiarimenti entro il 06/06/2023

Scadenza presentazione offerte entro le h 18.00 del 15/06/2023

Seduta virtuale apertura buste amministrative h 10.00 del 16/06/2023;

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



OSSERVATO che il preventivo per la spesa dell'avviso di rettifica ammonta ad € 2.022,80 per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara sulla GURI e sulle testate indicate:

Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana	€ 433,25 <i>IVA esclusa</i>
Controllo/elaborazione testo	€ 21,66 <i>IVA esclusa</i>
Avvenire (ed. nazionale)	€ 200,00 <i>IVA esclusa</i>
Corriere della Sera ed. Regionale	€ 240,00 <i>IVA esclusa</i>
Gazzetta di Parma	€ 750,00 <i>IVA esclusa</i>
Gazzetta Aste e Appalti pubblici (pubbl. gratuita)	€ 0,00
Rimborso bolli	€ 16,00 <i>IVA esente</i>
Totale IMPONIBILE	€ 1.616,48
IVA 22%	€ 352,11
TOTALE COSTI PUBBLICAZIONE	2.022,80 IVA compresa

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

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

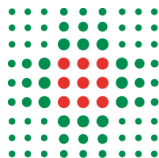
VERIFICATO che quanto oggetto del presente atto:

- non rientra tra le Convenzioni attive stipulate dalla Agenzia Regionale Intercent-ER di cui al comma 2 dell'art. 21 della L.R. n. 11/2004;
- non rientra tra le Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A., di cui al comma 3 dell'art.26 della legge 23.12.1999, n.488, così come modificato dalla legge 30.07.2004, n.191;
- non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal d.p.c.m. del 24 /12/2015 e s.m.i. di cui all'art. 9 co. 3 del d.l. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi;

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

INDIVIDUATA quali assistenti al Responsabile del Procedimento Silvia Gemmi e Michela Darecchio ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

Tutto ciò premesso



Determina

1. di procedere per quanto espresso in premessa, all'aggiornamento dei documenti di gara come da allegati al presente atto, e più precisamente:

- Disciplinare (allegato 1)
- (allegato C) Capitolato tecnico (allegato 2)
- (Allegato E) Questionario Tecnico Lotto 1 (allegato 3)
- (Allegato E) Questionario Tecnico Lotto 2 (allegato 4)

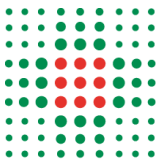
2. di procedere alla proroga dei termini di richiesta sopralluogo, richiesta chiarimenti e presentazione offerte come di seguito indicato e come da bandi allegati (Allegato 5 al presente atto 5.1 Bando GUUE, 5.2 Bando Guri, 5.3 Estratto per i quotidiani) e più precisamente:

- Richiesta sopralluogo preferibilmente entro le ore h 14.00 del 24/03/2023
- Effettuazione sopralluogo preferibilmente entro il 31/03/2023
- Scadenza richiesta chiarimenti entro le h 18.00 del 01/06/2023
- Riscontro chiarimenti entro il 06/06/2023
- Scadenza presentazione offerte entro le h 18.00 del 15/06/2023
- Seduta virtuale apertura buste amministrative h 10.00 del 16/06/2023

3. Di procedere alla pubblicazione dei bandi sulla GURI e sulle testate indicate:

Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana	€ 433,25 IVA esclusa
Controllo/elaborazione testo	€ 21,66 IVA esclusa
Avvenire (ed. nazionale)	€ 200,00 IVA esclusa
Corriere della Sera ed. Regionale	€ 240,00 IVA esclusa
Gazzetta di Parma	€ 750,00 IVA esclusa
Gazzetta Aste e Appalti pubblici (pubbl. gratuita)	€ 0,00
Rimborso bolli	€ 16,00 IVA esente
Totale IMPONIBILE	€ 1.616,48
IVA 22%	€ 352,11
TOTALE COSTI PUBBLICAZIONE	2.022,80 IVA compresa

4. Di procedere alla pubblicazione del presente atto sul sito della Azienda Capofila www.ao.pr.it/asp/azienda/Forniture.asp , sul sito di Intercent-ER nella sezione Bandi e Avvisi di altri Enti, sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord (www.aven-rer.it).



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

Firmato digitalmente da:
Silvia Orzi

Azienda Capofila

Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

Disciplinare di gara

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, COSTITUITI DA ATTREZZATURE E DA RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DESTINATI AI LABORATORI ANALISI DELLE AZIENDE SANITARIE AVEN, UBICATI PRESSO I VARI PRESIDI OSPEDALIERI DELLE PROVINCE DI PARMA E PIACENZA, PER UN PERIODO DI 84 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, ARTICOLATA NEI SEGUENTI LOTTI:

- LOTTO N°1: SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°3 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PARMA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI FIDENZA, BORGOTARO ED AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (AOU) DI PARMA
- LOTTO N°2: SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°4 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PIACENZA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI PIACENZA, CASTEL SAN GIOVANNI, BOBBIO, FIORENZUOLA

CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

INDICE

PREMESSE.....	3
1. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER).....	4
1.1 la piattaforma telematica di negoziazione - REGISTRAZIONE DELLE DITTE.....	4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE.....	5
1.3 IDENTIFICAZIONE.....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	6
2.1 Documenti di gara.....	6
2.2 Chiarimenti.....	7
2.3 Comunicazioni.....	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1 Durata.....	10
3.2 Opzioni e rinnovi.....	10
3.3 REVISIONE DEI PREZZI.....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	12
5. REQUISITI GENERALI.....	14
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	15
6.1 Requisiti di idoneità.....	15
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	15
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	16
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	16
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	16
7. AVVALIMENTO.....	16
8. SUBAPPALTO.....	17
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	17
10. SOPRALLUOGO.....	19
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	20
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	21
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	22
14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	23
14.1 Domanda di partecipazione ED EVENTUALE PROCURA.....	23
14.2 Documento di gara unico europeo.....	25
14.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267.....	26
14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	26
14.5 CAMPIONI / PROVA.....	26
14.6 Documentazione ulteriorE per i soggetti associati.....	26

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

PREMESSE

Con determina di indizione n. 1630 del 22/11/2022, questa Azienda Capofila (in seguito: Amministrazione) ha deliberato di affidare la "PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, COSTITUITI DA ATTREZZATURE E DA RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DESTINATI AI LABORATORI ANALISI DELLE AZIENDE SANITARIE AVEN, UBICATI PRESSO I VARI PRESIDI OSPEDALIERI DELLE PROVINCE DI PARMA E PIACENZA, PER UN PERIODO DI 84 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, ARTICOLATA NEI SEGUENTI LOTTI:

- LOTTO N°1: SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°3 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PARMA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI FIDENZA, BORGOTARO ED AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (AOU) DI PARMA
- LOTTO N°2: SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°4 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PIACENZA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI PIACENZA, CASTEL SAN GIOVANNI, BOBBIO, FIORENZUOLA

"di cui al Bando di gara inviato alla GUUE il 23/11/2023.

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

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

Il luogo di svolgimento della fornitura sono le sedi delle Aziende Sanitarie aderenti alla gara [codice NUTS ITH5]

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

CUI F018742403422019000002

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

Le Aziende sanitarie, la Regione Emilia-Romagna e gli Enti ad essa afferenti, di cui alla L.R. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), emettono gli ordini/richieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.

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

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

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

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

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - REGISTRAZIONE DELLE DITTE

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

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

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

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

L'accesso, l'utilizzo del SATER e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente

disciplinare, nei relativi allegati e nelle guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Piattaforma è accessibile sempre.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

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

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

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

In ogni caso è indispensabile:

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

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

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

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

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);

- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;

- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:

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

- ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/14;

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

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

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

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

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

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

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

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1. Bandi di gara (Bando GUUE 1.1, Bando GURI 1.2, Estratto per quotidiani 1.3);
2. Disciplinare di gara;
3. Allegato A) – DGUE (operatore economico e/o subappaltatore – DA COMPILARE SUL SATER);
4. Allegato B) – Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
5. Allegato C) – Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23 – comma 14 del Codice);
 - 5.1 (Allegato C_1) Lavori AO PR
6. Allegato D) - Capitolato speciale;
7. Allegato E) - Questionario tecnico
8. Allegato F) - Scheda d'offerta senza prezzi
9. Allegato G) – Scheda offerta economica di dettaglio
10. Allegato H) – DUVRI iniziale
11. Allegato I) – Planimetria (formato pdf e Dwg solo digitale)
12. Allegato J) – Schema dichiarazioni concordato preventivo;

13. Allegato K) - Schema di Contratto;
14. Allegato L) – Dichiarazione di avvenuto sopralluogo;
15. Allegato M) –Specifiche integrazione sistema Halia;
16. Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

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

Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'Allegato H, si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza / comporti oneri per la sicurezza pari ad euro: vedi tabella oggetto appalto 3.0.

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

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

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

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro il **01/06/2023 h 18.00**, in via telematica attraverso SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico entro il **06/06/2023**, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte su SATER all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura sezione Chiarimenti.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione su SATER o il sito istituzionale.
Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

2.3 COMUNICAZIONI

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

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

Tutte le comunicazioni tra l'Amministrazione e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante il SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione e sono accessibili nell'apposita sezione della Piattaforma ove sono accessibili le comunicazioni e gli scambi di informazione. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

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

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

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

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

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

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

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

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo
1	SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°3 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PARMA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDII OSPEDALIERI DI FIDENZA, BORGOTARO ED AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (AOU) DI PARMA	9480017582	37.000.000,00
2	SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°4 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PIACENZA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDII OSPEDALIERI DI PIACENZA, CASTEL SAN GIOVANNI, BOBBIO, FIORENZUOLA 	94800332B7	26.000.000,00

La gara è suddivisa nei seguenti lotti:

Tabella n. 2 – Descrizione dei lotti

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

Lotto 1 CIG 9480017582

n	Descrizione servizi/beni	C P V	P (principal e) S	Importo
1	SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°3 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PARMA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI FIDENZA, BORGOTARO ED AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (AOU) DI PARMA	3312411 0-9	P	37.000.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				37.000.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				30.000,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				37.030.000,00

Lotto n. 2 CIG . 94800332B7

Tabella n. 2

n	Descrizione servizi/beni	C P V	P (principal e) S	Importo
1	SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°4 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PIACENZA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI PIACENZA, CASTEL SAN GIOVANNI,	3312411 0-9	P	26.000.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				26.000.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				00,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				26.000.000,00

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

Si precisa che il valore dell'appalto è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie aderenti nell'arco temporale della sua durata. Pertanto la predetta stima non è in

alcun modo impegnativa né vincolante per le Aziende sanitarie nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

3.1 DURATA

Le forniture avranno la durata di ottantaquattro mesi far tempo dalla data di collaudo di ogni singola azienda.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Il contratto può essere rinnovato, alle medesime condizioni (salvo l'azzeramento delle quote noleggi strumentali e lavori), per una durata pari a 24 mesi, per un importo di € 15.050.000,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 10 giorni prima della scadenza del contratto originario.

PROROGA TECNICA

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione fino ad un massimo di 365 giorni e per un importo pari a 7.525.000,00.

L'azienda capofila si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali, qualora se ne ravvisi la necessità, fino all'importo massimo di (50%) per un totale di € 31.500.000,00.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 117.075.000,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, così suddiviso:

Tabella 3

LOT TO	Importo presunto a base di gara per 84 mesi	Importo presunto per rinnovi 24 mesi	Importo della proroga (365 gg)	Eventuale estensione	Importo totale stimato
1	37.000.000,00	8.700.000,00	4.350.000,	18.500.000,00	68.550.000,00
2	26.000.000,00	6.350.000,00	3.175.000,	13.000.000,00	48.525.000,00

3.3 REVISIONE DEI PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla

differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I concorrenti che presentano offerta per più lotti possono partecipare per lotti diversi nella

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

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

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- ⇒ **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara,

mediante mandato ai sensi dell'art. 48, comma 12, del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

5. REQUISITI GENERALI

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

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

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

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

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

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

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

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

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

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. AVVALIMENTO

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

8. SUBAPPALTO

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

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

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

9. GARANZIA PROVVISORIA

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

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

Numero lotto	Oggetto	CIG	Importo garanzia 2%
Lotto 1	SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°3 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PARMA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI FIDENZA, BORGOTARO ED AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (AOU) DI PARMA	9480017582	€ 740.000,00
Lotto 2	SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°4 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PIACENZA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI PIACENZA, CASTEL SAN GIOVANNI, BOBBIO, FIORENZUOLA	94800332B7	€ 520.000,00

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.

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

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

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

- a) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con bonifico, con versamento effettuato presso il Tesoriere dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma; in tal caso l'operazione potrà essere svolta presso INTESA SANPAOLO S.p.A. – Filiale 19812 “ - P.le Cesare Battisti, 1 – 43121 PARMA - N Conto 1000/00046031 – IBAN IT39 R030 6912 7651 0000 0046 031 , utilizzando il numero di codice Ente 0001624 e codice SIAAL9H4 e presentandosi muniti della copia del bando di gara;
- b) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso il tesoriere dell'Amministrazione, a titolo di pegno, a favore dell'Amministrazione il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- c) fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative o intermediari finanziari che rispondano ai requisiti di previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice.

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

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

La **garanzia fideiussoria** deve:

- a. contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (Amministrazione) ;
- b. essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;

- c. essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 3;
- d. avere validità per almeno 365 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- e. prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile;
 - 3. la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione;
- c. essere corredata dall'impegno di un fideiussore anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto;
- d. essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5, del Codice, su richiesta dell'Amministrazione per ulteriori 365 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

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

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

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

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

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

- a. per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- c. Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

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

10. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo presso i locali di destinazione è **da considerarsi obbligatorio** in considerazione della tipologia e della complessità dell'appalto da affidare.

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

Il sopralluogo può essere effettuato preferibilmente **entro il 31/03/2023** fatto salvo eventuali dilazioni concordate con gli operatori economici. La richiesta di sopralluogo deve essere presentata **entro le ore 14.00 del giorno 24/03/2023**, e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo tramite semplice mail agli indirizzi:

Per AZIENDA OSPEDALIERO DI PARMA:

Silvia Gemmi: Mail sgemmi@ao.pr.it

Michela Darecchio: mdarecchio@ausl.pr.it

Per AZIENDA USL DI PARMA:

Laboratorio Presidio di Vaio – Fidenza:

spreti@ausl.pr.it (laboratorio Presidio di Vaio – Fidenza) Dott.ssa Silvia Preti

ansammartano@ausl.pr.it Dott. Antonio Sammartano

Laboratorio Presidio di Borgotaro

lbertoncini@ausl.pr.it Dott. Luca Bertoncini

Per AZIENDA USL DI PIACENZA: E.Dieci@ausl.pc.it Dott.ssa Elisabetta Dieci

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

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

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

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita** il sopralluogo è effettuato da un rappresentante degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio, purché munito della delega di almeno uno di detti operatori.

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

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

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

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

Numero lotto	Oggetto lotto	CIG	Importo contributo ANAC
LOTTO 1	SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°3 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PARMA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI FIDENZA, BORGOTARO ED AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (AOU) DI PARMA	9480017582	500,00
LOTTO 2	SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO, DESTINATI AI N°4 LABORATORI ANALISI DELLA PROVINCIA DI PIACENZA, DISLOCATI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DI PIACENZA, CASTEL SAN GIOVANNI, BOBBIO, FIOREZZUOLA	94800332B7	500,00

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

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, l'Amministrazione **esclude** il concorrente al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma,

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

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

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

L'offerta deve essere collocata sul SATER entro e non oltre il termine perentorio delle **ore 18.00 del giorno 15/06/2023 pena la sua irricevibilità.**-SATER non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

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

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'"OFFERTA" è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare)

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

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

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti sul SATER più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva a quella precedente.

Si precisa inoltre che:

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

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta sul SATER e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana, per la documentazione tecnica è possibile accettare anche in lingua inglese.

L'offerta vincola il concorrente per 365.

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

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

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;

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

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

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

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

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

1. DGUE;

domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;

garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;

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

PASSOE: in applicazione della DELIBERA ANAC N. 464 del 27 luglio 2022 tutti i soggetti interessati a partecipare alla presente procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema FVOE (Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico) accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni contenute e acquisire il PASSOE che dovrà essere comunicato a pena di esclusione alla stazione appaltante in sede di partecipazione alla procedura

documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.6;

Eventuale attestazione pagamento imposta di bollo come specificate al punto 14.1

Eventuale procura;

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

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

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato B) - Domanda di partecipazione.

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

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

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

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

Nella domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, partita IVA, comune di residenza domicilio fiscale, indirizzo PEC etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- obbligatorio nel caso di acquisti rientranti nelle categorie espressamente individuate dal "Piano d'azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi della Pubblica Amministrazione", facoltativo negli altri casi] di impegnarsi a sottoscrivere la dichiarazione di conformità agli standard sociali minimi di cui all'allegato I al decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 6 giugno 2012;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto
- di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) e f-ter) del Codice;
- [nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia] l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- [nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia] il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;
- [in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art 1, comma 53 della legge 190/2012] di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (white list) istituito presso la Prefettura della provincia di residenza oppure di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (white list) istituito

presso la Prefettura della provincia di residenza;

- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 29.

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

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

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

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

dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

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

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

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

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

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

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

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

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

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

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

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

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

14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

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

14.5 CAMPIONI / PROVA

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

14.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48, comma 8, del Codice

conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

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

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

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

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

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

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

- **in caso di raggruppamento temporaneo costituito:**
copia del contratto di rete,
copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria,
dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- **in caso di raggruppamento temporaneo costituendo:** copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato

digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

- a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

15. OFFERTA TECNICA

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

- a) nel campo "Elenco numerato dei documenti": l'elenco numerato dei documenti presentati;
- b) nel campo "Progetto offerta" : una relazione tecnico illustrativa che dovrà contenere così come dettagliata nel paragrafo PROGETTO OFFERTA pag. 6 dell'Allegato C - Capitolato tecnico e più precisamente:

1. Introduzione

[Contiene una relazione introduttiva al progetto suddivisa per i n°2 Lotti di gara ed i vari centri oggetto di intervento]

2. Descrizione del progetto

2.1. Caratteristiche generali delle tecnologie offerte

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

3. Flusso di lavoro

[Contiene: la descrizione puntuale dell'organizzazione dei percorsi e dei flussi di lavoro di ciascun laboratorio prevista dal progetto proposto]

4. Layout di distribuzione apparecchiature

[Contiene: Con riferimento alle planimetrie allegate e alle indicazioni fornite per ciascun laboratorio, layout descrittivo ed illustrativo dell'organizzazione degli spazi delle varie aree di lavoro, del posizionamento e del numero di tecnologie, delle postazioni di lavoro dedicate al personale, delle unità refrigeranti, dei sistemi di stoccaggio provette, e in generale dell'organizzazione dell'area magazzino con relativi arredi e/o unità refrigeranti necessarie con indicazione di relativi ingombri]

5. Lavori di installazione e di posa in opera della strumentazione

[Contiene: con riferimento alle indicazioni esplicitate per ciascun laboratorio, descrizione delle opere di adeguamento edile ed impiantistico dei locali oggetto di intervento, previsti dal progetto proposto. Esplicita indicazione delle attività tecniche e degli elementi necessari e previsti, per garantire la corretta e sicura installazione dei sistemi offerti, il corretto funzionamento delle strumentazioni (es.: deionizzatori, addolcitori), e la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (UPS), sistemi di condizionamento ambientale e insonorizzazione previsti etc..]

6. Sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi

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

7. Impianto Posta Pneumatica

[Contiene: la descrizione dell'impianto di posta pneumatica proposto con riferimento alle indicazioni esplicitate nel punto (l) del presente Capitolato Tecnico prestazionale]

8. Soluzione Informatica

[Contiene: con riferimento alle richieste esplicitate nel relativo allegato tecnico IT, descrizione della soluzione informatica proposta con indicazione delle componenti hardware e software, delle loro principali funzionalità, delle modalità di integrazione con i Sistemi informativi Aziendali in uso presso i vari laboratori, delle modalità di gestione dell'area magazzino e di integrazione con gestionali aziendali già in uso] (Rif. Allegato M)

9. Gestione magazzino

[Contiene: con riferimento alle richieste riportate in capitolato, descrizione della soluzione proposta per ogni singolo Laboratorio. In particolare si chiede di esplicitare: n° di unità magazzinieri offerte, con indicazione delle relative mansioni ed attività, impegno lavorativo orario giornaliero, settimanale e annuale, materiali gestiti, modalità e strumenti tecnologici impiegati per la gestione “in situ” e/o “remoto”, principali funzionalità dell’applicativo con indicazione delle modalità di interfacciamento con LIS e con gli altri gestionali di magazzino aziendali in uso (GAAC etc.), organizzazione ed allestimento dell’area magazzino prevista, con indicazione e layout delle zone di stoccaggio, sia del materiale oggetto della presente fornitura che di quello afferente ad altre linee produttive (scaffalature, armadi, scrivanie, unità refrigeranti, sistemi monitoraggio temperatura di esercizio, etc..)]

10. Miglioramenti rispetto al capitolato

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

11. Glossario

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

12. Piano delle attività di installazione

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

13. Caratteristiche dell’Assistenza Post-vendita

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

14. Formazione

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

15. Prospetto riassuntivo offerta senza prezzi (allegato F)

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

- c) nel campo "Scheda tecnica" e di Sicurezza: la Scheda tecnica di ogni prodotto offerto dalla quale risultino i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti offerti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con indicazione della classe CE, nonché specificazione della casa produttrice;
- d) nel campo "Certificazioni": la certificazione, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE e delle registrazioni previste dalla classe di riferimento ai sensi dell'allegato IX "criteri di classificazione" della direttiva 93/42/CEE così come recepita con Decreto Legislativo 24.02.1997, n. 46;
- e) Questionario tecnico (Allegato E)
- f) nel campo Scheda tecnica Informativa: lo schema (Allegato N) - Scheda tecnica informativa, debitamente compilata. Dovrà essere compilata una scheda per ogni tipologia di device offerto.
- g) nel campo Altre Dichiarazioni: esempio Dichiarazione che il Fabbricante/Mandatario dei dispositivi medici offerti abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi, come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 46/979 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". La dichiarazione non è dovuta se è stata effettuata la registrazione del dispositivo all'interno del sistema Banca Dati dei dispositivi medici (BD) / Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), in quanto rappresenta un assolvimento dell'obbligo di cui all'art 13 del D.Lgs. 46/97. (eventuale)
- h) Relativamente ai lavori per il lotto 1) laboratorio AO PR presentazione Progetto di Fattibilità all'art. è l'art. 23 comma 5 del D.Lgs 50/2016
- i) Dichiarazione di impegno in caso di aggiudicazione, di acquisizione possesso di certificazione SOA;

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

1. dovrà essere specificamente indicato il documento d'offerta e la relativa parte dello stesso o le informazioni che si ritiene contengano segreto tecnico o commerciale, eventualmente coperto da diritto di privativa (marchio, brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà intellettuale);
2. dovranno essere attestate le motivazioni di ciascuna delle parti ritenute contenenti segreto tecnico o commerciale;
3. dovrà allegare alla offerta la documentazione atta a comprovare l'esigenza di tutela e, comunque, l'effettiva sussistenza del segreto tecnico o commerciale ritenuto sussistente.
4. dovrà produrre e allegare all'offerta medesima un'apposita versione della documentazione in formato digitale .pdf da caricare nella busta della documentazione tecnica ove risultino oscurate le parti ritenute non divulgabili.

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

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

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

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

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

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

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

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

15.1 Campionatura/Prova

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

16. OFFERTA ECONOMICA

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

- a) per ogni lotto dovrà essere inserito a sistema il l'importo totale del lotto e compilata la Scheda d'offerta economica di dettaglio (Allegato G) con indicazione delle quote relative alle singole voci riportate;
- b) Verranno prese in considerazione fino a tre cifre decimali.

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

Si precisa che:

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

- eventuali costi di adeguamento impiantistico e opere edili per AUSL PR e AUSL PC sono da ricomprendere nella quota canoni Noleggio;
- QUOTE CANONI LAVORI EDILI PER AO PR saranno corrisposti in quote trimestrali posticipate per la durata della fornitura (84 mesi);

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

LOTTO N°1

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	31
12	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie	
12.1	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali di specifici analizzatori es. per area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	3
12.2	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione: (es. volume riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, peso provette etc.). Descrizione	1.5
12.3	Gestione delle provette prive di programmazione: disponibilità di un sistema che preveda un'efficace gestione automatizzata di questi	2

	campioni. Descrivere modalità	
12.4	Possibilità di effettuare aliquotazione anche con volumi ridotti di liquido biologico. Indicare μL dell'aliquota	0.5
13	Sistemi di Automazione Integrata TLA /Workcell	
13.1	Caricamento random, misto delle provette, senza necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore	2.5
13.2	Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità	1
13.3	Presenza modulo di Aliquotazione integrato	0.5
13.4	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali per specifici analizzatori off-line). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	2
13.5	Elevata flessibilità del sistema ovvero disponibilità di slot liberi per eventuale collegamento di ulteriori analizzatori (es Coagulazione)	0.5
13.6	Modulo di carico e scarico campioni separati ed indipendenti.	1.5
13.7	Possibilità di centrifugazione di provette di diversa tipologia in maniera random, anche sulla stessa centrifuga. Descrivere modalità.	1.5
13.8	Elevata produttività totale oraria del sistema considerando check-in, centrifugazione e sorting dei campioni. Indicare (provette/ora)	1
13.9	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione sul modulo di ingresso (es. riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, barcode non leggibile, peso provette, etc.) Descrivere tipologia di verifiche e relative tempistiche di esecuzione (minuti)	2
13.10	Elevata produttività della fase di centrifugazione, espressa in tubi/ora utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (<10.000 PLT/ μL - CLSI H21-A5). Indicare	1
13.11	Identificazione dei rack di stoccaggio con tecnologia RFID per la completa tracciabilità dei campioni sia all'interno che all'esterno dell'unità di stoccaggio.	0.5
13.12	Possibilità di accesso manuale al sistema di stoccaggio delle provette preferibilmente senza interferenze con il processo diagnostico in automazione in corso. Descrivere modalità	1
13.13	Possibilità di personalizzare le regole di smaltimento provette. Descrivere modalità	0.5
13.14	Possibilità di verifica di idoneità del campione (es. volume campione) in fase post-analitica per eventuali approfondimenti (rerun, reflex test, test aggiunti) successivi all'analisi. Descrivere modalità	0.5
14	Analizzatori di Chimica Clinica	
14.1	Efficace sistema per la riduzione delle cross-reattività tra	2

	metodiche e campioni. Descrivere	
14.2	Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere	1
14.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo) Descrivere modalità di gestione	2
15	<u>Analizzatori di Immunometria</u>	
15.1	Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT .Descrivere	1
15.2	Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di elevata qualità del risultato. Descrivere	1
15.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo). Descrivere modalità di gestione	1
16	Middleware	5
16.1	Applicativo basato su strumenti evoluti di configurazione, monitoraggio e usabilità delle informazioni (Dashboard), di tipo interattivo, personalizzabili per singolo utente, profilo e laboratorio di appartenenza.	1
16.2	Funzione dedicata alla gestione della comparabilità dei risultati strumentali secondo indicazione delle società scientifiche	2
16.3	Possibilità di definizione di livelli di priorità di analisi dei campioni, configurabili dall'operatore	1
16.4	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale dalle postazioni di validazione. Descrivere	1
17	Reagenti	2
17.1	Possibilità di gestione automatizzata dei controlli interni di terza parte con mantenimento refrigerato "on board" o all'interno del sistema di automazione. Descrivere modalità di gestione e conservazione	1
17.2	Grado di completezza di pannello offerto per i Controlli di Qualità interni di terza parte	1
18	Determinazioni	13
18.1	Elevata percentuale di copertura del totale delle determinazioni richieste	2
18.2	Elevata percentuale di copertura delle tipologie di esami richiesti	1.5
18.3	Elevata percentuale di determinazioni richieste consolidate sul sistema in automazione	2
18.4	Per gli analiti eseguiti su strumentazione "stand alone" ovvero non in automazione TLA, sono auspicabili soluzioni tecnologiche non in micropiastra, funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico	1
18.5	Dosaggio della Troponina ad alta sensibilità (tipo "I"): a) elevata sensibilità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile su inserto di prodotto (IFU) del kit b) elevata specificità percentuale, riferita al primo prelievo verificabile su inserto di prodotto (IFU) c) possibilità di utilizzo dei valori delta in valore assoluto ng/L	2

	(differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle IFU	
18.6	Minor numero dei dosaggi chemiluminescenti affetti da interferenza da Biotina. Dichiarare la concentrazione minima di interferenza sul dato analitico nelle analisi offerte.	1
18.7	Test specifico per la determinazione del TRITEST completo di software che consenta la quantificazione del rischio. Descrivere tipologia e caratteristiche principali dell'applicativo	1
18.8	Test Freebeta-HCG, PAPP-A certificati FMF per lo screening della Trisomia 21 al primo trimestre di gravidanza.	1
18.9	Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che consenta da IFU, sia un cut-off sulla riserva ovarica che un cut-off sulla scarsa risposta ovarica	1
18.10	Test PLGF e SFLT1 certificati per lo screening e diagnosi della preeclampsia	0.5
19	Valutazione complessiva del progetto proposto	19
19.1	Layout distributivo ed organizzazione degli spazi disponibili, ergonomia funzionale e gestionale della soluzione complessiva proposta, livello di automazione dei sistemi e di sicurezza per gli operatori. (Valutazione sulla base della descrizione degli elaborati grafici e delle relazioni di progetto presentate).	6
19.2	Piano delle attività di installazione e formazione degli operatori: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta, piano di migrazione, con particolare riferimento all'impatto sull'attività complessiva del laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza giornaliera per tutto il periodo interessato. Supporto scientifico agli operatori, sia in fase di implementazione del sistema che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, onsite, tempi di presenza del personale, etc..).	2.5
19.3	Tempistiche di intervento e soluzioni tecniche, migliorative rispetto a quanto richiesto, per un'efficace gestione di possibili fermi macchina	1
19.4	Rapide, semplici e ridotte attività di manutenzione giornaliera/settimanale a carico degli operatori del laboratorio. Descrivere nel dettaglio modalità e tempistiche per avvio/allestimento/ripristino dei sistemi proposti, e per la manutenzione in generale delle varie parti	1
19.5	Migliorie del progetto rispetto a quanto indicato in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali ad un ottimale soddisfacimento delle esigenze esplicitate. Descrivere	7
19.6	Grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei	1.5

	laboratori, sia di tipo analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza. Descrivere	
--	--	--

LOTTO N°2

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	34
12	<u>Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie</u>	
12.1	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks, per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks di specifici analizzatori es.per area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologia di racks portacampione gestibili dall'unità	2
12.2	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione: (es. volume riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulate/campione, campione precentrifugato, peso provette, etc..) . Descrivere	1
12.3	Gestione delle provette prive di programmazione: disponibilità di un sistema che preveda un'efficace gestione automatizzata di questi campioni . Descrivere modalità	2.5
12.4	Possibilità di effettuare aliquotazione anche con volumi ridotti di liquido biologico. Indicare μ L	0.5
13	<u>Sistemi di Automazione Integrata TLA</u>	
13.1	Caricamento random, misto delle provette, senza necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore	2.5
13.2	Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità	1
13.3	Presenza modulo di Aliquotazione integrato	0.5
13.4	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali per specifici analizzatori off-line). Allegare ed indicare catalogo delle tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità.	2
13.5	Elevata flessibilità del sistema ovvero disponibilità di slot liberi per eventuale collegamento di ulteriori analizzatori (es Coagulazione)	0.5
13.6	Modulo di carico e scarico campioni separati ed indipendenti.	1.5
13.7	Possibilità di centrifugazione di provette di diversa tipologia in maniera random, anche sulla stessa centrifuga. Descrivere	1.5

	modalità	
13.8	Elevata produttività totale oraria del sistema considerando check-in, centrifugazione e sorting dei campioni. Indicare (provette/ora)	1
13.9	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione sul modulo di ingresso (es. riempimento della provetta, peso, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, barcode non leggibile, peso provette etc.). Descrivere tipologia di verifiche e relative tempistiche di esecuzione (minuti)	2
13.10	Elevata produttività della fase di centrifugazione, espressa in tubi/ora utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (<10.000 PLT/ μ L - CLSI H21-A5). Indicare	1
13.11	Identificazione dei rack di stoccaggio con tecnologia RFID per la completa tracciabilità dei campioni sia all'interno che all'esterno dell'unità di stoccaggio.	0.5
13.12	Possibilità di accesso manuale al sistema di stoccaggio delle provette preferibilmente senza interferenze con il processo diagnostico in automazione in corso.	1
13.13	Possibilità di personalizzare le regole di smaltimento provette. Descrivere le modalità	0.5
13.14	Possibilità di verifica di idoneità del campione (es. volume campione) in fase post-analitica per eventuali approfondimenti (rerun, reflex test, test aggiunti) successivi all'analisi. Descrivere	0.5
14	<u>Analizzatori di Chimica Clinica</u>	
14.1	Efficace sistema per la riduzione delle cross-reattività tra metodiche e campioni. Descrivere	2
14.2	Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere	1
14.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo. Descrivere modalità di gestione	2
15	<u>Analizzatori di Immunometria</u>	
15.1	Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT .Descrivere	1
15.2	Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di elevata qualità del risultato. Descrivere	1
15.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo). Descrivere modalità di gestione	1
16	<u>Strumentazione Cromatografica</u>	
16.1	Strumentazione LC/MS con possibilità' di trappola ionica in linea per la farmacologia clinica, la tossicologia e la metabolomica, mediante software analitico completo di libreria che permetta il riconoscimento di sostanze incognite nelle varie matrici.	3
16.2	Per il dosaggio in LC/MS di farmaci immunosoppressori e sostanze d'abuso in matrice urinaria ed ematica, si richiedono kit	1

	che richiedano la minima preparazione di campioni e la massima semplificazione dei settaggi strumentali.	
17	Middleware	5
17.1	Applicativo basato su strumenti evoluti di configurazione, monitoraggio e usabilità delle informazioni (Dashboard), di tipo interattivo, personalizzabili per singolo utente, profilo e laboratorio di appartenenza.	1
17.2	Funzione dedicata alla gestione della comparabilità dei risultati strumentali	2
17.3	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale dalle postazioni di validazione. Descrivere	1
17.4	Possibilità di definizione di livelli di priorità di analisi dei campioni , configurabili dall'operatore	1
18	Reagenti e reattivi	1
18.1	Possibilità di gestione automatizzata dei controlli interni di terza parte con mantenimento refrigerato "on board" o all'interno del sistema di automazione . Descrivere modalità di gestione e conservazione	0.5
18.2	Completezza di pannello offerto dei Controlli di Qualità interni di terza parte	0.5
19	Determinazioni	11
19.1	Elevata percentuale di copertura del totale delle determinazioni richieste	2
19.2	Elevata percentuale di copertura della tipologie di esami richiesti preferibilmente consolidati sul sistema in automazione	1.5
19.3	Elevata percentuale di determinazioni richieste consolidate sul sistema in automazione	2
19.4	Per gli analiti eseguiti su strumentazione "stand alone" ovvero non in automazione TLA, soluzioni tecnologiche non in micropiastra, funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico	1
19.5	Dosaggio della Troponina ad alta sensibilità (tipo "I"): a) elevata sensibilità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile su inserto di prodotto (IFU) del kit b) elevata specificità percentuale, riferita al primo prelievo verificabile su inserto di prodotto (IFU) del kit . c) possibilità di utilizzo dei valori delta in valore assoluto ng/L (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle IFU.	2
19.6	Minor numero dei dosaggi chemiluminescenti affetti da interferenza da Biotina. Dichiarare la concentrazione minima di interferenza sul dato analitico nelle analisi offerte	1
19.7	Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che consenta da IFU sia di un cut-off sulla riserva ovarica che di un Cut-off sulla scarsa risposta ovarica	1
19.8	Dosaggio della Interleuchina 6 che consenta l'utilizzo di un valore cut-Off associabile al rapporto PaO2/FiO2, in grado di favorire una migliore gestione clinica dei pazienti Covid-19	0.5

20	Valutazione complessiva del progetto proposto	19
20.1	Layout distributivo ed organizzazione degli spazi disponibili, ergonomia funzionale e gestionale della soluzione complessiva proposta, livello di automazione dei sistemi e di sicurezza per gli operatori. (Valutazione sulla base la descrizione degli elaborati grafici e delle relazioni di progetto presentate).	6
20.2	Piano delle attività di installazione e formazione degli operatori: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta, piano di migrazione, con particolare riferimento all'impatto sull'attività complessiva del laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza giornaliera per tutto il periodo interessato. Supporto scientifico agli operatori, sia in fase di implementazione del sistema che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, onsite, tempi di presenza del personale , etc..)	2.5
20.3	Tempiste di intervento e soluzioni tecniche, migliorative rispetto a quanto richiesto, per un'efficace gestione di possibili fermi macchina	1
20.4	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio. Descrivere nel dettaglio modalità e tempistiche per avvio/allestimento/ripristino dei sistemi proposti e per la manutenzione in generale delle varie parti.	1
20.5	Migliorie del progetto rispetto a quanto indicato in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali ad un ottimale soddisfacimento delle esigenze esplicitate	7
20.6	Grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, che analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza.	1.5

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

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

Per ciascun lotto di gara, a ciascun criterio di valutazione è assegnato un punteggio discrezionale. Per la determinazione del coefficiente Cai variabile da zero a uno, la commissione calcola la media

aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Distinto	Buono	Discreto	Suff.	Scars	Insuff.	Gravemente insuff.	Non adeguato / Non valutabile
Coefficiente C _{ai} assegnato	1,00	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,00

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

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

Formula del "ribasso massimo non lineare"

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

dove:

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

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

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

$\alpha = 0.25$

17.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

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

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

Dove

P_i = punteggio del concorrente *i*-esimo

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

P_x = punteggio criterio *x*

$X = 1, 2, \dots, n$ [indicare il valore di *n*, ovvero il numero di criteri di valutazione]

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

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

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

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

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

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

19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

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

La prima seduta pubblica virtuale ha luogo il **giorno 16/06/2022, alle ore 10.00**.

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

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

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

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

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

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

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

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

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

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

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

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

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

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

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

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

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

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

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

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

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

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

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

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

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

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

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

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

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

23. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'affidatario comunica alla Amministrazione e, per conoscenza, all'Azienda sanitaria/Amministrazione contraente, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione, nonché una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante che nel relativo sub-contratto è stata inserita apposita clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari. Sono altresì comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto.

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

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

L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 1.968,59 Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

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

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

23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;

- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

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

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

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

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

24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non previste nella seguente procedura.

25. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sui siti delle Aziende sanitarie aderenti.

26. ACCESSO AGLI ATTI

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

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

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

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

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

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

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda Capofila è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità

richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

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

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

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

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

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

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

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Azienda Capofila/Azienda

Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

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

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

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma - Via Gramsci,14.

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

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

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

IL DIRETTORE

Dott.ssa Silvia Orzi

ALLEGATI

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

- Bandi di gara (Bando GUUE 1.1, Bando GURI 1.2, Estratto per quotidiani 1.3);
- Disciplinare di gara;
- Allegato A) – DGUE (operatore economico e/o subappaltatore – DA COMPILARE SUL SATER);
- Allegato B) – Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;

- Allegato C) – Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23 – comma 14 del Codice);
- 5.1 (Allegato C_ 1) Lavori AO PR
- Allegato D) - Capitolato speciale;
- Allegato E) - Questionario tecnico
- Allegato F) - Scheda d'offerta senza prezzi
- Allegato G) – Scheda offerta economica di dettaglio
- Allegato H) – DUVRI iniziale
- Allegato I) – Planimetria (formato pdf e Dwg solo digitale)
- Allegato J) – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- Allegato K) - Schema di Contratto;
- Allegato L) – Dichiarazione di avvenuto sopralluogo;
- Allegato M) –Specifiche integrazione sistema Halia;
- Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di Sistemi Diagnostici di Laboratorio, costituiti da attrezzature e da relativo materiale di consumo, destinati ai Laboratori Analisi ubicati presso i vari Presidi Ospedalieri delle province di Parma e Piacenza, per un periodo di 84 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, articolata nei seguenti lotti:

- LOTTO N°1: Sistemi Diagnostici di Laboratorio, destinati ai N°3 Laboratori Analisi della provincia di Parma, dislocati presso i Presidi Ospedalieri di Fidenza, Borgotaro ed Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Parma
- LOTTO N°2: Sistemi Diagnostici di Laboratorio, destinati ai N°4 Laboratori Analisi della provincia di Piacenza, dislocati presso i presidi Ospedalieri di Piacenza, Castel San Giovanni, Bobbio, Fiorenzuola

SISTEMI DIAGNOSTICI RICHIESTI					
LOTTO	OGGETTO	PRESIDIO FIDENZA	PRESIDIO BORGOTARO	AOU PARMA	
1	Sistema Total Laboratory Automation (TLA)			X	
	Unità di pre-analitica tipo front-end	X	X	X	
	Analizzatori stand alone per indagini di immunometria e chimica clinica		X		
	Sistema diagnostico di laboratorio, in automazione tipo "workcell"	X			
		PRESIDIO PIACENZA	PRESIDIO CASTEL S.GIOVANNI	PRESIDIO FIORENZUOLA	PRESIDIO BOBBIO
2	Sistema Total Laboratory Automation (TLA)	X			
	Unità di pre-analitica tipo front-end	X			
	Analizzatori stand alone per indagini di immunometria e chimica clinica		X	X	
	Analizzatori stand alone per indagini di chimica clinica				X

NOTA: Si precisa che:

- Relativamente alla voce Sistema Total Laboratory Automation (TLA), si fa riferimento ad una automazione totale di laboratorio, che include funzioni preanalitiche e post-analitiche, combinate con attività analitiche, interfacciate al sistema di automazione per la gestione e trasporto dei campioni ("catena"), regolato da idoneo software di controllo di processo.
- Relativamente alla voce Sistema Diagnostico tipo "workcell", si fa riferimento ad una automazione sub-totale di laboratorio, che include funzioni preanalitiche combinate con attività analitiche, interfacciate al sistema di

automazione per la gestione e trasporto dei campioni ("catena"), regolato da idoneo software di controllo di processo

Per entrambi i Lotti di gara, la fornitura comprende:

- a) Attrezzature per l'esecuzione delle indagini analitiche dettagliate nei rispettivi pannelli di cui in allegato, nuove di fabbrica, nella versione più aggiornata, rispondenti alle caratteristiche tecnico/prestazionali di seguito riportate, complete di tutto il materiale accessorio, necessario al corretto e sicuro funzionamento;
- b) Applicativi Software (Strumentali e Middlewares) per la completa gestione, controllo e tracciabilità dell'intero processo analitico, dalla fase pre-analitica alla post-analitica, nei sistemi di automazione, e della strumentazione stand-alone;
- c) Materiale di consumo necessario per esecuzione delle indagini analitiche, di cui specificato nei vari pannelli in allegato; in merito è richiesta la copertura di almeno 85 % del totale delle determinazioni richieste e 55 % della tipologia di dosaggi richiesti, preferibilmente consolidati sul sistema in automazione;
- d) Reagenti, calibratori e controlli strumentali in quantità sufficiente a coprire il consumo annuo considerando: i volumi di attività indicati per ciascun laboratorio, il numero e tipologia di strumenti proposti dalla Ditta partecipante, numero di calibrazioni necessarie. Per i controlli strumentali di qualità sono richiesti almeno un controllo su due livelli. Relativamente ai volumi di attività dei laboratori, si precisa che, il numero di test indicato è riferito esclusivamente al numero dei referti. Sono pertanto esclusi, e quindi da considerare aggiuntivi nella formulazione dell'offerta, i controlli di qualità interni strumentali, secondo le quantità indicate dai rispettivi laboratori, le calibrazioni ed eventuali altri test necessari per ripetizioni o altre esigenze di carattere strumentale. E' inoltre richiesta l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori: almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento deve essere dimostrata la correlazione con il dato precedente;
- e) Materiale per i Controlli di Qualità interni di terza parte almeno su due livelli, con frequenza plurigiornaliera, sulla base delle indicazioni specificate per i singoli lotti, e in coerenza alle modalità indicate dalle società scientifiche di Laboratorio, offerti per la maggior parte degli analiti richiesti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura. I materiali offerti per i CdQ interni dovranno essere pronti all'uso e laddove venisse offerto un controllo liofilo deve esserne garantita, durante l'arco della fornitura, l'eventuale sostituzione, a discrezione di ogni singolo laboratorio, con l'alternativa in forma liquida, appena disponibile. I controlli di qualità devono essere gestiti attraverso l'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) al fine della completa tracciabilità, così come la configurazione dei nuovi lotti deve essere il più possibile automatizzata ;
- f) Iscrizione ad almeno un programma di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ) a valenza nazionale e/o internazionale, preferibilmente accreditate, disponibili in commercio, in base alle specifiche richieste dei committenti, per gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.
- g) Tutti gli analizzatori proposti devono essere rispondenti alla Direttiva 98/79/CE per Dispositivi Medici per la diagnosi in vitro (IVD) e successive modificazioni. Per quanto riguarda il software middleware offerto, si richiede che sia certificato CE IVD. La fornitura potrà essere collaudata anche in assenza della suddetta marcatura del software, purchè sia stata avviata la procedura per la marcatura, (previa dichiarazione del produttore/mandatario), applicando un canone di locazione ridotto di una percentuale pari al (10%) fino al conseguimento della certificazione. Le restanti componenti dell'offerta, devono essere rispondenti alla Direttiva 98/79/CE per Dispositivi Medici per la diagnosi in vitro (IVD) e successive modificazioni, laddove applicabile.
- h) Formazione di tutto il personale utilizzatore, differenziata e specifica per personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente. I corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori analisi, al fine di garantire la formazione sia di gruppi di riferimento di operatori che di tutto il personale operativo, dovranno comprendere sia aspetti teorici che pratici, attraverso percorso ECM. Ove disponibile, è auspicabile la fornitura di un servizio di formazione aziendale con idoneità di provider ECM. Per tutta la durata

della fornitura o ogni qual volta si renda necessario dovranno essere garantiti sia corsi di aggiornamento che l'addestramento di nuovo personale afferente. I corsi dovranno essere realizzati sia 'on site' che eventualmente presso sede diversa proposta dal fornitore. L'inserimento di nuovi test o l'aggiornamento di metodiche potranno essere oggetto di eventi formativi locali, aperti ai medici prescrittori, anche in forma di miniconvegno.

- i) Servizio di assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti dei sistemi diagnostici proposti (componenti hardware, software e tecnologie) a garanzia, per tutto il periodo di contratto di fornitura, della funzionalità, piena efficienza e sicurezza della soluzione offerta. Il servizio richiesto è omnicomprensivo; include visite di Manutenzione Preventiva (MP) secondo periodicità indicata dal produttore, di Manutenzione Correttiva MC in numero illimitato/anno, di emergenza, e VSE come da indicazioni dell'Azienda Committente. Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto e per il piano delle attività di installazione e collaudo dei sistemi

- j) Sistema di smaltimento e gestione dei rifiuti liquidi prodotti dai sistemi, che preveda lo scarico diretto in fognatura dei reflui depurati, prodotti dalle apparecchiature. Descrivere nel Progetto Offerta la soluzione tecnica proposta indicando per ogni apparecchiatura le informazioni relative ai reflui prodotti, (previo eventuale trattamento preliminare), al fine di valutarne la compatibilità con la rete fognaria aziendale. Sono ritenuti reflui compatibili con lo scarico quelli in cui le sostanze contenute vengano efficacemente degradate dagli impianti di depurazione, a servizio della rete fognaria. Il collegamento alla rete fognaria del sistema gestione reflui proposto, deve essere stabile e permanente, e preventivamente validato ed autorizzato dai rispettivi servizi tecnici aziendali.

- k) Lavori di installazione e di posa in opera della strumentazione, oltre di adeguamento edile ed impiantistico dei locali, previsti dal progetto proposto dalla ditta offerente, per ciascun Laboratorio, che ricomprenda: tutti i sistemi necessari a garantire il corretto funzionamento delle strumentazioni (es.: deionizzatori, addolcitori,...) la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (UPS), condizionamento ed insonorizzazione degli ambienti interessati. La realizzazione delle opere previste dovrà essere validata ed autorizzata dai competenti servizi tecnici aziendali.

Informazioni tecniche strutturali di riferimento per i vari Laboratori:

Per Azienda Ospedaliera di Parma

- portata dei solai è 350kg/mq
- rete UPS centralizzata con disponibilità di circa 40 kVA per l'area di progetto;

Per Azienda USL di Parma:

- Il Padiglione dell'U.O. di Patologia Clinica dell'Ospedale di Fidenza è stato progettato per sopportare carichi accidentali in ragione di 300kg/mq
- Il Padiglione dell'U.O. di Patologia Clinica dell'Ospedale di Borgotaro è stato progettato per sopportare carichi accidentali in ragione di 300kg/mq

Per Azienda USL di Piacenza:

- Il Padiglione del laboratorio analisi di Biochimica dell'Azienda Usl di Piacenza è stato progettato per sopportare carichi accidentali in ragione di 300kg/mq

- I presidi Ospedalieri dell'Azienda Usl Piacenza: Castelsangiovanni, Fiorenzuola, Bobbio dove saranno installate postazioni di ematologia secondo il capitolato, sono stati progettati per sopportare carichi accidentali in ragione:

Bobbio = 150kg/mq

Fiorenzuola = 500 kg/mq

Castel San Giovanni = 500 kg/mq

- l) Impianto di posta Pneumatica secondo indicazioni tecniche di seguito specificate per ogni Laboratorio:

AOUPR: realizzazione collegamento tra laboratorio e reparti di Pronto soccorso e Rianimazione 1^ servizio e 2^ servizio; Medicina d'Urgenza e UTIC.

AUSL PR (Presidio di Fidenza): realizzazione collegamento tra laboratorio e reparti Pronto soccorso, Anestesia e Rianimazione, Medicina d'Urgenza e UTIC.

AUSLPC: adeguamento impianto preesistente qualora si rendesse necessario sulla base del progetto d'offerta presentato.

- m) Integrazione di tipo bidirezionale di tutti i Sistemi Diagnostici proposti, con i vari Sistemi Informativi di Laboratorio Aziendali (LIS), secondo specifiche e modalità definite nell'Allegato Tecnico Caratteristiche IT (riferimento ALLEGATO M);

- n) Gestione del magazzino di tutti i reagenti in uso presso i laboratori, ovvero quelli oggetto della presente fornitura, e quelli riguardanti altri settori analitici di fornitura terza.

Per ogni Laboratorio HUB di ciascuna Azienda Ospedaliera (Laboratorio AOU PARMA, Laboratorio PRESIDIO FIDENZA, Laboratorio PRESIDIO PIACENZA) è richiesto il servizio di n°1 unità magazziniere, con presenza fisica presso i laboratori, per 5gg alla settimana tutto l'anno, che provveda a mantenere, movimentare e gestire l'approvvigionamento dei materiali e consumabili per tutte le attività analitiche del Laboratorio.

Per i Laboratori ubicati presso i presidi periferici delle AUSL PC (Laboratori Bobbio-Castel San Giovanni-Fiorenzuola) e AUSL PR (Laboratorio Borgotaro), il servizio di gestione magazzino può essere espletato anche in modalità "on line" da remoto o in "situ", su esplicita richiesta del Direttore del Laboratorio, qualora lo ritenga indispensabile. In merito si richiede alle Ditte di descrivere in dettaglio la soluzione gestionale proposta.

Il magazzino, che riceve merci quotidianamente, dovrà essere completamente informatizzato, con gestione just in time dei prodotti, prevedendo un idoneo applicativo, interfacciato con il software di gestione materiali già in uso presso i singoli Laboratori (a breve GAAC per tutti i laboratori), ed integrato con il LIS di ogni laboratorio, al fine di consentire in ogni istante la corretta associazione reattivo- test -lotto -richiesta refertata.

Il materiale dovrà essere allocato su scaffali barcodati e/o in unità refrigeranti quando necessario a idonea temperatura di esercizio, facilmente mappabile e rintracciabile.

Pertanto la soluzione progettuale proposta dovrà prevedere adeguate unità refrigeranti e l'allestimento dell'area di stoccaggio materiali, complete di sistema di monitoraggio temperatura d'esercizio ed umidità ambientale, e tutti gli arredi necessari (scaffalature, armadi di sicurezza, scrivania etc...). Dovranno inoltre essere specificate le aree di stoccaggio del materiale sia oggetto della presente fornitura che afferente ad altre linee produttive.

- o) Fornitura e installazione degli arredi tecnici necessari alla gestione delle attività laboratoristiche (esempio: stazioni di validazione per il personale tecnico e dirigente) tenendo conto del rispetto delle norme igienico sanitarie e di sicurezza per gli operatori, garantendo loro massimo livello di confort.

Esclusivamente per il Laboratorio analisi ubicato presso AOU PARMA, dovrà essere previsto l'inserimento di un sistema di controllo e sicurezza degli accessi del personale al laboratorio, mediante badge, in prossimità di tutti i possibili varchi esterni.

PROGETTO OFFERTA

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

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

Il solo Progetto offerta (quindi ad esclusione degli allegati) dovrà essere indicativamente pari a circa 50 pagine. Gli allegati del progetto offerta dovranno riportare nella prima pagina (copertina) il paragrafo a cui si riferiscono.

Dal Progetto offerta e relativi allegati si devono evincere in modo completo e dettagliato le caratteristiche delle tecnologie e dei servizi offerti per rispondere in maniera ottimale alle esigenze di ogni singolo Laboratorio tenendo conto di:

a) n° tests giornalieri eseguiti in routine;

b) numero di test giornalieri eseguiti in urgenza/emergenza;

c) flussi di lavoro;

d) planimetrie degli spazi disponibili di quanto stabilito nel CSA e, in ogni caso, la stessa deve contenere tutti gli elementi ritenuti utili ai fini della valutazione di qualità dell'offerta medesima.

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

1. Introduzione

[Contiene una relazione introduttiva al progetto suddivisa per i n°2 Lotti di gara ed i vari centri oggetto di intervento]

2. Descrizione del progetto

2.1. Caratteristiche generali delle tecnologie offerte

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

3. Flusso di lavoro

[Contiene: la descrizione puntuale dell'organizzazione dei percorsi e dei flussi di lavoro di ciascun laboratorio prevista dal progetto proposto]

4. Layout di distribuzione apparecchiature

[Contiene: Con riferimento alle planimetrie allegate e alle indicazioni fornite per ciascun laboratorio, layout descrittivo ed illustrativo dell'organizzazione degli spazi delle varie aree di lavoro, del posizionamento e del numero di tecnologie, delle postazioni di lavoro dedicate al personale, delle unità refrigeranti, dei sistemi di stoccaggio provette, e in generale dell'organizzazione dell'area magazzino con relativi arredi e/o unità refrigeranti necessarie con indicazione di relativi ingombri]

5. Lavori di installazione e di posa in opera della strumentazione

[Contiene: con riferimento alle indicazioni esplicitate per ciascun laboratorio, descrizione delle opere di adeguamento edile ed impiantistico dei locali oggetto di intervento, previsti dal progetto proposto. Esplicita indicazione delle attività tecniche e degli elementi necessari e previsti, per garantire la corretta e sicura installazione dei sistemi offerti, il corretto funzionamento delle strumentazioni (es.: deionizzatori, addolcitori), e la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (UPS), sistemi di condizionamento ambientale e insonorizzazione previsti etc..]

6. Sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi

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

7. Impianto Posta Pneumatica

[Contiene: la descrizione dell'impianto di posta pneumatica proposto con riferimento alle indicazioni esplicitate nel punto (l) del presente Capitolato Tecnico prestazionale]

8. Soluzione Informatica

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

9. Gestione magazzino

[Contiene: con riferimento alle richieste riportate in capitolato, descrizione della soluzione proposta per ogni singolo Laboratorio. In particolare si chiede di esplicitare: n° di unità magazzinieri offerte, con indicazione delle relative mansioni ed attività, impegno lavorativo orario giornaliero, settimanale e annuale, materiali gestiti, modalità e strumenti tecnologici impiegati per la gestione "in situ" e/o "remoto", principali funzionalità dell'applicativo con indicazione delle modalità di interfacciamento con LIS e con gli altri gestionali di magazzino aziendali in uso (GAAC etc..), organizzazione ed allestimento dell'area magazzino prevista, con indicazione e layout delle zone di stoccaggio, sia del materiale oggetto della presente fornitura che di quello afferente ad altre linee produttive (scaffalature, armadi, scrivanie, unità refrigeranti, sistemi monitoraggio temperatura di esercizio, etc..)]

10. Miglioramenti rispetto al capitolato

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

11. Glossario

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

12. Piano delle attività di installazione

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

13. Caratteristiche dell'Assistenza Post-vendita

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

14. Formazione

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

15. Prospetto riassuntivo offerta senza prezzi

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

16. ULTERIORI ALLEGATI al Progetto Offerta

a. CERTIFICAZIONI RELATIVE ALLE TS

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

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

b. QUESTIONARIO TECNICO

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

c. MANUALE D'USO

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

d. ALTRA DOCUMENTAZIONE organizzata nelle seguenti cartelle:

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

1 . DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

1.1 Oggetto della Fornitura

LOTTO N° 1

LABORATORIO ANALISI PRESSO AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PARMA (AOU)

Sistema Diagnostico di Laboratorio per esecuzione di test di chimica clinica (incluso ISE), immunometria, dosaggio farmaci e droghe d'abuso.

Laboratorio di Analisi ad elevata numerosità di indagini, eseguite in urgenza h24, 7gg/7gg e in routine;

QUANTITA'	CONFIGURAZIONE RICHIESTA
N° 1	Sistema Total Laboratory Automation (TLA) interfacciato con il Sistema gestionale di Laboratorio (LIS) in grado di garantire opportuna efficienza di back up per gli analizzatori
N° 2	Unità di pre-analitica tipo front-end (identiche), interfacciate con Sistema gestionale di Laboratorio (LIS)
N° 2	Centrifughe refrigerate tipo stand alone (identiche)
N°2	Unità frigorifero -80°C per la conservazione dei campioni a lungo termine
N°1	Impianto posta pneumatica
N°1	Sistema Gestione reflui
SECONDO PROGETTO PROPOSTO	Postazioni per attività di supervisione e validazione esami dell'Area Chimica ed Immunochimica, Area Farmaci/Droghe d'abuso, Area Coagulazione Specialistica, Area Ematologia, dedicate a personale tecnico e dirigente. Arredi tecnici vari. Arredi area magazzino incluse eventuali unità refrigeranti e sistemi di monitoraggio previsti. Sistema di controllo e sicurezza degli accessi del personale al laboratorio, mediante badge, in prossimità di tutti i possibili varchi esterni.
- calibrazioni: in base a numero e tipologia di strumenti proposti - CdQ interno: frequenza plurigiornaliera almeno su due livelli - VEQ: iscrizione ad almeno un programma a valenza nazionale e/o internazionale - Materiale di consumo per l'esecuzione delle indagini richieste	Calibratori, Controlli di Qualità interni, strumentali e di terza parte, programma di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ), preferibilmente accreditate, ed eventuali altri test necessari per ripetizioni o altre esigenze di carattere strumentale. CdQ offerti per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.

Almeno 20 test per ogni analita	Materiale per l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori
---------------------------------	---

Il sistema TLA:

- è composto da piattaforme analitiche idonee all'esecuzione dei test immunometrici, di chimica clinica (incluso ISE), droghe e farmaci secondo i volumi di attività indicati, garantendo opportuna efficienza di backup in caso di fermo macchina
- deve comprendere un sistema in automazione per la gestione e trasporto dei campioni ("catena") regolato da idoneo software di controllo di processo, fisicamente connesso agli analizzatori, ed integrato con una unità di preanalitica, sufficiente a garantire il livello di produttività oraria richiesto
- Prevede un sistema di stoccaggio refrigerato (TLA) e mappatura delle provette in linea con il sistema di automazione (capienza almeno 9.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi
- Include idoneo applicativo software (middleware) per la gestione, controllo e tracciabilità dell'intero processo analitico, dalla fase pre-analitica alla fase post-analitica, interfacciato in maniera bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (LIS).

LABORATORIO ANALISI PRESSO PRESIDIO OSPEDALIERO DI FIDENZA

Sistema Diagnostico di Laboratorio per esecuzione di test di chimica clinica (incluso ISE), immunometria, dosaggio farmaci e droghe d'abuso.

Laboratorio di Analisi a media numerosità di indagini, eseguite in urgenza h24, 7gg/7gg, e in routine

QUANTITA'	CONFIGURAZIONE RICHIESTA
N° 1	Sistema Analitico in Automazione tipo Workcell interfacciato con il Sistema gestionale di Laboratorio (LIS) in grado di garantire opportuna efficienza di back up per gli analizzatori
N°1	Unità di pre-analitica tipo front-end interfacciata con Sistema gestionale di Laboratorio (LIS)
N°2	Unità refrigerante 4 -8° C per stoccaggio campioni a medio termine
N°2	Unità refrigerante -20°C per stoccaggio campioni droghe d'abuso
N°1	Impianto posta pneumatica
N°1	Sistema Gestione reflui
SECONDO PROGETTO PROPOSTO	Postazioni per attività di supervisione e validazione esami dell'Area Chimica ed Immunochimica, Area Farmaci/Droghe d'abuso, Area Coagulazione ed Ematologia, dedicate a personale tecnico e dirigente. Arredi tecnici vari. Arredi area magazzino con eventuali unità refrigeranti e sistemi di monitoraggio previsti
- calibrazioni: in base a numero e tipologia di strumenti proposti - CdQ interno: frequenza plurigiornaliera almeno su due livelli - VEQ: iscrizione ad almeno un	Calibratori, Controlli di Qualità interni, strumentali e di terza parte, programma di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ), preferibilmente accreditate, ed eventuali altri test necessari per ripetizioni o altre esigenze di carattere strumentale. CdQ offerti per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di

programma a valenza nazionale e/o internazionale - Materiale di consumo per l'esecuzione delle indagini richieste	fornitura.
Almeno 20 test per ogni analita	Materiale per l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori

Il sistema "Workcell":

- è composto da piattaforme analitiche idonee all'esecuzione dei dosaggi immunometrici, delle analisi di chimica clinica (incluso ISE), del dosaggio farmaci e droghe d'abuso, garantendo opportuna efficienza di back up (in caso di fermo macchina) all'interno del sistema stesso, mediante l'utilizzo in modalità front end;
- deve comprendere un sistema in automazione per la gestione e trasporto dei campioni ("catena") regolato da idoneo software di controllo di processo, fisicamente connesso agli analizzatori, ed integrato con una unità di preanalitica, sufficiente a garantire il livello di produttività oraria richiesto;
- Include idoneo applicativo software (middleware) per la gestione, controllo e tracciabilità dell'intero processo analitico dalla fase pre-analitica a quella postanalitica, interfacciato in maniera bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (LIS);

LABORATORIO ANALISI PRESSO PRESIDIO OSPEDALIERO DI BORGOTARO

Sistema Diagnostico di Laboratorio per esecuzione di test di chimica clinica (incluso ISE) ed immunometria. Laboratorio di Analisi a bassa numerosità di indagini, eseguite in urgenza h24, 7gg/7gg, e in routine.

QUANTITA'	SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI
N°1	Analizzatori per indagini di immunometria e chimica clinica interfacciata con Sistema gestionale di Laboratorio (LIS)
N°1	Analizzatori di back up per indagini di immunometria e chimica clinica interfacciati con Sistema gestionale di Laboratorio (LIS), identici ai precedenti per la gestione di eventuali fermi macchina
N°1	Unità di pre-analitica tipo front-end interfacciata con Sistema gestionale di Laboratorio (LIS)
N° 1	Centrifuga refrigerata tipo stand alone
N°1	Unità refrigerante 4 -8° C per stoccaggio campioni medio termine
N°1	Sistema gestione reflui
SECONDO PROGETTO PROPOSTO	Postazioni per attività di supervisione e validazione esami dell'Area Chimica ed immunochimica, Area Coagulazione ed Ematologia, dedicate a personale tecnico e dirigente. Arredi tecnici vari. Arredi area magazzino con eventuali unità refrigeranti e sistemi di monitoraggio previsti
- calibrazioni: in base a numero e tipologia di strumenti proposti - CdQ interno: frequenza plurigiornaliera almeno su due livelli - VEQ: iscrizione ad almeno un	Calibratori, Controlli di Qualità interni, strumentali e di terza parte, programma di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ), preferibilmente accreditate, ed eventuali altri test necessari per ripetizioni o altre esigenze di carattere strumentale. CdQ offerti per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.

programma a valenza nazionale e/o internazionale - Materiale di consumo per l'esecuzione delle indagini richieste	
Almeno 20 test per ogni analita	Materiale per l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori

NOTA: Si precisa che in considerazione del ridotto numero di personale tecnico dedicato al laboratorio in questione, è richiesta una soluzione tecnologica che preveda la concentrazione delle analisi preferibilmente su un'unica piattaforma analitica oltre quella di back up o comunque soluzioni equivalenti facilmente gestibili da una singola unità personale.

LOTTO N° 2

LABORATORIO ANALISI PRESIDIO DI PIACENZA

Sistema Diagnostico di Laboratorio per esecuzione di test di chimica clinica (incluso ISE), immunometria e dosaggio farmaci e droghe d'abuso.

Laboratorio di Analisi ad elevata numerosità di indagini in routine, e in urgenza h24, 7gg/7gg;

QUANTITA'	CONFIGURAZIONE RICHIESTA
N° 1	Sistema Total Laboratory Automation (TLA) interfacciato con il Sistema gestionale di Laboratorio (LIS) in grado di garantire opportuna efficienza di back up per gli analizzatori
N° 1	Unità di pre-analitica tipo front-end (identica), interfacciata con Sistema gestionale di Laboratorio (LIS)
N° 2	Centrifughe refrigerate tipo stand alone (identiche)
N°2	Unità frigorifero -20°C per conservazione campioni
N° 2	Sistemi HPLC comprensivi di relativo applicativo di gestione e controllo
N° 1	Sistemi LC-MS/MS comprensivi di preparatore
N°1	Sistema Gestione reflui
SE NECESSARIO DA PROGETTO PROPOSTO	Adeguamento impianto posta pneumatica esistente (se necessario)
SECONDO PROGETTO PROPOSTO	Postazioni per attività di supervisione e validazione esami dell'Area Chimica ed Immunochimica, Area Farmaci/Droghe d'abuso, dedicate al personale tecnico e dirigente. Arredi tecnici vari. Arredi area magazzino ed eventuali unità refrigeranti e sistemi di monitoraggio previsti
<ul style="list-style-type: none">- calibrazioni: in base a numero e tipologia di strumenti proposti- CdQ interno: frequenza plurigiornaliera almeno su due livelli- VEQ: iscrizione ad almeno un programma a valenza nazionale e/o internazionale- Materiale di consumo per l'esecuzione delle indagini richieste	Calibratori, Controlli di Qualità interni, strumentali e di terza parte, programma di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ), preferibilmente accreditate, ed eventuali altri test necessari per ripetizioni o altre esigenze di carattere strumentale. CdQ offerti per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.
Almeno 20 test per ogni analita	Materiale per l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori

Il sistema TLA:

- è composto da piattaforme analitiche idonee all'esecuzione dei test immunometrici, di chimica clinica (incluso ISE), droghe e farmaci secondo i volumi di attività indicati, garantendo opportuna efficienza di backup in caso di fermo macchina
- deve comprendere un sistema in automazione per la gestione e trasporto dei campioni ("catena") regolato da idoneo software di controllo di processo, fisicamente connesso agli analizzatori, ed integrato con una unità di preanalitica, sufficiente a garantire il livello di produttività oraria richiesto
- Prevede un sistema di stoccaggio refrigerato (TLA) e mappatura delle provette in linea con il sistema di automazione (capienza almeno 9.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi
- Include idoneo applicativo software (middleware) per la gestione, controllo e tracciabilità dell'intero processo analitico dalla fase pre-analitica alla fase post-analitica, interfacciato in maniera bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (LIS).

LABORATORIO ANALISI PRESSO PRESIDIO OSPEDALIERO FIORENZUOLA/CASTEL SAN GIOVANNI

Sistema Diagnostico di Laboratorio per esecuzione di test di chimica clinica (incluso ISE) ed immunometria.

Laboratorio di Analisi a bassa numerosità di indagini in routine, ed urgenza h24, 7gg/7gg;

QUANTITA'	SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI
N°1 PER PRESIDIO	Analizzatori per indagini di immunometria e chimica clinica interfacciati con Sistema gestionale di Laboratorio (LIS)
N° 1 PER PRESIDIO	Centrifuga refrigerata tipo stand alone
N° 1 PER PRESIDIO	Unità frigorifero 4-8°C per conservazione campioni
SECONDO PROGETTO PROPOSTO PER OGNI PRESIDIO	Arredi tecnici
<ul style="list-style-type: none"> - calibrazioni: in base a numero e tipologia di strumenti proposti - CdQ interno: frequenza plurigiornaliera almeno su due livelli - VEQ: iscrizione ad almeno un programma a valenza nazionale e/o internazionale - Materiale di consumo per l'esecuzione delle indagini richieste 	<p>Calibratori, controlli di qualità strumentali CdQ interni di terza parte, programma di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ), ed eventuali altri test necessari per ripetizioni o altre esigenze di carattere strumentale.</p> <p>CdQ offerti per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.</p>
Almeno 20 test per ogni analita	Materiale per l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori

NOTA: Si precisa che in considerazione del ridotto numero di personale tecnico dedicato per ciascun laboratorio in questione, è richiesta una soluzione tecnologica che preveda la concentrazione della analisi preferibilmente su un'unica piattaforma analitica o comunque soluzioni equivalenti facilmente gestibili da una singola unità personale.

LABORATORIO ANALISI PRESSO PRESIDIO OSPEDALIERO DI BOBBIO

Sistema Diagnostico di Laboratorio per esecuzione di test di chimica clinica (incluso ISE) . Laboratorio di Analisi a bassa numerosità di indagini in routine, e in urgenza diurna;

QUANTITA'	SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI
N°1	Analizzatori per indagini di chimica clinica interfacciati con Sistema gestionale di Laboratorio (LIS)
N° 1	Centrifuga refrigerata tipo stand alone
N° 1	Unità frigorifero 4-8°C per conservazione campioni
SECONDO PROGETTO PROPOSTO	Arredi tecnici
<ul style="list-style-type: none"> - calibrazioni: in base a numero e tipologia di strumenti proposti - CdQ interno: frequenza plurigiornaliera almeno su due livelli - VEQ: iscrizione ad almeno un programma a valenza nazionale e/o internazionale - Materiale di consumo per l'esecuzione delle indagini richieste 	<p>Calibratori, Controlli di Qualità interni, strumentali e di terza parte, programma di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ), preferibilmente accreditate, ed eventuali altri test necessari per ripetizioni o altre esigenze di carattere strumentale.</p> <p>CdQ offerti per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.</p>
Almeno 20 test per ogni analita	Materiale per l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori

NOTA: Si precisa che in considerazione del ridotto numero di personale tecnico dedicato per ciascun laboratorio in questione, è richiesta una soluzione tecnologica che preveda la concentrazione della analisi preferibilmente su un'unica piattaforma analitica o comunque soluzioni equivalenti facilmente gestibili da una singola unità personale.

Obiettivo della Fornitura

Gli obiettivi della presente fornitura, per entrambi i Lotti di gara, sono soluzioni tecnologiche che rispondano in maniera ottimale alle esigenze di ciascun Laboratorio, di seguito indicate:

- ove richiesto sistemi in automazione (TLA/Workcell)
 1. elevato livello di consolidamento delle linee analitiche afferenti all'area chimica ed Immonochimica su un unico sistema, in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione, su un'unica provetta (minor numero di provette) e sul minor numero di analizzatori;
 2. massima integrazione ed automazione delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica dall'arrivo del campione in laboratorio fino alla refertazione;
 3. presenza di un'unica linea automatizzata per una gestione integrata di esami in routine ed urgenza/emergenza;
- maggiore disponibilità percentuale dei test richiesti, eseguiti sul sistema in automazione;
- elevata qualità diagnostica;
- gestione dei campioni con elevata automazione e massima sicurezza per gli operatori;

- TAT clinico totale (inteso come tempo tra check-in del campione e disponibilità del risultato per la validazione), pari a: AOU PR, PRESIDIO FIDENZA e Borgotaro (60') per le richieste urgenza/emergenza, presidio PIACENZA (60') per le richieste in urgenza;
- ottimizzazione dell'organizzazione degli spazi disponibili per una massima semplificazione dei percorsi dei campioni, ed una gestione, efficiente, ergonomica ed agile dei processi;
- ottimizzazione dell'impiego delle risorse umane disponibili in ciascun laboratorio: razionalizzazione delle operazioni pre-analitiche ed analitiche, riduzione delle ore/lavoro necessarie per la gestione dei sistemi e delle tecnologie, incluse le operazioni di ripristino operativo quotidiano e/o periodico, minimo numero di operazioni manuali/manipolazioni campioni;
- efficace gestione di possibili fermi macchina, temporanei e/o contemporanei di più tecnologie, inclusi blocchi informatici, programmabili (manutenzioni programmate) ed imprevedibili, dovuti a malfunzionamenti tecnici, in modo da garantire sempre (ore diurne/notturne, giorni feriali e festivi) la continuità dell'erogazione del servizio, secondo le tempistiche di refertazione indicate;
- completo controllo e tracciabilità, in tempo reale, tramite adeguato applicativo (middleware), del processo analitico in ogni fase di lavoro incluso lo stoccaggio (ove richiesto), fino allo smaltimento dei campioni.
L'applicativo che prevede accesso tramite utenza nominale, è unico per la gestione del sistema in automazione e della strumentazione stand-alone, integrato in maniera bidirezionale con il LIS, provvisto di sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione dei test, basato su regole personalizzabili dall'operatore. Consente inoltre di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza della richiesta;
- buon grado di flessibilità tecnologica ed organizzativa, che tenga conto di eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, cambiamenti nella domanda di esami di laboratorio e future aggiudicazioni di gare relative ad altri settori diagnostici;
- miglioramento delle condizioni di lavoro degli operatori in termini di adeguato confort (microclima, rumore), e di sicurezza (riduzione del rischio biologico e chimico connesso alla manipolazione dei campioni);
- gestione informatizzata del magazzino reagenti e materiali di consumo, sia quelli oggetto della presente fornitura, che quelli riguardanti altri settori analitici di fornitura terza. Interfacciamento dell'applicativo con i sistemi LIS e gestionali di magazzino già in uso presso i vari laboratori. Allestimento completo delle aree di stoccaggio;

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

LOTTO N°1

	<u>REQUISITI INDISPENSABILI</u>	LABORATORI		
		PR	FI	BT
1	Sistema Analitico in Automazione di tipo Workcell		X	
1.1	Sistema Analitico in automazione per l'accettazione e gestione dei campioni tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale. Unità di pre-analitica integrata con funzioni di: carico rack, carico provette, check-in campioni con identificazione tramite lettura codice a barre, verifica congruità tra tipologia provetta ed analisi programmate, eventuale riconoscimento errori, centrifugazione, stappatura selettiva delle provette, sorting dei campioni su racks.		X	
1.2	Connessione fisica, bidirezionale del sistema in automazione agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria		X	
1.3	Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID		X	
1.4	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza		X	
1.5	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati, in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore		X	
1.6	Interfacciamento bidirezionale, mediante opportuno middleware, con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (LIS)		X	
1.7	TAT totale ovvero tempo tra check-in del campione e disponibilità del risultato per la validazione, pari a (60') per le richieste in urgenza/emergenza;		X	
2	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie	PR	FI	BT
	<u>UNITA' PRE-ANALITICA</u>			
2.1	Unità per l'automazione della fase pre-analitica, di tipo front-end, ovvero autonoma ed indipendente da qualsiasi connessione alle piattaforme analitiche. N°2 unità identiche	X		
2.2	Unità per l'automazione della fase pre-analitica, di tipo front-end, ovvero autonoma ed indipendente da qualsiasi connessione alle piattaforme analitiche. N°1 unità		X	X
2.3	Funzioni di pre-sorting dei campioni: carico rack, carico provette tramite unico punto di accesso, check-in campioni tramite lettura codice a barre, riconoscimento eventuali errori, verifica della congruità tra tipologia di provetta e analisi programmate (matrice del campione), aliquotazione selettiva provette, stappatura selettiva delle provette in base alla programmazione e tappatura provette primarie e	X	X	X

	aliquote.			
2.4	Collegamento bidirezionale, tramite opportuno middleware, con il sistema gestionale di laboratorio (LIS)	X	X	X
2.5	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza	X	X	X
2.6	Produttività di almeno n°800 provette/ora per le funzionalità di check-in, stappatura e sorting delle provette.	X		
2.7	Produttività di almeno n°500 provette/ora per le funzionalità di check-in, stappatura e sorting delle provette.		X	
2.8	Produttività di almeno n°300 provette/ora per le funzionalità di check-in, stappatura e sorting delle provette.			X
2.9	capacità aliquotazione di almeno n°300 provette/ora assumendo un rapporto di n.1 aliquota per ogni Provetta Primaria.	X		
	<u>CENTRIFUGHE STAND-ALONE</u>			
2.10	Almeno 2 centrifughe refrigerate	X		
2.11	Almeno 1 centrifuga refrigerata			X
	<u>UNITA' REFRIGERANTI</u>			
2.12	N°2 Unità refrigerante -80°C capacità minima ciascuno circa 800Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a lungo termine	X		
2.13	N°2 Unità refrigerante -20°C capacità minima ciascuno circa 600Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a lungo termine		X	
2.14	N°2 Unità refrigerante 4 - 8 °C capacità minima ciascuno circa 600Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a medio termine		X	
2.15	N°1 Unità refrigerante 4 - 8 °C capacità minima circa 600 Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a medio termine			X
3	Sistema Total Laboratory Automation (TLA)	PR	FI	BT
3.1	Sistema Analitico in Totale Automazione per l'accettazione e gestione dei campioni, tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale. Unità di pre-analitica integrata con funzioni di: carico rack, carico provette, check-in campioni con identificazione tramite lettura codice a barre, verifica congruità tipologia provetta e analisi programmate, eventuale riconoscimento errori, centrifugazione (almeno n. 2 centrifughe), stappatura selettiva delle provette e ritappatura, sorting dei campioni selettivo su idonei racks.	X		
3.2	Connessione fisica bidirezionale del sistema in automazione agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria	X		
3.3	Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID	X		
3.4	Sistema di stoccaggio refrigerato campioni e relativa mappatura, in grado di conservare complessivamente almeno 9.000 provette, composto da uno o più moduli integrati nell'automazione.	X		
3.5	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm	X		

	d'altezza			
3.6	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati anche su provette archiviate, in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore	X		
3.7	Interfacciamento, mediante opportuno middleware, in maniera bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (LIS)	X		
3.8	TAT totale ovvero tempo tra check-in del campione e disponibilità del risultato per la validazione (60') per le richieste urgenza/emergenza	X		
4	Analizzatori di Chimica Clinica	PR	FI	BT
4.1	Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl);	X	X	X
4.2	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 8000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);	X		
4.3	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1200 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);		X	
4.4	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 600 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);			X
4.5	Strumenti in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina	X	X	X
5	Analizzatori di Immunometria	PR	FI	BT
5.1	Esecuzione dei test in chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza	X	X	X
5.2	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1100 test/ora	X		
5.3	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 500 test/ora		X	
5.4	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 160 test/ora			X
5.5	Strumenti in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina	X	X	X
6	Middleware	PR	FI	BT
6.1	Unico middleware per la gestione e controllo, in maniera centralizzata ed integrata, dei sistemi in automazione e della strumentazione stand-alone, e la validazione dei dati analitici, con accesso tramite utenza nominale trasferibile al LIS	X	X	X
6.2	Soluzione informatica in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina dell'unità middleware	X	X	X
6.3	Gestione dei "campioni non conformi"	X	X	X
6.4	Gestione dei controlli di qualità interni per tutta la strumentazione analitica proposta	X	X	X
6.5	Tracciabilità completa, in tempo reale, di ogni fase di lavoro del processo, dal check in fino alla mappatura finale delle provette collocate sui racks di stoccaggio in uscita. Tracciabilità dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli di qualità		X	X
6.6	Tracciabilità, completa in tempo reale, di ogni fase di lavoro, dal "check in" fino alla "mappatura finale" nel sistema di stoccaggio delle provette e delle aliquote. Tracciabilità dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli di qualità	X		
6.7	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	X	X	X
6.8	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante	X	X	X

	criteri programmabili dall'operatore, senza alcun intervento manuale			
6.9	Gestione del magazzino consumabili di tutti i settori analitici di laboratorio, ovvero del materiale oggetto della presente fornitura e di materiale di fornitura terza. Stoccaggio, mappatura e rintracciabilità del materiale su idonei scaffali e/o all'interno di necessarie unità refrigeranti ad adeguata temperatura di esercizio, complete di sistemi di monitoraggio temperatura ed umidità ambientale. Interfacciamento con il gestionale in uso presso AOU PARMA, AUSL PARMA - FIDENZA (applicativo GAAC). Descrizione dettagliata della soluzione nella sezione del Progetto Offerta	X	X	X
6.10	Collegamento bidirezionale al LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazioni/risultati/referti), tracciabilità e registrazione dei materiali consumabili, dei controlli di qualità, delle calibrazioni, e delle utenze nominali	X	X	X
6.11	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo, la soluzione Middleware deve essere in grado di: gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza, personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente, assicurare conformità al GDPR	X	X	X
7	Reagenti	PR	FI	BT
7.1	Controlli di qualità interni strumentali e di parte terza, su due livelli, per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.	X	X	X
7.2	Controlli di qualità CDQ, pronti all'uso e laddove venisse offerto un controllo liofilo deve esserne garantita, durante l'arco della fornitura, a discrezione di ciascun Laboratorio, l'eventuale sostituzione.	X	X	X
7.3	Iscrizione ad almeno un programma di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ) a valenza nazionale e/o internazionale, disponibili in commercio, per gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.	X	X	X
7.4	Esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori: almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento deve essere dimostrata la correlazione con il dato precedente	X	X	X
8	Determinazioni	PR	FI	BT
8.1	copertura di almeno 85% del totale delle determinazioni richieste e 55% della tipologia di dosaggi indicati (di cui Pannelli Analitici in allegato)	X	X	X
9	Sistema Gestione Reflui	PR	FI	BT
9.1	Adeguato sistema di gestione reflui secondo indicazioni specificate (punto j) del capitolato tecnico	X	X	X
10	Impianto Posta Pneumatica	PR	FI	BT
10.1	Impianto di posta pneumatica secondo indicazioni specificate in (punto l) del capitolato tecnico	X	X	

11	Assistenza Tecnica e Formazione	PR	FI	BT
11.1	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti in offerta del sistema diagnostico proposto (componenti hardware, software e tecnologie varie)	X	X	X
11.2	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" per l'impianto di posta pneumatica	X	X	
11.3	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" per l'impianto gestione e trattamento reflui	X	X	X
	NOTA. Il servizio FR richiesto include: visite di manutenzione preventiva MP secondo periodicità indicata dal produttore, compresa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura, VSE come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi su chiamata in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva MC e di emergenza.			
11.4	Servizio di assistenza tecnica, esteso a tutte le componenti dell'offerta, attivo 24h/24h, 365 giorni/anno, per la ricezione delle chiamate e per la risoluzione guasto sulle componenti informatiche (middleware).	X	X	X
11.5	Fermo macchina dell'intero sistema diagnostico strumentale in tutte le sue componenti in offerta, non superiore alle 24 ore naturali consecutive, sabato, domeniche e le festività comprese, dall'evidenza della necessità di intervento (chiamata)	X	X	X
11.6	Formazione di tutto il personale utilizzatore, differenziata e specifica per personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente, secondo modalità descritte nell'allegato CSA	X	X	X
11.7	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria	X	X	X
	<u>NOTA.</u> Si rimanda al Capitolato Speciale CSA per ulteriori dettagli del servizio di assistenza richiesto			

	REQUISITI AUSPICABILI	LABORATORI		
		PR	FI	BT
12	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie			
12.1	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali di specifici analizzatori es. per area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	X	X	X
12.2	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione: (es. volume riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, peso provette etc..). Descrivere	X	X	X
12.3	Gestione delle provette prive di programmazione: disponibilità di un sistema che preveda un'efficace gestione automatizzata di questi campioni. Descrivere modalità	X	X	X
12.4	Possibilità di effettuare aliquotazione anche con volumi ridotti di liquido biologico. Indicare μ L	X	X	X

13	Sistemi di Automazione Integrata TLA /Workcell	PR	FI	BT
13.1	Caricamento random, misto delle provette, senza necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore	X	X	
13.2	Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità	X	X	
13.3	Presenza modulo di Aliquotazione integrato	X		
13.4	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali per specifici analizzatori off-line). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	X	X	
13.5	Elevata flessibilità del sistema ovvero disponibilità di slot liberi per eventuale collegamento di ulteriori analizzatori (es Coagulazione)	X		
13.6	Modulo di carico e scarico campioni separati ed indipendenti.	X		
13.7	Possibilità di centrifugazione di provette di diversa tipologia in maniera random, anche sulla stessa centrifuga. Descrivere modalità.	X	X	
13.8	Elevata produttività totale oraria del sistema considerando check-in, centrifugazione e sorting dei campioni. Indicare (provette/ora)	X	X	
13.9	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione sul modulo di ingresso (es. riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, barcode non leggibile, peso provette, etc.) Descrivere tipologia di verifiche e relative tempistiche di esecuzione (minuti)	X	X	
13.10	Elevata produttività della fase di centrifugazione, espressa in tubi/ora utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (<10.000 PLT/ μ L - CLSI H21-A5) Indicare	X	X	
13.11	Identificazione dei rack di stoccaggio con tecnologia RFID per la completa tracciabilità dei campioni sia all'interno che all'esterno dell'unità di stoccaggio.	X		
13.12	Possibilità di accesso manuale al sistema di stoccaggio delle provette preferibilmente senza interferenze con il processo diagnostico in automazione in corso. Descrivere le modalità.	X		
13.13	Possibilità di personalizzare le regole di smaltimento provette. Descrivere modalità	X		
13.14	Possibilità di verifica di idoneità del campione (es. volume campione) in fase post-analitica per eventuali approfondimenti (rerun, reflex test, test aggiunti) successivi all'analisi. Descrivere modalità	X		
14	Analizzatori di Chimica Clinica	PR	FI	BT
14.1	Efficace sistema per la riduzione delle cross-reattività tra metodiche e campioni. Descrivere	X	X	X
14.2	Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere	X	X	X
14.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo): descrivere modalità di gestione	X	X	X

15	Analizzatori di Immunometria	PR	FI	BT
15.1	Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT .Descrivere	X	X	X
15.2	Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di elevata qualità del risultato. Descrivere	X	X	X
15.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo): descrivere modalità di gestione	X	X	X
16	Middleware	PR	FI	BT
16.1	Applicativo basato su strumenti evoluti di configurazione, monitoraggio e usabilità delle informazioni (Dashboard), di tipo interattivo, personalizzabili per singolo utente, profilo e laboratorio di appartenenza.	X	X	X
16.2	Funzione dedicata alla gestione della comparabilità dei risultati strumentali secondo le indicazioni delle società scientifiche	X	X	X
16.3	Possibilità di definizione di livelli di priorità di analisi dei campioni, configurabili dall'operatore	X	X	X
16.4	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale dalle postazioni di validazione. Descrivere	X	X	X
17	Reagenti	PR	FI	BT
17.1	Possibilità di gestione automatizzata dei controlli interni di terza parte con mantenimento refrigerato "on board" o all'interno del sistema di automazione. Descrivere modalità di gestione e conservazione	X	X	X
17.2	Grado di completezza di pannello offerto per i Controlli di Qualità interni di terza parte	X	X	X
18	Determinazioni	PR	FI	BT
18.1	Elevata percentuale di copertura del totale delle determinazioni richieste	X	X	X
18.2	Elevata percentuale di copertura delle tipologie di esami richiesti	X	X	X
18.3	Elevata percentuale di determinazioni richieste consolidate sul sistema in automazione	X	X	
18.4	Per gli analiti eseguiti su strumentazione "stand alone" ovvero non in automazione TLA, sono auspicabili soluzioni tecnologiche non in micropiastre, funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico	X	X	X
18.5	Dosaggio della Troponina ad alta sensibilità Tipo "I": a) elevata sensibilità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile sull'inserito di prodotto (IFU) del kit b) elevata specificità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile nell'inserito di prodotto (IFU) del kit c) possibilità di utilizzo dei valori delta in valore assoluto ng/L (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle IFU	X	X	X
18.6	Minor numero dei dosaggi chemiluminescenti affetti da interferenza da Biotina. Dichiarare la concentrazione minima di interferenza sul dato analitico nelle analisi offerte.	X	X	X
18.7	Test specifico per la determinazione del TRITEST completo di software che consenta la quantificazione del rischio. Descrivere tipologia e	X		

	caratteristiche principali dell'applicativo			
18.8	Test Freebeta-HCG, PAPP-A certificati FMF per lo screening della Trisomia 21 al primo trimestre di gravidanza.	X		
18.9	Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che consenta da IFU, sia di un cut-off sulla riserva ovarica che di un cut-off sulla scarsa risposta ovarica	X	X	
18.10	Test PLGF e SFLT1 certificati per lo screening e diagnosi della preeclampsia	X		
19	Progetto Complessivo proposto	PR	FI	BT
19.1	Layout distributivo ed organizzazione degli spazi disponibili, ergonomia funzionale e gestionale della soluzione complessiva proposta, livello di automazione dei sistemi e di sicurezza per gli operatori. (Valutazione sulla base della descrizione degli elaborati grafici e delle relazioni di progetto presentate).	X	X	X
19.2	Piano delle attività di installazione e formazione degli operatori: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta, piano di migrazione, con particolare riferimento all'impatto sull'attività complessiva del laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza giornaliera per tutto il periodo interessato. Supporto scientifico agli operatori, sia in fase di implementazione del sistema che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, onsite, tempi di presenza del personale, etc..).	X	X	X
	Servizio di Assistenza Tecnica			
19.3	Tempistiche di intervento e soluzioni tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto, per un' efficace gestione di possibili fermi macchina	X	X	X
19.4	Rapide, semplici e ridotte attività di manutenzione giornaliera/settimanale a carico degli operatori del laboratorio. Descrivere nel dettaglio modalità e tempistiche per avvio/allestimento/ripristino dei sistemi proposti, e per la manutenzione in generale delle varie parti	X	X	X
	Aspetti Migliorativi e Grado di Flessibilità			
19.5	Migliorie del progetto rispetto a quanto indicato in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali all'ottimale soddisfacimento delle esigenze esplicitate. Descrivere	X	X	X
19.6	Grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, sia di tipo analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza. Descrivere	X	X	X

LOTTO N°2

	<u>REQUISITI INDISPENSABILI</u>	LABORATORI			
		PC	CSG	FIO	BO
1	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie				
	<u>UNITA' PRE-ANALITICA</u>				
1.1	Unità per l'automazione della fase pre-analitica, di tipo front-end, ovvero autonoma ed indipendente da qualsiasi connessione alle piattaforme analitiche	X			
1.2	Funzioni in automazione di: carico rack provette tramite unico punto di accesso, check-in campioni tramite lettura codice a barre, riconoscimento eventuali errori, riconoscimento colore tappo provette, verifica della congruità tra tipologia di provetta (colore tappo) e analisi programmate (matrice del campione), aliquotazione selettiva provette, stappatura selettiva provette in base alla programmazione e tappatura delle provette.	X			
1.4	Collegamento bidirezionale mediante apposito middleware con il sistema gestionale di laboratorio (LIS)	X			
1.5	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza	X			
1.6	Produttività di almeno n°800 provette/ora per le funzionalità di Check-in, stappatura e sorting delle provette.	X			
1.7	capacità aliquotazione di almeno n°300 provette/ora assumendo un rapporto di n.1 Aliquota per ogni Provetta Primaria.	X			
	<u>CENTRIFUGHE</u>				
1.8	Almeno 2 centrifuga refrigerata	X			
1.9	Almeno 1 centrifuga refrigerata		X	X	X
	<u>FREEZER</u>				
1.10	N°2 Unità freezer -20°C, capacità minima di ciascuno circa 600Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a lungo termine	X			
1.11	N°1 Unità refrigerante 4-8°C, capacità minima di ciascuno circa 300Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a lungo termine		X	X	X
2	Strumentazione Cromatografica	PC	CSG	FIO	BO
2.1	Sistema HPLC comprensivo di relativo applicativo di gestionale e di controllo	X			
2.2	Sistemi LC-MS/MS comprensivi di preparatore	X			
3	Sistema Total Laboratory Automation (TLA)	PC	CSG	FIO	BO
3.1	Sistema Analitico in Totale Automazione per l'accettazione e gestione dei campioni, tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale. Unità di pre-analitica integrata con funzioni di: carico rack, carico provette, Check-in campioni con identificazione tramite lettura codice a barre, verifica congruità tra tipologia provetta e analisi programmate, eventuale riconoscimento errori, centrifugazione (almeno n. 2 centrifughe), stappatura selettiva delle provette e ritappatura, sorting dei campioni selettivo su idonei racks.	X			
3.2	Connessione fisica bidirezione del sistema in automazione agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria	X			

3.3	Sistema di stoccaggio refrigerato campioni e relativa mappatura, in grado di conservare complessivamente almeno 9.000 provette, composto da uno o più moduli integrati nell'automazione.	X			
3.4	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza	X			
3.5	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati su provette archiviate in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore	X			
3.6	Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID	X			
3.7	Interfacciamento, mediante opportuno middleware, in maniera bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio(LIS)	X			
3.8	TAT clinico totale ovvero tempo tra check-in del campione alla disponibilità del risultato per la validazione, pari a (60') per le richieste urgenza/emergenza	X			
4	Analizzatori di Chimica Clinica	PC	CSG	FIO	BO
4.1	Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl);	X	X	X	X
4.2	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 8000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);	X			
4.3	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 500 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);		X	X	X
4.4	Strumenti in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina	X			
5	Analizzatori di Immunometria	PC	CSG	FIO	BO
5.1	Esecuzione dei test in chemiluminescenza \ elettrochemiluminescenza	X	X	X	
5.2	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1100 test/ora	X			
5.3	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 90 test/ora		X	X	
5.4	Strumenti in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina	X			
6	Middleware	PC	CSG	FIO	BO
6.1	Unico middleware per la gestione e controllo, in maniera centralizzata ed integrata, dei sistemi in automazione (ove presente)e della strumentazione stand-alone, e la validazione dei dati analitici, con accesso tramite utenza nominale trasferibile al LIS	X	X	X	X
6.2	Gestione dei "campioni non conformi"	X	X	X	X
6.3	Gestione dei controlli di qualità interni per la strumentazione analitica proposta	X	X	X	X
6.4	Tracciabilità, completa in tempo reale, di ogni fase di lavoro, dal "check in" fino alla "mappatura" finale nel sistema di stoccaggio (ove presente), delle provette e delle aliquote. Tracciabilità dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	X	X	X	X
6.5	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	X	X	X	X
6.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante	X	X	X	X

	critéri programmabili dall'operatore, senza alcun intervento manuale				
6.7	Gestione del magazzino consumabili di tutti i settori analitici di laboratorio, ovvero del materiale oggetto della presente fornitura e di materiale di fornitura terza. Stoccaggio, mappatura e rintracciabilità del materiale su idonei scaffali e/o all'interno di necessarie unità refrigeranti ad adeguata temperatura di esercizio, complete di idonei sistemi di monitoraggio temperatura ed umidità ambientale. Interfacciamento con il gestionale di futura implementazione GAAC. Descrizione dettagliata della soluzione nella sezione del Progetto Offerta	X	X	X	X
6.8	Collegamento bidirezionale al LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazioni/risultati/referti), tracciabilità e registrazione dei materiali consumabili, dei controlli di qualità e delle calibrazioni, delle utenze nominali	X	X	X	X
6.9	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo, la soluzione Middleware deve essere in grado di: gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza, personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente, assicurare conformità al GDPR	X	X	X	X
7	Reagenti	PC	CSG	FIO	BO
7.1	Controlli di qualità interni strumentali e di parte terza su due livelli, per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura con relativo programma gestionale interfacciato con LIS	X	X	X	X
7.2	Controlli di qualità CDQ pronti all'uso e laddove venisse offerto un controllo liofilo deve esserne garantita, durante l'arco della fornitura, eventuale sostituzione, appena disponibile, a discrezione di ciascun Laboratorio.	X	X	X	X
7.3	Iscrizione ad almeno un programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) a valenza nazionale e/o internazionale, disponibili in commercio, in base alle specifiche richieste dei committenti, per tutti gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.	X	X	X	X
7.4	Esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori: almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento deve essere dimostrata la correlazione con il dato precedente	X	X	X	X
8	Determinazioni	PC	CSG	FIO	BO
8.1	copertura di almeno 85% del totale delle determinazioni richieste e	X	X	X	X

	55% della tipologia di dosaggi indicati (di cui Pannelli Analitici in allegato)				
9	Impianto Posta Pneumatica	PC	CSG	FIO	BO
9.1	Eventuale adeguamento del sistema di posta pneumatica esistente sulla base del progetto proposto	X			
10	Sistema Gestione Reflui	PC	CSG	FIO	BO
10.1	Adeguato sistema di gestione reflui secondo indicazioni specificate (punto j)	X			
11	Assistenza Tecnica e Formazione	PC	CSG	FIO	BO
11.1	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti in offerta del sistema diagnostico proposto (componenti hardware, software e tecnologie varie)	X	X	X	X
11.3	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" per l'impianto gestione e trattamento reflui	X			
	<u>NOTA.</u> Il servizio FR richiesto include: visite di manutenzione preventiva MP secondo periodicità indicata dal produttore, compresa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura, VSE come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi su chiamata, in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva MC e di emergenza.				
11.4	Servizio di assistenza tecnica, esteso a tutte le componenti dell'offerta, attivo 24h/24h, 365 giorni/anno, per la ricezione delle chiamate e per la risoluzione guasto sulle componenti informatiche (middleware).	X	X	X	X
11.5	Fermo macchina dell'intero sistema diagnostico strumentale in tutte le sue componenti in offerta, non superiore alle 24 ore naturali consecutive, sabato, domeniche e festività comprese, dall'evidenza della necessità di intervento (chiamata)	X	X	X	X
11.6	Formazione di tutto il personale utilizzatore, differenziata e specifica per personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente, secondo modalità descritte nell'allegato CSA	X	X	X	X
11.7	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria	X	X	X	X
	<u>NOTA.</u> Si rimanda al Capitolato Speciale CSA per ulteriori dettagli del servizio di assistenza richiesto				

	REQUISITI AUSPICABILI	LABORATORI			
		PC	CSG	FIO	BO
12	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie				
12.1	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks, per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte	X			

	dell'operatore (racks generici e/o racks di specifici analizzatori es.per area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologia di racks portacampione gestibili dall'unità				
12.2	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione: (es. volume riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulate/campione, campione precentrifugato, peso provette, etc.) . Descrivere	X			
12.3	Gestione delle provette prive di programmazione: disponibilità di un sistema che preveda un'efficace gestione automatizzata di questi campioni . Descrivere modalità	X			
12.4	Possibilità di effettuare aliquotazione anche con volumi ridotti di liquido biologico. Indicare μL	X			
13	Sistemi di Automazione Integrata TLA	PC	CSG	FIO	BO
13.1	Caricamento random, misto delle provette sui rack senza necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore.	X			
13.2	Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità	X			
13.3	Presenza modulo di Aliquotazione integrato	X			
13.4	Possibilità di gestione di varie tipologie di racks portacampione senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore , per lo smistamento delle provette in uscita (rack generici e/o in rack strumentali specifici per gli analizzatori non in catena). Allegare ed indicare catalogo delle tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità.	X			
13.5	Elevata flessibilità del sistema ovvero disponibilità di slot liberi per eventuale collegamento di ulteriori analizzatori (es Coagulazione)	X			
13.6	Modulo di carico e scarico campioni separati ed indipendenti.	X			
13.7	Possibilità di centrifugazione di provette di diversa tipologia in maniera random, anche sulla stessa centrifuga. Descrivere modalità.	X			
13.8	Elevata produttività totale oraria del sistema considerando check-in, centrifugazione e sorting dei campioni. Indicare (provette/ora)	X			
13.9	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione sul modulo di ingresso (es. riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, barcode non leggibile, peso provette, etc.) Descrivere tipologia di verifiche e relative tempistiche di esecuzione (minuti)	X			
13.10	Elevata produttività della fase di centrifugazione, espressa in tubi/ora utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (<10.000 PLT/ μL - CLSI H21-A5) Indicare	X			
13.11	Identificazione dei rack di stoccaggio con tecnologia RFID per la completa tracciabilità dei campioni sia all'interno che all'esterno dell'unità di stoccaggio.	X			
13.12	Possibilità di accesso manuale al sistema di stoccaggio delle provette preferibilmente senza interferenza con il processo analitico in corso. Descrivere modalità	X			
13.13	Possibilità di personalizzare le regole di smaltimento provette,	X			

	Descrivere le modalità				
13.14	Possibilità di verifica dell'idoneità del campione (volume campione) in fase post-analitica per valutare la possibilità di eseguire approfondimenti (rerun, reflex test, test aggiunti) successivi all'analisi. Descrivere	X			
14	Analizzatori di Chimica Clinica	PC	CSG	FIO	BO
14.1	Efficace sistema per la riduzione delle cross-reattività tra metodiche. Descrivere	X	X	X	X
14.2	Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere	X	X	X	X
14.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo): descrivere modalità di gestione	X	X	X	X
15	Analizzatori di Immunometria	PC	CSG	FIO	BO
15.1	Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT . Descrivere	X	X	X	
15.2	Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di elevata qualità del risultato. Descrivere	X	X	X	
15.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo): descrivere modalità di gestione	X	X	X	
16	Strumentazione Cromatografica	PC	CSG	FIO	BO
16.1	Strumentazione LC/MS con possibilità di trappola ionica in linea per la farmacologia clinica, la tossicologia e la metabolomica, mediante software analitico completo di libreria che permetta il riconoscimento di sostanze incognite nelle varie matrici.	X			
16.2	Per il dosaggio in LC/MS di farmaci immunosoppressori e sostanze d'abuso in matrice urinaria ed ematica, si richiedono kit che richiedano la minima preparazione di campioni e la massima semplificazione dei settaggi strumentali.	X			
17	Middleware	PC	CSG	FIO	BO
17.1	Applicativo basato su strumenti evoluti di configurazione, monitoraggio e usabilità delle informazioni (Dashboard), di tipo interattivo, personalizzabili per singolo utente, profilo e laboratorio di appartenenza.	X	X	X	X
17.2	Funzione dedicata alla gestione della comparabilità dei risultati strumentali	X	X	X	X
17.3	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale dalle postazioni di validazione. Descrivere	X	X	X	X
17.4	Possibilità di definizione di livelli di priorità di analisi dei campioni , configurabili dall'operatore	X	X	X	X
18	Reagenti	PC	CSG	FIO	BO
18.1	Possibilità di gestione automatizzata dei controlli interni di terza parte con mantenimento refrigerato "on board" o all'interno del sistema di automazione. Descrivere modalità di gestione e conservazione	X	X	X	X
18.2	Completezza di pannello offerto dei Controlli di Qualità interni di terza parte	X	X	X	X
19	Determinazioni	PC	CSG	FIO	BO
19.1	Elevata percentuale di copertura del totale delle determinazioni richieste	X	X	X	X
19.2	Elevata percentuale di copertura della tipologie di esami richiesti preferibilmente consolidati sul sistema in automazione	X	X	X	X

19.3	Elevata percentuale di determinazioni richieste consolidate sul sistema in automazione	X			
19.4	Per gli analiti eseguiti su strumentazione "stand alone" ovvero non in automazione TLA, sono auspicabili soluzioni tecnologiche non in micropietra, funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico	X			
19.5	Dosaggio della Troponina ad alta sensibilità tipo "I": a) elevata sensibilità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile sull'inserito di prodotto (IFU) del kit b) elevata specificità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile nell'inserito di prodotto (IFU) del kit c) possibilità di utilizzo dei valori delta in valore assoluto ng/L (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle (IFU) del kit	X	X	X	
19.6	Minor numero dei dosaggi chemiluminescenti affetti da interferenza da Biotina. Dichiarare la concentrazione minima di interferenza sul dato analitico nelle analisi offerte.	X	X	X	X
19.7	Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che consenta da IFU sia di un Cut-off sulla riserva ovarica che di un Cut-off sulla scarsa risposta ovarica	X			
19.8	Dosaggio della Interleuchina 6 che consenta l'utilizzo da IFU di un valore Cut-Off associabile al rapporto PaO2/FiO2 ein grado di favorire una migliore gestione clinica dei pazienti Covid-19	X			
20	Progetto Complessivo proposto				
		PC	CSG	FIO	BO
20.1	Layout distributivo ed organizzazione degli spazi disponibili, ergonomia funzionale e gestionale della soluzione complessiva proposta, livello di automazione dei sistemi e di sicurezza per gli operatori. (Valutazione sulla base la descrizione degli elaborati grafici e delle relazioni di progetto presentate).	X	X	X	X
20.2	Piano delle attività di installazione e formazione degli operatori: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta, piano di migrazione, con particolare riferimento all'impatto sull'attività complessiva del laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza giornaliera per tutto il periodo interessato. Supporto scientifico agli operatori, sia in fase di implementazione del sistema che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, onsite, tempi di presenza del personale , etc..)	X	X	X	X
20.3	Tempiste di intervento e soluzioni tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto, per un'efficace gestione di possibili fermi macchina	X	X	X	X
20.4	Rapide, semplici e ridotte attività di manutenzione giornaliera/settimanale a carico degli operatori del laboratorio. Descrivere nel dettaglio modalità e tempistiche per avvio/allestimento/ripristino dei sistemi proposti, e per la manutenzione in generale delle varie parti	X	X	X	X
	Aspetti Migliorativi e Grado di Flessibilità				
20.5	Migliorie del progetto rispetto a quanto indicato in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali all'ottimale soddisfacimento delle esigenze esplicitate. Descrivere	X	X	X	X
20.6	Grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, che analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza. Descrivere	X	X	X	X

3. CRITERI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

LOTTO N°1

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	31
12	<u>Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie</u>	
12.1	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali di specifici analizzatori es. per area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	3
12.2	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione: (es. volume riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, peso provette etc.). Descrivere	1.5
12.3	Gestione delle provette prive di programmazione: disponibilità di un sistema che preveda un'efficace gestione automatizzata di questi campioni. Descrivere modalità	2
12.4	Possibilità di effettuare aliquotazione anche con volumi ridotti di liquido biologico. Indicare µL dell'aliquota	0.5
13	<u>Sistemi di Automazione Integrata TLA /Workcell</u>	
13.1	Caricamento random, misto delle provette, senza necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore	2.5
13.2	Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità	1
13.3	Presenza modulo di Aliquotazione integrato	0.5
13.4	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali per specifici analizzatori off-line). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	2
13.5	Elevata flessibilità del sistema ovvero disponibilità di slot liberi per eventuale collegamento di ulteriori analizzatori (es Coagulazione)	0.5
13.6	Modulo di carico e scarico campioni separati ed indipendenti.	1.5
13.7	Possibilità di centrifugazione di provette di diversa tipologia in maniera random, anche sulla stessa centrifuga. Descrivere modalità.	1.5
13.8	Elevata produttività totale oraria del sistema considerando check-in, centrifugazione e sorting dei campioni. Indicare (provette/ora)	1
13.9	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione sul modulo di ingresso (es. riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, barcode non leggibile, peso provette, etc.) Descrivere tipologia di verifiche e relative tempistiche di esecuzione (minuti)	2
13.10	Elevata produttività della fase di centrifugazione, espressa in tubi/ora utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (<10.000 PLT/µL - CLSI H21-A5). Indicare	1
13.11	Identificazione dei rack di stoccaggio con tecnologia RFID per la completa tracciabilità dei campioni sia all'interno che all'esterno dell'unità di stoccaggio.	0.5
13.12	Possibilità di accesso manuale al sistema di stoccaggio delle provette preferibilmente senza interferenze con il processo diagnostico in automazione in corso. Descrivere modalità	1
13.13	Possibilità di personalizzare le regole di smaltimento provette. Descrivere modalità	0.5
13.14	Possibilità di verifica di idoneità del campione (es. volume campione) in fase post-analitica per eventuali approfondimenti (rerun, reflex test, test aggiunti) successivi all'analisi. Descrivere modalità	0.5
14	<u>Analizzatori di Chimica Clinica</u>	
14.1	Efficace sistema per la riduzione delle cross-reattività tra metodiche e campioni. Descrivere	2
14.2	Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere	1
14.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo) Descrivere modalità di gestione	2

15	Analizzatori di Immunometria	
15.1	Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT .Descrivere	1
15.2	Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di elevata qualità del risultato. Descrivere	1
15.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo). Descrivere modalità di gestione	1
16	Middleware	5
16.1	Applicativo basato su strumenti evoluti di configurazione, monitoraggio e usabilità delle informazioni (Dashboard), di tipo interattivo, personalizzabili per singolo utente, profilo e laboratorio di appartenenza.	1
16.2	Funzione dedicata alla gestione della comparabilità dei risultati strumentali secondo indicazione delle società scientifiche	2
16.3	Possibilità di definizione di livelli di priorità di analisi dei campioni, configurabili dall'operatore	1
16.4	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale dalle postazioni di validazione. Descrivere	1
17	Reagenti	2
17.1	Possibilità di gestione automatizzata dei controlli interni di terza parte con mantenimento refrigerato "on board" o all'interno del sistema di automazione. Descrivere modalità di gestione e conservazione	1
17.2	Grado di completezza di pannello offerto per i Controlli di Qualità interni di terza parte	1
18	Determinazioni	13
18.1	Elevata percentuale di copertura del totale delle determinazioni richieste	2
18.2	Elevata percentuale di copertura delle tipologie di esami richiesti	1.5
18.3	Elevata percentuale di determinazioni richieste consolidate sul sistema in automazione	2
18.4	Per gli analiti eseguiti su strumentazione "stand alone" ovvero non in automazione TLA, sono auspicabili soluzioni tecnologiche non in micropiastra, funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico	1
18.5	Dosaggio della Troponina ad alta sensibilità (tipo "I"): a) elevata sensibilità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile su inserto di prodotto (IFU) del kit b) elevata specificità percentuale, riferita al primo prelievo verificabile su inserto di prodotto (IFU) c) possibilità di utilizzo dei valori delta in valore assoluto ng/L (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle IFU	2
18.6	Minor numero dei dosaggi chemiluminescenti affetti da interferenza da Biotina. Dichiarare la concentrazione minima di interferenza sul dato analitico nelle analisi offerte.	1
18.7	Test specifico per la determinazione del TRITEST completo di software che consenta la quantificazione del rischio. Descrivere tipologia e caratteristiche principali dell'applicativo	1
18.8	Test Freebeta-HCG, PAPP-A certificati FMF per lo screening della Trisomia 21 al primo trimestre di gravidanza.	1
18.9	Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che consenta da IFU, sia un cut-off sulla riserva ovarica che un cut-off sulla scarsa risposta ovarica	1
18.10	Test PLGF e SFLT1 certificati per lo screening e diagnosi della preeclampsia	0.5
19	Valutazione complessiva del progetto proposto	19
19.1	Layout distributivo ed organizzazione degli spazi disponibili, ergonomia funzionale e gestionale della soluzione complessiva proposta, livello di automazione dei sistemi e di sicurezza per gli operatori. (Valutazione sulla base della descrizione degli elaborati grafici e delle relazioni di progetto presentate).	6
19.2	Piano delle attività di installazione e formazione degli operatori: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta, piano di migrazione, con particolare riferimento all'impatto sull'attività complessiva del laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza giornaliera per tutto il periodo interessato. Supporto scientifico agli operatori, sia in fase di implementazione del sistema che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, onsite,	2.5

	tempi di presenza del personale, etc..).	
19.3	Tempistiche di intervento e soluzioni tecniche, migliorative rispetto a quanto richiesto, per un'efficace gestione di possibili fermi macchina	1
19.4	Rapide, semplici e ridotte attività di manutenzione giornaliera/settimanale a carico degli operatori del laboratorio. Descrivere nel dettaglio modalità e tempistiche per avvio/allestimento/ripristino dei sistemi proposti, e per la manutenzione in generale delle varie parti	1
19.5	Migliorie del progetto rispetto a quanto indicato in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali ad un ottimale soddisfacimento delle esigenze esplicitate. Descrivere	7
19.6	Grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, sia di tipo analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza. Descrivere	1.5

LOTTO N°2

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	34
12	<u>Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie</u>	
12.1	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks, per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks di specifici analizzatori es.per area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologia di racks portacampione gestibili dall'unità	2
12.2	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione: (es. volume riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulate/campione, campione precentrifugato, peso provette, etc..) . Descrivere	1
12.3	Gestione delle provette prive di programmazione: disponibilità di un sistema che preveda un'efficace gestione automatizzata di questi campioni . Descrivere modalità	2.5
12.4	Possibilità di effettuare aliquotazione anche con volumi ridotti di liquido biologico. Indicare µL	0.5
13	<u>Sistemi di Automazione Integrata TLA</u>	
13.1	Caricamento random, misto delle provette, senza necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore	2.5
13.2	Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità	1
13.3	Presenza modulo di Aliquotazione integrato	0.5
13.4	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali per specifici analizzatori off-line). Allegare ed indicare catalogo delle tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità.	2
13.5	Elevata flessibilità del sistema ovvero disponibilità di slot liberi per eventuale collegamento di ulteriori analizzatori (es Coagulazione)	0.5
13.6	Modulo di carico e scarico campioni separati ed indipendenti.	1.5
13.7	Possibilità di centrifugazione di provette di diversa tipologia in maniera random, anche sulla stessa centrifuga. Descrivere modalità	1.5
13.8	Elevata produttività totale oraria del sistema considerando check-in, centrifugazione e sorting dei campioni. Indicare (provette/ora)	1
13.9	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione sul modulo di ingresso (es. riempimento della provetta, peso, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, barcode non leggibile,peso provette etc.). Descrivere tipologia di verifiche e relative tempistiche di esecuzione (minuti)	2

13.10	Elevata produttività della fase di centrifugazione, espressa in tubi/ora utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (<10.000 PLT/ μ L - CLSI H21-A5). Indicare	1
13.11	Identificazione dei rack di stoccaggio con tecnologia RFID per la completa tracciabilità dei campioni sia all'interno che all'esterno dell'unità di stoccaggio.	0.5
13.12	Possibilità di accesso manuale al sistema di stoccaggio delle provette preferibilmente senza interferenze con il processo diagnostico in automazione in corso.	1
13.13	Possibilità di personalizzare le regole di smaltimento provette. Descrivere le modalità	0.5
13.14	Possibilità di verifica di idoneità del campione (es. volume campione) in fase post-analitica per eventuali approfondimenti (rerun, reflex test, test aggiunti) successivi all'analisi. Descrivere	0.5
14	<u>Analizzatori di Chimica Clinica</u>	
14.1	Efficace sistema per la riduzione delle cross-reattività tra metodiche e campioni. Descrivere	2
14.2	Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere	1
14.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo. Descrivere modalità di gestione	2
15	<u>Analizzatori di Immunometria</u>	
15.1	Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT .Descrivere	1
15.2	Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di elevata qualità del risultato. Descrivere	1
15.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo). Descrivere modalità di gestione	1
16	<u>Strumentazione Cromatografica</u>	
16.1	Strumentazione LC/MS con possibilità' di trappola ionica in linea per la farmacologia clinica, la tossicologia e la metabolomica, mediante software analitico completo di libreria che permetta il riconoscimento di sostanze incognite nelle varie matrici.	3
16.2	Per il dosaggio in LC/MS di farmaci immunosoppressori e sostanze d'abuso in matrice urinaria ed ematica, si richiedono kit che richiedano la minima preparazione di campioni e la massima semplificazione dei settaggi strumentali.	1
17	<u>Middleware</u>	5
17.1	Applicativo basato su strumenti evoluti di configurazione, monitoraggio e usabilità delle informazioni (Dashboard), di tipo interattivo, personalizzabili per singolo utente, profilo e laboratorio di appartenenza.	1
17.2	Funzione dedicata alla gestione della comparabilità dei risultati strumentali	2
17.3	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale dalle postazioni di validazione. Descrivere	1
17.4	Possibilità di definizione di livelli di priorità di analisi dei campioni , configurabili dall'operatore	1
18	<u>Reagenti e reattivi</u>	1
18.1	Possibilità di gestione automatizzata dei controlli interni di terza parte con mantenimento refrigerato "on board" o all'interno del sistema di automazione . Descrivere modalità di gestione e conservazione	0.5
18.2	Completezza di pannello offerto dei Controlli di Qualità interni di terza parte	0.5
19	<u>Determinazioni</u>	11
19.1	Elevata percentuale di copertura del totale delle determinazioni richieste	2
19.2	Elevata percentuale di copertura della tipologie di esami richiesti preferibilmente consolidati sul sistema in automazione	1.5
19.3	Elevata percentuale di determinazioni richieste consolidate sul sistema in automazione	2
19.4	Per gli analiti eseguiti su strumentazione "stand alone" ovvero non in automazione TLA, soluzioni tecnologiche non in micropiastra, funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico	1
19.5	Dosaggio della Troponina ad alta sensibilità (tipo "I"): a) elevata sensibilità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile su inserto di prodotto (IFU) del kit b) elevata specificità percentuale, riferita al primo prelievo verificabile su inserto di prodotto (IFU) del kit . c) possibilità di utilizzo dei valori delta in valore assoluto ng/L (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle IFU.	2
19.6	Minor numero dei dosaggi chemiluminescenti affetti da interferenza da Biotina. Dichiarare la concentrazione minima di interferenza sul dato analitico nelle analisi	1

	offerte	
19.7	Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che consenta da IFU sia di un cut-off sulla riserva ovarica che di un Cut-off sulla scarsa risposta ovarica	1
19.8	Dosaggio della Interleuchina 6 che consenta l'utilizzo di un valore cut-Off associabile al rapporto PaO2/FiO2, in grado di favorire una migliore gestione clinica dei pazienti Covid-19	0.5
20	Valutazione complessiva del progetto proposto	19
20.1	Layout distributivo ed organizzazione degli spazi disponibili, ergonomia funzionale e gestionale della soluzione complessiva proposta, livello di automazione dei sistemi e di sicurezza per gli operatori. (Valutazione sulla base la descrizione degli elaborati grafici e delle relazioni di progetto presentate).	6
20.2	Piano delle attività di installazione e formazione degli operatori: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta, piano di migrazione, con particolare riferimento all'impatto sull'attività complessiva del laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza giornaliera per tutto il periodo interessato. Supporto scientifico agli operatori, sia in fase di implementazione del sistema che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, onsite, tempi di presenza del personale , etc..)	2.5
20.3	Tempiste di intervento e soluzioni tecniche, migliorative rispetto a quanto richiesto, per un'efficace gestione di possibili fermi macchina	1
20.4	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio. Descrivere nel dettaglio modalità e tempistiche per avvio/allestimento/ripristino dei sistemi proposti e per la manutenzione in generale delle varie parti.	1
20.5	Migliorie del progetto rispetto a quanto indicato in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali ad un ottimale soddisfacimento delle esigenze esplicitate	7
20.6	Grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, che analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza.	1.5

LOTT 01		
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA		
ELENCO TEST	-IMMUNOMETRIA -	n. QCI(2 o 3 livelli)/frequenza
Acido folico	21000	1 volta al giorno per 5 gg
ACTH	250 0	1 volta al giorno per 5 gg
AFP	500 0	1 volta al giorno per 5 gg
Anticorpi antitireoglobulina	550	1 volta al giorno per 5 gg

	0	
Anticorpi Anti TPO	500 0	1 volta al giorno per 5 gg
AMH	500	1 volta al giorno per 2 gg
Beta HCG	800 0	3 volte al giorno per 7 gg
BNP	13000	3 volte al giorno per 7 gg
NtproBNP	17	1 volta a seduta
Ca 21.1 /CYFRA 21.1	800	1 volta al giorno per 5 gg
CA 125	450 0	1 volta al giorno per 5 gg
CA 19-9	620 0	1 volta al giorno per 5 gg
CA 15-3	650 0	1 volta al giorno per 5 gg
CEA	13000	1 volta al giorno per 5 gg
CALCITONINA	220 0	1 volta al giorno per 5 gg
CK-MB	100	1 volta al giorno per 6 gg
Cortisolo urinario	130 0	1 volta al giorno per 5 gg
Cortisolo sierico	320 0	1 volta al giorno per 5 gg
C-PEPTIDE	110 0	1 volta al giorno per 5 gg
CROMOGRANINA	900	1 volta al giorno per 5 gg
DHEA-S	140 0	1 volta al giorno per 5 gg
Eritropoietina	120 0	1 volta al giorno per 5 gg
Estradiolo	320 0	1 volta al giorno per 5 gg
ESTRIOLO (per tritest)	200	1 volta a seduta
Free T4	25000	1 volta al giorno per 5 gg
Free T3	20000	1 volta al giorno per 5 gg
Fosfatasi alcalina ossea	400 0	1 volta al giorno per 5 gg
Ferritina	80000	1 volta al giorno per 6 gg
FSH	450 0	1 volta al giorno per 5 gg
GH	100 0	1 volta al giorno per 5 gg
INSULINA	310 0	1 volta al giorno per 5 gg
LH	420 0	1 volta al giorno per 5 gg
Mioglobina	300	1 volta al giorno per 6 gg
OSTEOCALCINA	150	1 volta al giorno per 5 gg
NSE	170 0	1 volta al giorno per 5 gg
Paratormone e paratormone intraoperatorio (per PTHIO all'occorrenza)		
	16150	1 volta al giorno per 5 gg
Procalcitonina	58000	3 volte al giorno per 7 gg
Progesterone	120 0	1 volta al giorno per 5 gg
Prolattina	550 0	1 volta al giorno per 5 gg
PSA	30000	1 volta al giorno per 5 gg
PSA Free	700 0	1 volta al giorno per 5 gg
SCC	500	1 volta al giorno per 5 gg
Testosterone totale	330 0	1 volta al giorno per 5 gg
Tireoglobulina	230 0	1 volta al giorno per 5 gg
TSH	110000	1 volta al giorno per 5 gg
Troponina I hs	60000	3 volte al giorno per 7 gg
Vitamina B12	21000	1 volta al giorno per 5 gg
25-OH VITAMINA D	42000	1 volta al giorno per 5 gg
TPA	250	1 volta a seduta
Testosterone Libero	120 0	1 volta a seduta
aldosterone	150 0	1 volta a seduta
RENINA	150 0	1 volta a seduta
17-OH progesterone	120 0	1 volta a seduta
Ca 72.4	200	1 volta a seduta
gastrina	800	1 volta a seduta
DHEA	250	1 volta a seduta
DHT	500	1 volta a seduta

ANDROSTENEDIONE	120 0	1 volta a seduta
TELOPEPTIDE C terminale	300	1 volta a seduta
IGF-1	120 0	1 volta a seduta
IGF-BP3	250	1 volta a seduta
PLGF	200	1 volta a seduta
sFlt-1	200	1 volta a seduta

Free β HCG	300 0	1 volta al giorno per 5 gg
PAPP-A	300 0	1 volta al giorno per 5 gg
ELENCO TEST -CHIMICA-		
ACIDI BILIARI	160 0	1 volta al giorno per 7 gg
Acido lattico	14000	1 volta al giorno per 7 gg
Acido urico	130000	1 volta al giorno per 6 gg
Albumina	64000	1 volta al giorno per 6 gg
ALP	69000	1 volta al giorno per 6 gg
Amilasi pancreatica	350 0	1 volta al giorno per 6 gg
Amilasi	200 0	1 volta al giorno per 6 gg
Ammonio	600 0	1 volta al giorno per 7 gg
ALT/GPT	340000	3 volte al giorno per 7 gg
AST/GOT	300000	3 volte al giorno per 7 gg
Apo A	150	1 volta al giorno per 6 gg
Apo B	250	1 volta al giorno per 6 gg
Bilirubina totale	238000	3 volte al giorno per 7 gg
Bilirubina diretta	108000	1 volta al giorno per 6 gg
Calcio	205000	3 volte al giorno per 7 gg
CHE/Colinesterasi	123000	3 volte al giorno per 7 gg
Cloro	185000	3 volte al giorno per 7 gg
Colesterolo totale	170000	1 volta al giorno per 6 gg
Colesterolo LDL	66000	1 volta al giorno per 6 gg
Colesterolo HDL	170000	1 volta al giorno per 6 gg
Creatinofosfochinasi/CPK	160000	3 volte al giorno per 7 gg
Creatinina	410000	3 volte al giorno per 7 gg
Ferro	80000	1 volta al giorno per 6 gg
Fosforo	74000	1 volta al giorno per 6 gg
Gamma GT	140000	1 volta al giorno per 6 gg
Glucosio	360000	3 volte al giorno per 7 gg
GLUTAMMATO DEIDROGENASI	310 0	1 volta al giorno per 7 gg
G6PD	100 0	1 volta a seduta
LDH	170000	3 volte al giorno per 7 gg
Lipasi	150000	3 volte al giorno per 7 gg
Lp(a)	200	1 volta al giorno per 6 gg
Magnesio	74000	1 volta al giorno per 6 gg
Omocisteina	400 0	1 volta al giorno per 5 gg
Potassio	300000	3 volte al giorno per 7 gg
Proteine totali	80000	1 volta al giorno per 6 gg
RAME (siero+urina)	100	1 volta al giorno per 7 gg
Sodio	300000	3 volte al giorno per 7 gg
Transferrina	42000	1 volta al giorno per 6 gg
Trigliceridi	170000	1 volta al giorno per 6 gg
Urea	300000	3 volte al giorno per 7 gg
PCR	100000	1 volta al giorno per 7 gg
ZINCO	100	1 volta al giorno per 7 gg
ELENCO TEST -CHIMICA urine/liquor		
Acido urico	330 0	1 volta al giorno per 6 gg
Amilasi	200 0	1 volta al giorno per 7 gg
Calcio	510 0	1 volta al giorno per 6 gg
Cloro	135 0	1 volta al giorno per 6 gg
Creatinina	17000	1 volta al giorno per 6 gg
Fosforo	360 0	1 volta al giorno per 6 gg
Glucosio	400 0	1 volta al giorno per 6 gg
Magnesio	530 0	1 volta al giorno per 6 gg
Potassio	540 0	1 volta al giorno per 7 gg
Proteine totali (urine e liquor)	300 0	1 volta al giorno per 7 gg
Sodio	570 0	1 volta al giorno per 7 gg
Urea	450 0	1 volta al giorno per 6 gg
ELENCO TEST -FARMACI/DROGHE D'ABUSO /IMMUNOSOPPRESSORI		
Acido micofenolico	200	1 volta a seduta
Acido valproico	220 0	1 volta al giorno per 7 gg
Antidepressivi triciclici	10	1 volta al giorno per 7 gg

Ciclosporina	200 0	1 volta al giorno per 6 gg
Carbamazepina	100 0	1 volta al giorno per 7 gg
Digossina	160 0	1 volta al giorno per 7 gg
FENITOINA	800	1 volta al giorno per 7 gg
Etanolo plasma	200 0	1 volta al giorno per 7 gg
Etosuximide	50	1 volta a seduta
Everolimus	250	1 volta a seduta
Fenobarbitale	300	1 volta al giorno per 7 gg

LAMOTRIGINA	800	1 volta a seduta
LEVETIRACETAM	800	1 volta a seduta
Litio	1000	1 volta al giorno per 7 gg
Metotrexate	300	1 volta a seduta
OXCACARBAMAZEPINA	800	1 volta a seduta
Paracetamolo	100	eseguiti all'occorrenza
Primidone	60	1 volta a seduta
Salicilati	30	eseguiti all'occorrenza
Sirolimus	100	1 volta a seduta
Tacrolimus	8000	1 volta al giorno per 6 gg
Teofillina	50	eseguiti all'occorrenza
Topiramato	60	1 volta a seduta
ELENCO TEST -FARMACI/DROGHE D'ABUSO urine		
Amfetamine	10000	1 volta al giorno per 7 gg
Barbiturici	5000	1 volta al giorno per 7 gg
Benzodiazepine	10000	1 volta al giorno per 7 gg
Buprenorfina	6000	1 volta a seduta
Cannabinoidi	10000	1 volta al giorno per 7 gg
Cocaina	10000	1 volta al giorno per 7 gg
Ecstasy	5000	1 volta al giorno per 7 gg
Etanolo	600	1 volta al giorno per 7 gg
metadone	10000	1 volta al giorno per 7 gg
Opiacei	10000	1 volta al giorno per 7 gg
ASL di PARMA		
Fidenza		
Chimica clinica		
Analisi su sangue	N°	Frequenza CQI
Acidi biliari	950	1 volta al giorno per 6 gg
Acido lattico	200	1 volta al giorno per 6 gg
Acido urico	21450	1 volta al giorno per 5 gg
Albumina	5100	1 volta al giorno per 5 gg
ALP	18000	2 volte al giorno per 7 gg
ALT/GPT	75200	2 volte al giorno per 7 gg
AST/GOT	71200	2 volte al giorno per 7 gg
Amilasi	4900	2 volte al giorno per 7 gg
Ammonio	1000	2 volte al giorno per 7 gg
Bilirubina totale	38000	2 volte al giorno per 7 gg
Bilirubina diretta	38000	2 volte al giorno per 7 gg
Calcio	25000	2 volte al giorno per 7 gg
CHE/Colinesterasi	5500	1 volta al giorno per 7 gg
Cloro	8500	2 volte al giorno per 7 gg
Colesterolo totale	44200	1 volta al giorno per 6 gg
Colesterolo HDL	38300	1 volta al giorno per 6 gg
Creatinafosfochinasi/CPK	15650	2 volte al giorno per 7 gg
Creatinina	92200	2 volte al giorno per 7 gg
Ferritina	9650	1 volta al giorno per 6 gg
Ferro	12100	1 volta al giorno per 6 gg
Fosforo	6400	1 volta al giorno per 6 gg
Gamma GT	26000	1 volta al giorno per 6 gg
Glucosio	86200	2 volte al giorno per 7 gg
LDH	14000	2 volte al giorno per 7 gg
Lipasi	14000	2 volte al giorno per 7 gg
Magnesio	5900	1 volta al giorno per 6 gg
Omocisteina	1500	1 volta al giorno per 6 gg
PCR hs	34100	2 volte al giorno per 7 gg
Potassio	60000	2 volte al giorno per 7 gg
Proteine totali	27000	1 volta al giorno per 7 gg
Sodio	60000	2 volte al giorno per 7 gg
Transferrina	2700	1 volta al giorno per 6 gg
Trigliceridi	42250	1 volta al giorno per 6 gg
Urea	48500	2 volte al giorno per 7 gg
Analisi su urine		Frequenza CQI
Acido urico	70	1 volta al giorno per 5 gg
Albumina	4750	1 volta al giorno per 5 gg
Amilasi	10	2 volte al giorno per 7 gg
Calcio	300	2 volte al giorno per 7 gg
Cloro	50	2 volte al giorno per 7 gg
Creatinina	27000	2 volte al giorno per 7 gg

Fosforo	200	1 volta al giorno per 6 gg
Glucosio (urine e liquor)	150	2 volte al giorno per 7 gg
Magnesio	50	1 volta al giorno per 6 gg
Potassio	190	2 volte al giorno per 7 gg
Proteine totali (urine e liquor)	900	1 volta al giorno per 7 gg
Sodio	190	2 volte al giorno per 7 gg
Urea	80	2 volte al giorno per 7 gg
Farmaci e Droghe d'abuso		
Analisi su sangue		Frequenza CQI
Acido valproico	700	1 volta al giorno per 7 gg
Carbamazepina	250	1 volta al giorno per 7 gg
Digossina	300	1 volta al giorno per 7 gg
Etanolo	400	1 volta al giorno per 7 gg
Fenitoina	100	1 volta al giorno per 7 gg
Fenobarbitale	150	1 volta al giorno per 7 gg
Litio	300	1 volta al giorno per 7 gg
Analisi su urine		Frequenza CQI
Amfetamine	230 00	1 volta al giorno per 7 gg
Benzodiazepine	230 00	1 volta al giorno per 7 gg
Buprenorfina	220 00	1 volta al giorno per 5 gg
Cannabinoidi	230 00	1 volta al giorno per 7 gg
Cocaina	230 00	1 volta al giorno per 7 gg
EDDP (metabolita Metadone)	230 00	1 volta al giorno per 5 gg
Oppiacei	230 00	1 volta al giorno per 7 gg
Immunochimica		
Analisi su sangue		Frequenza CQI
Acido folico	440 0	1 volta al giorno per 5 gg
AFP / Alfafetoproteina	135 0	1 volta al giorno per 5 gg
AMH	250	1 volta alla settimana
Androstenedione	250	1 volta al giorno per 5 gg
Anticorpi Anti TPO	195 0	1 volta al giorno per 6 gg
Anticorpi antitireoglobulina	195 0	1 volta al giorno per 6 gg
ACTH	450	1 volta al giorno per 5 gg
Beta HCG	900	2 volte al giorno per 7 gg
BNP	280 0	1 volta al giorno per 7 gg
Calcitonina	650	1 volta al giorno per 5 gg
Ca 125	115 0	1 volta al giorno per 5 gg
Ca 15-3	210 0	1 volta al giorno per 5 gg
Ca 19-9	210 0	1 volta al giorno per 5 gg
CEA	400 0	1 volta al giorno per 5 gg
CORTISOLO SIERICO	700	1 volta al giorno per 5 gg
C-Peptide	400	1 volta al giorno per 5 gg
DHEA-S / DHEA Solfato	350	1 volta al giorno per 5 gg
Estradiolo	105	1 volta al giorno per 5 gg

	0	gg
Fosfatasi alcalina ossea	900	1 volta al giorno per 5 gg
FSH	135 0	1 volta al giorno per 5 gg
Free T3	620 0	1 volta al giorno per 6 gg
Free T4	690 0	1 volta al giorno per 6 gg
G6PD	350	1 volta al giorno per 5 gg
Insulina	700	1 volta al giorno per 5 gg
LH	110 0	1 volta al giorno per 5 gg
Paratormone	300 0	1 volta al giorno per 5 gg
Procalcitonina	900 0	2 volte al giorno per 7 gg
Progesterone	400	1 volta al giorno per 5 gg
Prolattina	180 0	1 volta al giorno per 5 gg
PSA free	200 0	1 volta al giorno per 5 gg
PSA / PSA totale	109 00	1 volta al giorno per 5 gg
Testosterone totale	105 0	1 volta al giorno per 5 gg
Testosterone libero	350	1 volta al giorno per 5 gg
Tireoglobulina	800	1 volta al giorno per 6 gg
Troponina I hs	700 0	2 volte al giorno per 7 gg
TSH	371 00	1 volta al giorno per 6 gg
Vitamina B12	520 0	1 volta al giorno per 5 gg
25-OH VITAMINA D	122 00	1 volta al giorno per 5 gg
17-OH progesterone	300	1 volta al giorno per 5 gg

Borgotaro

Chimica clinica		
Analisi su sangue		Frequenza CQI
Acido urico	140 00	1 volta al giorno per 5 gg
Albumina	950	1 volta al giorno per 5 gg
ALP	500 0	1 volta al giorno per 7 gg
ALT/GPT	300 00	1 volta al giorno per 7 gg
AST/GOT	290 00	1 volta al giorno per 7 gg
Amilasi	300 0	1 volta al giorno per 7 gg
Ammonio	200	1 volta al giorno per 7 gg
Bilirubina totale	125 00	1 volta al giorno per 7 gg
Bilirubina diretta	115 00	1 volta al giorno per 7 gg
Calcio	835 0	1 volta al giorno per 7 gg
CHE/Colinesterasi	350 0	1 volta al giorno per 7 gg
Cloro	215 0	1 volta al giorno per 7 gg
Colesterolo totale	209 00	1 volta al giorno per 5 gg
Colesterolo HDL	180 00	1 volta al giorno per 5 gg
Creatinafosfochinasi/CPK	800 0	1 volta al giorno per 7 gg
Creatinina	336 00	1 volta al giorno per 7 gg
Ferritina	610 0	1 volta al giorno per 5 gg
Ferro	630 0	1 volta al giorno per 5 gg
Fosforo	405 0	1 volta al giorno per 5 gg
Gamma GT	133 50	1 volta al giorno per 5 gg
Glucosio	316 00	1 volta al giorno per 7 gg
LDH	675 0	1 volta al giorno per 7 gg
Lipasi	280 0	1 volta al giorno per 7 gg
Magnesio	230 0	1 volta al giorno per 5 gg
PCR hs	970 0	1 volta al giorno per 7 gg
Potassio	220 00	1 volta al giorno per 7 gg
Proteine totali	118 00	1 volta al giorno per 7 gg
Sodio	220 00	1 volta al giorno per 7 gg
Transferrina	140 0	1 volta al giorno per 5 gg
Trigliceridi	200 50	1 volta al giorno per 5 gg
Urea	161 00	1 volta al giorno per 7 gg
Analisi su urine		Frequenza CQI
Acido urico	20	1 volta al giorno per 5 gg
Albumina	245 0	1 volta al giorno per 5 gg
Amilasi	10	1 volta al giorno per 7 gg
Calcio	120	1 volta al giorno per 7 gg
Cloro	20	1 volta al giorno per 7 gg
Creatinina	300 0	1 volta al giorno per 7 gg
Fosforo	60	1 volta al giorno per 5 gg
Glucosio (urine e liquor)	20	1 volta al giorno per 7 gg
Magnesio	20	1 volta al giorno per 5 gg
Potassio	50	1 volta al giorno per 7 gg

Proteine totali (urine e liquor)	280	1 volta al giorno per 7 gg
Sodio	50	1 volta al giorno per 7 gg
Urea	30	1 volta al giorno per 7 gg
Immunochimica		
Analisi su sangue		Frequenza CQI
Acido folico	2920	1 volta al giorno per 5 gg
AFP / Alfafetoproteina	900	1 volta al giorno per 5 gg
Anticorpi Anti TPO	510	1 volta al giorno per 5 gg
Anticorpi antitireoglobulina	550	1 volta al giorno per 5 gg
Beta HCG	200	1 volta al giorno per 7 gg
Ca 125	650	1 volta al giorno per 5 gg
Ca 15-3	1000	1 volta al giorno per 5 gg
Ca 19-9	1100	1 volta al giorno per 5 gg
CEA	2000	1 volta al giorno per 5 gg
FSH	500	1 volta al giorno per 5 gg
Free T3	1100	1 volta al giorno per 5 gg
Free T4	2200	1 volta al giorno per 5 gg
Ig A	1050	1 volta al giorno per 5 gg
Ig G	650	1 volta al giorno per 5 gg
Ig M	650	1 volta al giorno per 5 gg
LH	450	1 volta al giorno per 5 gg
Procalcitonina	1400	1 volta al giorno per 7 gg
Prolattina	500	1 volta al giorno per 5 gg
PSA free	1200	1 volta al giorno per 5 gg
PSA / PSA totale	6000	1 volta al giorno per 5 gg
Reuma test	950	1 volta al giorno per 5 gg

TAS	150	1 volta al giorno per 5 gg
Tireoglobulina	210	1 volta al giorno per 5 gg
Troponina I hs	180 0	1 volta al giorno per 7 gg
TSH	160 00	1 volta al giorno per 5 gg
Vitamina B12	315 0	1 volta al giorno per 5 gg
25-OH VITAMINA D	580 0	1 volta al giorno per 5 gg

7619187

LOTTO 2		
AZIENDA SANITARIA PIACENZA		
ELENCO TEST -IMMUNOMETRIA-		Frequenza CQI
BNP	10000	1x6gg
Pro BNP	300	2 alla settimana
Paratormone	15000 60000	1x5gg (CORRETTO CON AVVISI DEL 01/03/2023)
TSH	120000	1x5gg
Free T4	25000	1x5gg
Free T3	20000	1x5gg
PSA TOTALE	40000	1x5gg
CEA	30000	1x5gg
ALFAFETOPROTEINA	10000	1x5gg
CA19-9	18000	1x5gg
CA15-3	12000	1x5gg
Prolattina	8000	1x5gg
PSA Free	6000	1x5gg
CA125	9000	1x5gg
FSH	6000	1x5gg
LH	6000	1x5gg
Progesterone	2000	1x5gg
Tireoglobulina	3000	1x5gg
Eritropoietina	1000	1x5gg
cortisolo sierico ed urinario	3000	1x5gg
testosterone totale	4000	1x5gg
estradiolo	4000	1x5gg
anticorpi antitireoglobulina	7000	1x5gg
anticorpi Anti TPO	7000	1x5gg
AMH	1000	1x5gg
Fosfatasi ossea	3000	1x5gg
CYFRA	1000	1x5gg
DHEA-S	1000	1x5gg
INSULINA	5000	1x5gg
GH	200	2 alla settimana
CALCITONINA	1000	1x5 gg
C-PEPTIDE	2000	2 alla settimana
ACTH	1500	1x5 gg
25-OH VITAMINA D	60000	1 x 5 gg
Folati	30000	1x5gg
VITAMINA B12	40000	1x5gg
Free-testosterone	600	1x5gg
aldosterone	100	1x5 gg
renina	100	1xfgg
17-OH progesterone	600	1 livello 2 volte a settimana
Beta HCG	3000	1x7gg

CROMOGRANINA	1000	4 alla settimana
ANDROSTENEDIONE	50	1x5gg
TELOPEPTIDE C terminale	5000	1x5gg
OSTEOCALCINA	200	2 alla settimana
IGF-1	500	2 alla settimana
IGF-BP3	50	1 alla settimana
PROCALCITONINA	20000	1x5gg
NSE	3000	1x5gg
1.25OH VITAMINA D	600	1 livello 2 volte a settimana

Anti recettori TSH	1000	2 a settimana
INTERLEUCHINA 6	500	1 alla settimana
ELENCO TEST -CHIMICA-		
Glucosio (siero+urine)	350000	4+2 x7gg
UREA (siero+urine)	230000	4+2x7gg
Creatinina (siero+urine)	370000	4+2 x7gg
acido urico (siero+urine)	120000	2+1 x7 gg
Fosforo (siero+urine)	36000	4+2 x7gg
Magnesio (siero+urine)	70000	4+2 x7gg
Transferrina (siero + urine)	28000	2+2 x7gg
CALCIO (siero+urine)	85000	4+2 x7gg
Sodio (siero+urine)	260000	4+2 x7gg
Potassio (siero+urine)	260000	4+2 x7gg
Cloro (siero+urine)	210000	4+2 x7gg
GGT	150000	4x7gg
Bilirubina totale	150000	4x7gg
bilirubina diretta	150000	4x7gg
AST	280000	4x7gg
ALT	290000	4x7gg
Albumina	12000	2x7 gg
FERRO	65000	4x7gg
proteine totali	100000	4x7gg
LDL	70000	4x7gg
HDL	130000	4x7gg
Colesterolo totale	150000	4x7gg
Trigliceridi	15000	4x7gg
Colinesterasi	70000	4x7gg
ALP	85000	4x7gg
Acido lattico	1000	2x 7gg
Apo B	100	2x7gg
Apo A	100	2x7 gg
ASO	2000	2x7gg
CK	120000	4x7gg
LDH	120000	4x7gg
OMOCISTEINA	12000	2x7gg
AMILASI TOTALE (siero+urine)	90000	4+2 x7gg
Amilasi pancreatica	2000	2x7gg
Lipasi	70000	4x7gg
Ammonio	4000	4x7 gg
Beta 2 microglobulina (siero+urine)	10000	2x7gg
APTOGLOBINA	2000	2x7gg
ACIDI BILIARI	2000	2 x 7gg
PCRhs	170000	4x7gg
ALBUMINA URINE	13000	2x7gg
PROTEINE URINE	5000	2x7gg
C3	4000	2x7 gg
C4	4000	2x7gg
Alfa1 antitripsina	500	2x7gg
Alfa1 glicoproteina	200	2x7gg
Catene K	2000	2x7gg
Catene L	2000	2x7gg
Freee lighth chain K	1000	2 alla settimana
Free light chain L	1000	2 alla settimana
Sottoclassi IGg 1	150	2 alla settimana
Sottoclassi IGg 2	150	2 alla settimana
Sottoclassi IGg 3	150	2 alla settimana

Sottoclassi IGg 4	150	2 alla settimana
RF	10000	2x7gg
Ferritina	90000	2x7gg
IgA	8000	2x7gg
IgG	8000	2x7gg
IgM	8000	2x7gg
Prealbumina	200	2x7gg
Acido Citrico	200	2 livelli alla settimana
Acido Ossalico	200	2 alla settimana
alfa 1 microglobulina Urine	500	2x7 gg
Rame	300	2x7gg
Zinco	500	2x7gg
LIPOPROTEINA A	300	2 alla settimana
Antidepressivi triciclici	50	1 ogni 15 giorni
Paracetamolo	50	2x7gg
Metotrexate	150	2 ogni 15 giorni
Litio	1000	2 alla settimana
Anfetamine/ecstasy	2000	4x7 gg
Barbiturici	2000	4x7gg
Benzodiazepine	5000	4x7gg
Cannabinoidi	10000	4x7gg
Cocaina	25000	4x7gg
Oppiacei	20000	4x7gg
Etanolo (plasma+urine)	2500	1x7gg
Buprenorfina	1000	2 alla settimana
Digossina	1000	2x7gg
Acido valproico	2000	2 x7 gg
Carbamazepina	500	2x7gg
Fenobarbitale	300	2x7gg
Teofillina	100	2x7gg
Teicoplanina	150	2 alla settimana
EDDP	5000	4x7gg
ETG	20000	2x7gg
Chetamina	100	2alla settimana
Fenitoina	500	2x7gg
Etosuccimide	50	2 Alla settimana
Primidone	50	2 alla settimana
Tacrolimus	1000	6 alla settimana
Sirolimus	100	6 alla settimana
Everolimus	300	6 alla settimana
Topiramato	100	2 alla settimana
Acido micofenolico	50	1 ogni 15 giorni
Quetiapina	150	1 alla settimana
Olanzapina	150	2 alla sttimana
10-OH-Carbamazepina	150	1 livello 1 volte a settimana
Felbamato	50	2 alla settimana
Gabapentine	50	1 alla settimana
Lacosamide	100	2 alla settimana
Lamotrigina	200	2 alla settimana
Levetiracetam	700	2 alla settimana
Pregabalin	50	2 alla settimana
Rufinamide	50	2alla settimana
Sulthiam	50	2 alla settimana
Zonisamide	50	4 alla settimana
Ciclosporina A	300	6 alla settimana
Clozapina	1000	2 alla settimana
Transferrina Desialata	3000	2+2 x7gg

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

Troponina I hs	20000	1x7gg
Mioglobina	500	1x7gg
CKMB	3000	1x7gg
Aldolasi	300	1x5gg
ELENCO TEST Fiorenzuola - Castel S. Giovanni - Bobbio		
Glucosio	25000	4+2 x7gg
UREA (siero+urine)	25000	4+2x7gg
Creatinina (siero+urine)	35000	4+2 x7gg
acido urico (siero+urine)	15000	2+1 x7 gg
Fosforo (siero+urine)	1000	4+2 x7gg
Magnesio (siero+urine)	6000	4+2 x7gg
CALCIO (siero+urine)	15000	4+2 x7gg
Sodio (siero+urine)	30000	4+2 x7gg
Potassio (siero+urine)	30000	4+2 x7gg
Cloro (siero+urine)	30000	4+2 x7gg
GGT	15000	4x7gg
Bilirubina totale	15000	4x7gg
bilirubina diretta	15000	4x7gg
AST	20000	4x7gg
ALT	20000	4x7gg
Albumina	4000	2x7 gg
FERRO	10000	4x7gg
proteine totali	6000	4x7gg
LDL	5000	4x7gg
HDL	6000	4x7gg
Colesterolo totale	6000	4x7gg
Trigliceridi	6000	4x7gg
Colinesterasi	10000	4x7gg
ALP	15000	4x7gg
CK	10000	4x7gg
LDH	15000	4x7gg
Amilasi Totale	10000	4+2x7gg
Ammonio	1000	4x7gg
Lipasi	5000	4x7gg
Troponina I hs (NO BOBBIO)	3000	1x7gg
CK-MB NO BOBBIO	200	1x7gg
MIOGLOBINA NO BOBBIO	100	1x7gg

5.633.200

QUESTIONARIO TECNICO LOTTO 1				
	Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI	PR	FI	BT
1	Sistema Analitico in Automazione di tipo Workcell			
1.1	Sistema Analitico in automazione per l'accettazione e gestione dei campioni tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale. Unità di pre-analitica integrata con funzioni di: carico rack, carico provette, Check-in campioni con identificazione tramite lettura codice a barre, verifica congruità tra tipologia provetta ed analisi programmate, eventuale riconoscimento errori, centrifugazione, stappatura selettiva delle provette, sorting dei campioni su racks.		X	
1.2	Connessione fisica, bidirezionale del sistema in automazione agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria		X	
1.3	Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID		X	
1.4	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza		X	
1.5	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati, in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore		X	
1.6	Interfacciamento bidirezionale, mediante opportuno middleware, con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio(LIS)		X	
1.7	TAT totale ovvero tempo tra check-in del campione e disponibilità del risultato per la validazione, pari a (60') per le richieste in urgenza/emergenza		X	
2	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie			
2.1	Unità per l'automazione della fase pre-analitica, di tipo front-end, ovvero autonoma ed indipendente da qualsiasi connessione alle piattaforme analitiche . N°2 unità identiche	X		

2.1	Unità per l'automazione della fase pre-analitica, di tipo front-end, ovvero autonoma ed indipendente da qualsiasi connessione alle piattaforme analitiche. N°1 unità		X	X
2.3	Funzioni di pre-sorting dei campioni: carico rack, carico provette tramite unico punto di accesso, check-in campioni tramite lettura codice a barre, riconoscimento eventuali errori, verifica della congruità tra tipologia di provetta e analisi programmate (matrice del campione), aliquotazione selettiva provette, stappatura selettiva delle provette in base alla programmazione e tappatura provette primarie e aliquote.	X	X	X
2.4	Collegamento bidirezionale, tramite opportuno middleware, con il sistema gestionale di laboratorio (LIS)	X	X	X
2.5	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza	X	X	X
2.6	Produttività di almeno n°800 provette/ora per le funzionalità di Check-in, stappatura e sorting delle provette.	X		
2.7	Produttività di almeno n°500 provette/ora per le funzionalità di Check-in, stappatura e sorting delle provette.		X	
2.8	Produttività di almeno n°300 provette/ora per le funzionalità di Check-in, stappatura e sorting delle provette.			X
2.9	capacità aliquotazione di almeno n°300 provette/ora assumendo un rapporto di n.1 aliquota per ogni Provetta Primaria.	X		
	<u>CENTRIFUGHE STAND-ALONE</u>			
2.10	Almeno 2 centrifughe refrigerate	X		
2.11	Almeno 1 centrifuga refrigerata			X
	<u>UNITA' REFRIGERANTI</u>			

2.12	N°2 Unità refrigerante -80°C capacità minima ciascuno circa 800Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a lungo termine	X		
2.13	N°2 Unità refrigerante -20°C capacità minima ciascuno circa 600Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a lungo termine		X	
2.14	N°2 Unità refrigerante 4 - 8 °C capacità minima ciascuno circa 600Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a medio termine		X	
2.15	N°1 Unità refrigerante 4 - 8 °C capacità minima circa 600Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a medio termine			X
3	Sistema Total Laboratory Automation (TLA)			
3.1	Sistema Analitico in Totale Automazione per l'accettazione e gestione dei campioni, tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale. Unità di pre-analitica integrata con funzioni di: carico rack, carico provette, Check-in campioni con identificazione tramite lettura codice a barre, verifica congruità tipologia provetta e analisi programmate, eventuale riconoscimento errori, centrifugazione (almeno n. 2 centrifughe), stappatura selettiva delle provette e ritappatura, sorting dei campioni selettivo su idonei racks.	X		
3.2	Connessione fisica bidirezionale del sistema in automazione agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria	X		
3.3	Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID	X		
3.4	Sistema di stoccaggio refrigerato campioni e relativa mappatura, in grado di conservare complessivamente almeno 9.000 provette, composto da uno o più moduli integrati nell'automazione.	X		
3.5	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza	X		
3.6	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati anche su provette archiviate, in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore	X		
3.7	Interfacciamento, mediante opportuno middleware, in maniera bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio(LIS)	X		
3.8	TAT totale ovvero tempo tra check-in del campione e disponibilità del risultato per la validazione (60') per le richieste urgenza/emergenza	X		

4	Analizzatori di Chimica Clinica			
4.1	Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl);	X	X	X
4.2	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 8000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);	X		
4.3	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1200 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);		X	
4.4	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 600 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);			X
4.5	Strumenti in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina	X	X	X
5	Analizzatori di Immunometria			
5.1	Esecuzione dei test in chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza	X	X	X
5.2	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1100 test/ora	X		
5.3	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 500 test/ora		X	
5.4	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 160 test/ora			X
5.5	Strumenti in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina	X	X	X
6	Middleware			
6.1	Unico middleware per la gestione e controllo, in maniera centralizzata ed integrata, dei sistemi in automazione e della strumentazione stand-alone, e la validazione dei dati analitici, con accesso tramite utenza nominale trasferibile al LIS	X	X	X
6.2	Soluzione informatica in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina dell'unità middleware	X	X	X
6.3	Gestione dei "campioni non conformi"	X	X	X
6.4	Gestione dei controlli di qualità interni per tutta la strumentazione analitica proposta	X	X	X

6.5	Tracciabilità completa, in tempo reale, di ogni fase di lavoro del processo, dal check- in fino alla mappatura finale delle provette collocate sui racks di stoccaggio in uscita. Tracciabilità dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli di qualità		X	X
6.6	Tracciabilità, completa in tempo reale, di ogni fase di lavoro, dal "check - in" fino alla "mappatura finale" nel sistema di stoccaggio delle provette e delle aliquote. Tracciabilità dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli di qualità	X		
6.7	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	X	X	X
6.8	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore, senza alcun intervento manuale	X	X	X
6.9	Gestione del magazzino consumabili di tutti i settori analitici di laboratorio, ovvero del materiale oggetto della presente fornitura e di materiale di fornitura terza. Stoccaggio, mappatura e rintracciabilità del materiale su idonei scaffali e/o all'interno di necessarie unità refrigeranti ad adeguata temperatura di esercizio, complete di sistemi di monitoraggio temperatura ed umidità ambientale. Interfacciamento con il gestionale in uso presso AOU Parma, AUSL Parma -Fidenza (applicativo GAAC). Descrizione dettagliata della soluzione nella sezione del Progetto e Offerta	X	X	X
6.10	Collegamento bidirezionale al LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazioni/risultati/referti), tracciabilità e registrazione dei materiali consumabili, dei controlli di qualità, delle calibrazioni, e delle utenze nominali	X	X	X
6.11	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo, la soluzione Middleware deve essere in grado di: gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza, personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente, assicurare conformità al GDPR	X	X	X
7	Reagenti			

7.1	Controlli di qualità interni strumentali e di parte terza, su due livelli, per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.	X	X	X
7.2	Controlli di qualità CDQ, pronti all'uso e laddove venisse offerto un controllo liofilo deve esserne garantita, durante l'arco della fornitura, a discrezione di ciascun Laboratorio, l'eventuale sostituzione .	X	X	X
7.3	Iscrizione ad almeno un programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) a valenza nazionale e/o internazionale, disponibili in commercio, per gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.	X	X	X
7.4	Esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori: almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento deve essere dimostrata la correlazione con il dato precedente	X	X	X
8	Determinazioni			
8.1	copertura di almeno 85% del totale delle determinazioni richieste e 55% della tipologia di dosaggi indicati (di cui Pannelli Analitici in allegato)	X	X	X
9	Sistema Gestione Reflui			
9.1	Adeguate sistema di gestione reflui secondo indicazioni specificate (punto (j))del capitolato tecnico	X	X	X
10	Impianto Posta Pneumatica			
10.1	Impianto di posta pneumatica secondo indicazioni specificate in (punto(l)) del capitolato tecnico	X	X	
SERVIZIO MANUTENZIONE ASSISTENZA TECNICA				
11	Caratteristiche INDISPENSABILI			
11.1	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti in offerta del sistema diagnostico proposto (componenti hardware, software e tecnologie varie)	X	X	X

11.2	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" per l'impianto di posta pneumatica	X	X	
11.3	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" per l'impianto gestione e trattamento reflui	X	X	X
	NOTA. Il servizio FR richiesto include: visite di manutenzione preventiva MP secondo periodicità indicata dal produttore, compresa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura, VSE come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi su chiamata in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva MC e di emergenza.			
11.4	Servizio di assistenza tecnica, esteso a tutte le componenti dell'offerta, attivo 24h/24h, 365 giorni/anno, per la ricezione delle chiamate e per la risoluzione guasto sulle componenti informatiche (middleware).	X	X	X
11.5	Fermo macchina dell'intero sistema diagnostico strumentale in tutte le sue componenti in offerta, non superiore alle 24 ore naturali consecutive, sabato, domeniche e le festività comprese, dall'evidenza della necessità di intervento (chiamata)	X	X	X
11.6	Formazione di tutto il personale utilizzatore, differenziata e specifica per personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente, secondo modalità descritte nell'allegato CSA	X	X	X
11.7	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria. NOTA. Si rimanda al Capitolato Speciale CSA per ulteriori dettagli del servizio di assistenza richiesto	X	X	X
	Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI	PR	FI	BT
12	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie			
12.1	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali di specifici analizzatori es.per area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	X	X	X

12.2	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione : (es. volume riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, peso provette etc..) . Descrivere	X	X	X
12.3	Gestione delle provette prive di programmazione: disponibilità di un sistema che preveda un'efficace gestione automatizzata di questi campioni. Descrivere modalità	X	X	X
12.4	Possibilità di effettuare aliquotazione anche con volumi ridotti di liquido biologico. Indicare μL	X	X	X
13	Sistemi di Automazione Integrata TLA /Workcell			
13.1	Caricamento random, misto delle provette, senza necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore	X	X	
13.2	Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità	X	X	
13.3	Presenza modulo di Aliquotazione integrato	X		
13.4	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali per specifici analizzatori off-line). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	X	X	
13.5	Elevata flessibilità del sistema ovvero disponibilità di slot liberi per eventuale collegamento di ulteriori analizzatori (es Coagulazione)	X		
13.6	Modulo di carico e scarico campioni separati ed indipendenti.	X		
13.7	Possibilità di centrifugazione di provette di diversa tipologia in maniera random, anche sulla stessa centrifuga. Descrivere modalità.	X	X	

13.8	Elevata produttività totale oraria del sistema considerando check-in, centrifugazione e sorting dei campioni. Indicare (n° provette/ora)	X	X	
13.9	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione sul modulo di ingresso (es. riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, barcode non leggibile, peso provette, etc.) Descrivere tipologia di verifiche e relative tempistiche di esecuzione (minuti)	X	X	
13.10	Elevata produttività della fase di centrifugazione, espressa in tubi/ora utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (<10.000 PLT/ μ L - CLSI H21-A5) Indicare	X	X	
13.11	Identificazione dei rack di stoccaggio con tecnologia RFID per la completa tracciabilità dei campioni sia all'interno che all'esterno dell'unità di stoccaggio.	X		
13.12	Possibilità di accesso manuale al sistema di stoccaggio delle provette preferibilmente senza interferenze con il processo diagnostico in automazione in corso. Descrivere le modalità.	X		
13.13	Possibilità di personalizzare le regole di smaltimento provette. Descrivere modalità	X		
13.14	Possibilità di verifica di idoneità del campione (es. volume campione) in fase post-analitica per eventuali approfondimenti (rerun, reflex test, test aggiunti) successivi all'analisi. Descrivere modalità	X		
14	Analizzatori di Chimica Clinica			
14.1	Efficace sistema per la riduzione delle cross-reattività tra metodiche e campioni. Descrivere	X	X	X
14.2	Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere	X	X	X
14.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo): descrivere modalità di gestione	X	X	X
15	Analizzatori di Immunometria			

15.1	Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT. Descrivere	X	X	X
15.2	Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di alta qualità del risultato. Descrivere	X	X	X
15.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo): descrivere modalità di gestione	X	X	X
16	Middleware			
16.1	Applicativo basato su strumenti evoluti di configurazione, monitoraggio e usabilità delle informazioni (Dashboard), di tipo interattivo, personalizzabili per singolo utente, profilo e laboratorio di appartenenza.	X	X	X
16.2	Funzione dedicata alla gestione della comparabilità dei risultati strumentali secondo le indicazioni delle società scientifiche	X	X	X
16.3	Possibilità di definizione di livelli di priorità di analisi dei campioni, configurabili dall'operatore	X	X	X
16.4	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale dalle postazioni di validazione. Descrivere	X	X	X
17	Reagenti			
17.1	Possibilità di gestione automatizzata dei controlli interni di terza parte con mantenimento refrigerato "on board" o all'interno del sistema di automazione . Descrivere modalità di gestione e conservazione	X	X	X
17.2	grado di completezza di pannello offerto dei Controlli di Qualità interni di terza.Indicare numero e tipologia dei controlli offerti	X	X	X
18	Determinazioni			
18.1	Elevata percentuale di copertura del totale delle determinazioni richieste. Indicare %	X	X	X
18.2	Elevata percentuale di copertura della tipologie di esami richiesti.Indicare %	X	X	X
18.3	Elevata percentuale di determinazioni richieste consolidate sul sistema in automazione.Indicare %	X	X	

18.4	Per gli analiti eseguiti su strumentazione "stand alone" ovvero non in automazione TLA, sono auspicabili soluzioni tecnologiche non in micropiastra, funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico	X	X	X
18.5	Dosaggio della Troponina ad alta sensibilità Tipo "I": a) elevata sensibilità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile sull'inserito di prodotto (IFU) del kit b) elevata specificità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile nell'inserito di prodotto (IFU) del kit. c) possibilità di utilizzo dei valori delta in valore assoluto ng/L (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle (IFU) del kit	X	X	X
18.6	Minor numero dei dosaggi chemiluminescenti affetti da interferenza da Biotina. Dichiarare la concentrazione minima di interferenza sul dato analitico nelle analisi offerte .	X	X	X
18.7	Test specifico per la determinazione del TRITEST completo di software che consenta la quantificazione del rischio. Descrivere tipologia e caratteristiche principali dell'applicativo	X		
18.8	Test Freebeta-HCG, PAPP-A certificati FMF per lo screening della Trisomia21 al primo trimestre di gravidanza.	X		
18.9	Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che consenta da IFU, sia di un Cut-off sulla riserva ovarica che di un Cut-off sulla scarsa risposta ovarica	X	X	
18.10	Test PLGF e SFLT1 certificati per lo screening e diagnosi della preeclampsia	X		
19	Progetto Complessivo proposto			
	Aspetti Migliorativi e Grado di Flessibilità			
19.1	Layout distributivo ed organizzazione degli spazi disponibili, ergonomia funzionale e gestionale della soluzione complessiva proposta, livello di automazione dei sistemi e di sicurezza per gli operatori. (Valutazione sulla base della descrizione degli elaborati grafici e delle relazioni di progetto presentate).	X	X	X

19.2	Piano delle attività di installazione e formazione degli operatori: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta, piano di migrazione, con particolare riferimento all'impatto sull'attività complessiva del laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza giornaliera per tutto il periodo interessato. Supporto scientifico agli operatori, sia in fase di implementazione del sistema che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, onsite, tempi di presenza del personale, etc..).	X	X	X
19.3	Tempistiche di intervento e soluzioni tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto, per un' efficace gestione di possibili fermi macchina	X	X	X
19.4	Rapide, semplici e ridotte attività di manutenzione giornaliera/settimanale a carico degli operatori del laboratorio. Descrivere nel dettaglio modalità e tempistiche per avvio/allestimento/ripristino dei sistemi proposti, e per la manutenzione in generale delle varie parti	X	X	X
19.5	Migliorie del progetto rispetto a quanto indicato in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali all'ottimale soddisfacimento delle esigenze esplicitate. Descrivere	X	X	X
19.6	Grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei dei ,sia di tipo analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza. Descrivere	X	X	X

QUESTIONARIO TECNICO LOTTO 2						DA COMPILARE
Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI						SI/NO
1	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie	PC	CSG	FIO	BO	
1.1	Unità per l'automazione della fase pre-analitica, di tipo front-end, ovvero autonoma ed indipendente da qualsiasi connessione alle piattaforme analitiche .	X				
1.2	Funzioni in automazione di: carico rack provette tramite unico punto di accesso, check-in campioni tramite lettura codice a barre, riconoscimento eventuali errori, riconoscimento colore tappo provette, verifica della congruità tra tipologia di provetta (colore tappo) e analisi programmate (matrice del campione), aliquotazione selettiva provette, stappatura selettiva provette in base alla programmazione e tappatura delle provette.	X				
1.3	Collegamento bidirezionale, tramite opportuno middleware, con il sistema gestionale di laboratorio (LIS)	X				
1.4	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza	X				
1.5	Produttività di almeno n°800 provette/ora per le funzionalità di Check-in, stappatura e sorting delle provette.	X				
1.6	capacità aliquotazione di almeno n°300 provette/ora assumendo un rapporto di n.1 aliquota per ogni Provetta Primaria.	X				
CENTRIFUGHE STAND-ALONE						
1.7	Almeno 2 centrifughe refrigerate	X				
1.8	Almeno 1 centrifuga refrigerata		X	X	X	
FREEZER						
1.10	N°2 Unità freezer -20°C, capacità minima di ciascuno circa 600Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a lungo termine	X				
1.11	N°1 Unità refrigerante 4-8°C, capacità minima di ciascuno circa 300Lt, completo di foro passante per sonda temperatura, per lo stoccaggio dei campioni a lungo termine		X	X	X	
2 Strumentazione Cromatografica						
2.1	Sistema HPLC comprensivo di relativo applicativo di gestionale e di controllo	X				
2.2	Sistemi LC-MS/MS comprensivi di preparatore	X				
3 Sistema Total Laboratory Automation (TLA)						
3.1	Sistema Analitico in Totale Automazione per l'accettazione e gestione dei campioni, tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale. Unità di pre-analitica integrata con funzioni di: carico rack, carico provette, Check-in campioni con identificazione tramite lettura codice a barre, verifica congruità tipologia provetta e analisi programmate, eventuale riconoscimento errori, centrifugazione (almeno n. 2 centrifughe), stappatura selettiva delle provette e ritappatura, sorting dei campioni selettivo su idonei racks.	X				
3.2	Connessione fisica bidirezione del sistema in automazione agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria	X				

3.3	Sistema di stoccaggio refrigerato campioni e relativa mappatura, in grado di conservare complessivamente almeno 9.000 provette, composto da uno o più moduli integrati nell'automazione.	X				
3.4	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza	X				
3.5	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati su provette archiviate in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore	X				
3.6	Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID	X				
3.7	Interfacciamento, mediante opportuno middleware, in maniera bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio(LIS)	X				
3.8	TAT clinico totale ovvero tempo tra check-in del campione alla disponibilità del risultato per la validazione, pari a (60') per le richieste urgenza/emergenza	X				
4	Analizzatori di Chimica Clinica					
4.1	Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl);	X	X	X	X	
4.2	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 8000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);	X				
4.3	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 500 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);		X	X	X	
4.4	Strumenti in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina	X				
5	Analizzatori di Immunometria					
5.1	Esecuzione dei test in chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza	X	X	X		
5.2	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1100 test/ora	X				
5.3	Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 90 test/ora		X	X		
5.4	Strumenti in grado di garantire opportuna efficienza di back up in caso di fermo macchina	X				
6	Middleware					
6.1	Unico middleware per la gestione e controllo, in maniera centralizzata ed integrata, dei sistemi in automazione e della strumentazione stand-alone, e la validazione dei dati analitici, con accesso tramite utenza nominale trasferibile al LIS	X	X	X	X	
6.2	Gestione dei "campioni non conformi"	X	X	X	X	
6.3	Gestione dei controlli di qualità interni per tutta la strumentazione analitica proposta	X	X	X	X	
6.4	Tracciabilità, completa in tempo reale, di ogni fase di lavoro, dal "check in" fino alla "mappatura finale" nel sistema di stoccaggio delle provette e delle aliquote. Tracciabilità dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli di qualità	X		X		
6.5	Verifica/validazione automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	X	X	X	X	
6.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore, senza alcun intervento manuale	X	X	X	X	

6.7	Gestione del magazzino consumabili di tutti i settori analitici di laboratorio, ovvero del materiale oggetto della presente fornitura e di materiale di fornitura terza. Stoccaggio, mappatura e rintracciabilità del materiale su idonei scaffali e/o all'interno di necessarie unità refrigeranti ad adeguata temperatura di esercizio, complete di sistemi di monitoraggio temperatura ed umidità ambientale.	X	X	X	X	
6.8	Collegamento bidirezionale al LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazioni/risultati/referti), tracciabilità e registrazione dei materiali consumabili, dei controlli di qualità, delle calibrazioni, e delle utenze nominali	X	X	X	X	
6.9	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo, la soluzione Middleware deve essere in grado di: gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza, personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente, assicurare conformità al GDPR	X	X	X	X	
7	Reagenti					
7.1	Controlli di qualità interni strumentali e di parte terza, su due livelli, per la maggior parte degli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.	X	X	X	X	
7.2	Controlli di qualità CDQ, pronti all'uso e laddove venisse offerto un controllo liofilo deve esserne garantita, durante l'arco della fornitura, a discrezione di ciascun Laboratorio, l'eventuale sostituzione .	X	X	X	X	
7.3	Iscrizione ad almeno un programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) a valenza nazionale e/o internazionale, disponibili in commercio, per gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.	X	X	X	X	
7.4	Esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori: almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento deve essere dimostrata la correlazione con il dato precedente	X	X	X	X	
8	Determinazioni					
8.1	copertura di almeno 85% del totale delle determinazioni richieste e 55% della tipologia di dosaggi indicati (di cui Pannelli Analitici in allegato)	X	X	X	X	
9	Impianto Posta Pneumatica	X				
9.1	Impianto di posta pneumatica secondo indicazioni specificate in punto l) del capitolato tecnico	X				
10	Sistema Gestione Reflui	X				
10.1	Adeguate sistema di gestione reflui secondo indicazioni specificate (punto j) del capitolato tecnico	X				
SERVIZIO MANUTENZIONE ASSISTENZA TECNICA						
	LOTTO N°2	PC	CSG	FIO	BO	SI/NO
11	Caratteristiche INDISPENSABILI					

11.1	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti in offerta del sistema diagnostico proposto (componenti hardware, software e tecnologie varie)	X	X	X	X	
11.2	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" per l'impianto di posta pneumatica	/	/	/	/	
11.3	assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" per l'impianto gestione e trattamento reflui	X				
	NOTA. Il servizio FR richiesto include: visite di manutenzione preventiva MP secondo periodicità indicata dal produttore, compresa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura, VSE come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi su chiamata in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva MC e di emergenza.					
11.4	Servizio di assistenza tecnica, esteso a tutte le componenti dell'offerta, attivo 24h/24h, 365 giorni/anno, per la ricezione delle chiamate e per la risoluzione guasto sulle componenti informatiche (middleware).	X	X	X	X	
11.5	Fermo macchina dell'intero sistema diagnostico strumentale in tutte le sue componenti in offerta, non superiore alle 24 ore naturali consecutive, sabato, domeniche e le festività comprese, dall'evidenza della necessità di intervento (chiamata)	X	X	X	X	
11.6	Formazione di tutto il personale utilizzatore, differenziata e specifica per personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente, secondo modalità descritte nell'allegato CSA	X	X	X	X	
11.7	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria. NOTA. Si rimanda al Capitolato Speciale CSA per ulteriori dettagli del servizio di assistenza richiesto	X	X	X	X	
	Caratteristiche tecnico/prestazionali AUSPICABILI	PC	CSG	FIO	BO	SI/NO-DESCRIVERE BREVEMENTE
12	Unità Preanalitica front-end e forniture accessorie					
12.1	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali di specifici analizzatori es. per area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	X				
12.2	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione : (es. volume riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, peso provette etc..) . Descrivere	X				
12.3	Gestione delle provette prive di programmazione: disponibilità di un sistema che preveda un'efficace gestione automatizzata di questi campioni. Descrivere modalità	X				

12.4	Possibilità di effettuare aliquotazione anche con volumi ridotti di liquido biologico. Indicare μL	X				
13	Sistemi di Automazione Integrata TLA					
13.1	Caricamento random, misto delle provette, senza necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore	X				
13.2	Gestione rapida ed automatica dei percorsi dei campioni, sia in urgenza/emergenza che in routine, con minimo intervento da parte degli operatori. Descrivere la modalità	X				
13.3	Presenza modulo di Aliquotazione integrato	X				
13.4	Possibilità di gestione di differenti tipologie di racks portacampione per lo smistamento delle provette in uscita, senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore (racks generici e/o racks strumentali per specifici analizzatori off-line). Allegare ed indicare a catalogo numero e tipologie di rack portacampione gestibili dall'unità	X				
13.5	Elevata flessibilità del sistema ovvero disponibilità di slot liberi per eventuale collegamento di ulteriori analizzatori (es Coagulazione)	X				
13.6	Modulo di carico e scarico campioni separati ed indipendenti.	X				
13.7	Possibilità di centrifugazione di provette di diversa tipologia in maniera random, anche sulla stessa centrifuga. Descrivere modalità.	X				
13.8	Elevata produttività totale oraria del sistema considerando check-in, centrifugazione e sorting dei campioni. Indicare (n°provette/ora)	X				
13.9	Possibilità di effettuare verifiche sull'idoneità del campione sul modulo di ingresso (es. riempimento della provetta, corretto rapporto anticoagulante/campione, campione precentrifugato, barcode non leggibile, peso provette, etc.) Descrivere tipologia di verifiche e relative tempistiche di esecuzione (minuti)	X				
13.10	Elevata produttività della fase di centrifugazione, espressa in tubi/ora utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine ($<10.000 \text{ PLT}/\mu\text{L}$ - CLSI H21-A5) Indicare	X				
13.11	Identificazione dei rack di stoccaggio con tecnologia RFID per la completa tracciabilità dei campioni sia all'interno che all'esterno dell'unità di stoccaggio.	X				
13.12	Possibilità di accesso manuale al sistema di stoccaggio delle provette preferibilmente senza interferenze con il processo diagnostico in automazione in corso. Descrivere le modalità.	X				
13.13	Possibilità di personalizzare le regole di smaltimento provette. Descrivere modalità	X				
13.14	Possibilità di verifica di idoneità del campione (es. volume campione) in fase post-analitica per eventuali approfondimenti (rerun, reflex test, test aggiunti) successivi all'analisi. Descrivere modalità	X				
14	Analizzatori di Chimica Clinica					
14.1	Efficace sistema per la riduzione delle cross-reattività tra metodiche e campioni. Descrivere	X	X	X	X	
14.2	Efficace sistema che garantisca la stabilità dei reagenti. Descrivere	X	X	X	X	
14.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo): descrivere modalità di gestione	X	X	X	X	

15	Analizzatori di Immunometria					
15.1	Possibilità di esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi in modalità efficace, al fine di ottimizzare il TAT .Descrivere	X	X	X		
15.2	Utilizzo di curve di taratura per tutti i metodi quantitativi dosati a garanzia di alta qualità del risultato. Descrivere	X	X	X		
15.3	Gestione dei reagenti a bordo macchina (preferibilmente con caricamento in continuo): descrivere modalità di gestione	X	X	X		
16	Strumentazione Cromatografica					
16.1	Strumentazione LC/MS con possibilita' di trappola ionica in linea per la farmacologia clinica, la tossicologia e la metabolomica, mediante software analitico completo di libreria che permetta il riconoscimento di sostanze incognite nelle varie matrici.	X				
16.2	Per il dosaggio in LC/MS di farmaci immunosoppressori e sostanze d'abuso in matrice urinaria ed ematica, si richiedono kit che richiedano la minima preparazione di campioni e la massima semplificazione dei settaggi strumentali.	X				
17	Middleware					
17.1	Applicativo basato su strumenti evoluti di configurazione, monitoraggio e usabilità delle informazioni (Dashboard), di tipo interattivo, personalizzabili per singolo utente, profilo e laboratorio di appartenenza.	X	X	X	X	
17.2	Funzione dedicata alla gestione della comparabilità dei risultati strumentali secondo le indicazioni delle società scientifiche	X	X	X	X	
17.3	Possibilità di definizione di livelli di priorità di analisi dei campioni, configurabili dall'operatore	X	X	X	X	
17.4	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale dalle postazioni di validazione. Descrivere	X	X	X	X	
18	Reagenti					
18.1	Possibilità di gestione automatizzata dei controlli interni di terza parte con mantenimento refrigerato "on board" o all'interno del sistema di automazione . Descrivere modalità di gestione e conservazione	X	X	X	X	
18.2	Completezza di pannello offerto dei Controlli di Qualità interni di terza.Indicare numero e tipologia dei controlli offerti	X	X	X	X	
19	Determinazioni					
19.1	Elevata percentuale di copertura del totale delle determinazioni richieste. Indicare %	X	X	X	X	
19.2	Elevata percentuale di copertura della tipologie di esami richiesti.Indicare %	X	X	X	X	
19.3	Elevata percentuale di determinazioni richieste consolidate sul sistema in automazione.Indicare %	X				
19.4	Per gli analiti eseguiti su strumentazione "stand alone" ovvero non in automazione TLA, sono auspicabili soluzioni tecnologiche non in micropiastra, funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico	X				

19.5	Dosaggio della Troponina ad alta sensibilità Tipo "I": a) elevata sensibilità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile sull'inserito di prodotto (IFU) del kit b) elevata specificità percentuale, riferita al primo prelievo, verificabile nell'inserito di prodotto (IFU) del kit c) possibilità di utilizzo dei valori delta in valore assoluto ng/L (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle (IFU) del kit	X	X	X	X	
19.6	Minor numero dei dosaggi chemiluminescenti urgenti affetti da interferenza da Biotina. Dichiarare la concentrazione minima di interferenza sul dato analitico nelle analisi offerte .	X	X	X	X	
19.7	Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che consenta da IFU, sia di un Cut-off sulla riserva ovarica che di un Cut-off sulla scarsa risposta ovarica	X				
19.8	Dosaggio della Interleuchina 6 che consenta l'utilizzo da IFU di un valore Cut-Off associabile al rapporto PaO2/FiO2 e in grado di favorire una migliore gestione clinica dei pazienti Covid-19	X				
20	Progetto Complessivo proposto					
	Aspetti Migliorativi e Grado di Flessibilità					
20.1	Layout distributivo ed organizzazione degli spazi disponibili, ergonomia funzionale e gestionale della soluzione complessiva proposta, livello di automazione dei sistemi e di sicurezza per gli operatori. (Valutazione sulla base della descrizione degli elaborati grafici e delle relazioni di progetto presentate).	X	X	X	X	
20.2	Piano delle attività di installazione e formazione degli operatori: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta, piano di migrazione, con particolare riferimento all'impatto sull'attività complessiva del laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza giornaliera per tutto il periodo interessato. Supporto scientifico agli operatori, sia in fase di implementazione del sistema che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, onsite, tempi di presenza del personale, etc..).	X	X	X	X	
20.3	Tempistiche di intervento e soluzioni tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto, per un' efficace gestione di possibili fermi macchina	X	X	X	X	
20.4	Rapide, semplici e ridotte attività di manutenzione giornaliera/settimanale a carico degli operatori del laboratorio. Descrivere nel dettaglio modalità e tempistiche per avvio/allestimento/ripristino dei sistemi proposti, e per la manutenzione in generale delle varie parti	X	X	X		

20.5	Migliorie del progetto rispetto a quanto indicato in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali all'ottimale soddisfacimento delle esigenze esplicitate. Descrivere	X	X	X	X	
20.6	Grado di flessibilità della soluzione proposta sia di tipo organizzativo, in relazione ad eventuali espansioni o riduzioni dell'attività, conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori, che analitico, in relazione alla possibilità di implementazione futura di ulteriori test anche di fornitura terza. Descrivere	X	X	X	X	

TESTO GURI RIDOTTO

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

AVVISO PROROGA TERMINI SCADENZA GARA N. 8788408

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE: I.1) Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in qualità di Azienda Capofila dell'Unione d'Acquisto fra le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord - Via Gramsci, 14 - 43126 Parma. Tel. 0521-702961/971030, email: sgemmi@ao.pr.it - mdarecchio@ausl.pr.it;

SEZIONE II: OGGETTO DELL'APPALTO: II.1.1) Fornitura in service di sistemi diagnostici di laboratorio, costituiti da attrezzature e da relativo materiale di consumo, per i laboratori analisi delle Aziende Sanitarie AVEN, importo complessivo a base d'asta: € 63.000.000,00 I.V.A. escl. - Lotto 1 € 37.000.000,00 - Lotto 2 € 26.000.000,00, pubblicato sulla GUUE del 28/11/2022, n. S: 2022/S 229-659351 e sulla GURI n. 139 del 28/11/2022.

SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI: VI.5) data di spedizione alla GUUE: 00/03/2023.

SEZIONE VII: MODIFICHE: **A seguito di una revisione dei punteggi dei sottoparametri di qualità sono disposte le seguenti modifiche: 1) termine ricezione offerte: 15/06/2023 entro le ore 18:00 anziché 09/05/2023 entro le ore 18:00; 2) apertura offerte: 16/06/2023 ore 10:00 anziché 10/05/2023 ore 10:00. La documentazione aggiornata è disponibile sul sistema per gli acquisti telematici dell'Emilia Romagna – SATER, indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> – Bandi Altri Enti.**

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



Rettifica

Avviso relativo a informazioni complementari o modifiche

Direttiva 2014/23/UE

Direttiva 2014/24/UE

Direttiva 2014/25/UE

Attenzione: qualora le correzioni o le modifiche degli avvisi comportino cambiamenti sostanziali delle condizioni di concorrenza, è necessario prorogare le scadenze previste o avviare una nuova procedura.

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore (come indicato nell'avviso originale)

I.1) Denominazione e indirizzi ¹

Denominazione ufficiale: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in qualità di Azienda Capofila dell'Unione d'Acquisto fra le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord			Numero di identificazione nazionale: ²
Indirizzo postale: Via Gramsci 14			
Città: Parma	Codice NUTS: ITH52 Parma	Codice postale: 43126	Paese: Italia
Persona di contatto: Silvia Gemmi			Tel.: +39 0521-702961
E-mail: sgemmi@ao.pr.it			Fax:
Indirizzi Internet Indirizzo principale: https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/ Indirizzo del profilo di committente: https://www.ao.pr.it/			

Sezione II: Oggetto (come indicato nell'avviso originale)

II.1) Entità dell'appalto

II.1.1) Denominazione: Fornitura in service di sistemi diagnostici di laboratorio, costituiti da attrezzature e relativo materiale di consumo, destinati alle UU.OO. Anatomia ed Istologia Patologica delle Aziende AVEN			Numero di riferimento: ²
II.1.2) Codice CPV principale:	33124110-9	Codice CPV supplementare:	1, 2
II.1.3) Tipo di appalto	<input checked="" type="radio"/> Lavori <input checked="" type="radio"/> Forniture	<input type="radio"/> Servizi	
II.1.4) Breve descrizione: Gara Europea a procedura telematica aperta espletata ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice dei contratti pubblici, indetta con determina n. 303 del 27/02/2023, per l'appalto, della Fornitura in service di sistemi diagnostici di laboratorio, costituiti da attrezzature e da relativo materiale di consumo, destinati alle UU.OO. Anatomia ed Istologia Patologica delle Aziende dell'AVEN, suddivisi in 5 lotti, per un periodo di 60			

Sezione VI: Altre informazioni

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

VI.6) Riferimento dell'avviso originale

Avviso originale spedito mediante eNotices TED eSender Altri sistemi:

Login TED eSender: [] Login per clienti TED eSender: []

Numero di riferimento dell'avviso: 2022-184800 (anno e numero del documento)

Numero dell'avviso nella GU S: 2022/S 229-659351

Data di spedizione dell'avviso originale: 23/11/2022

Sezione VII: Modifiche

vii.1) Informazioni da correggere o aggiungere

VII.1.1) Motivo della modifica ⁷ <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle informazioni originali fornite dall'amministrazione aggiudicatrice <input type="checkbox"/> Pubblicazione su TED non conforme alle informazioni originariamente fornite dall'amministrazione aggiudicatrice		
VII.1.2) Testo da correggere nell'avviso originale ¹ (indicare la sezione pertinente e il numero del paragrafo nell'avviso originale)		
Numero della sezione: Lotto n.: ² Punto in cui si trova il testo da modificare:	anziché:	leggi:
Numero della sezione:] Lotto n.: ² Punto in cui si trova il testo da modificare:	Anziché Codice CPV principale: [][]·[][]·[][]·[][]·[][]][]]] Codice CPV supplementare: [[] ² [leggi Codice CPV principale: [][]·[][]·[][]·[][]·[][]][]]] Codice CPV supplementare: [[[] ² [
Numero della sezione: IV.2.2] Punto in cui si trova il testo da modificare:	anziché Data: 09/05/2023 Ora locale: 18:00	leggi Data: 15/06/2023 Ora locale: 10:00
Numero della sezione: IV.2.3] Punto in cui si trova il testo da modificare:	anziché Data: 10/05/2023 Ora locale: 18:00	leggi Data: 16/06/2023 Ora locale: 10:00

vii.2) Altre informazioni complementari: ²

A seguito di una revisione dei punteggi dei sottoparametri di qualità è stata prorogata la scadenza dei termini per la presentazione delle offerte. La documentazione aggiornata è disponibile sul sistema per gli acquisti telematici dell'Emilia Romagna – SATER, indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> – sezione "Bandi Altri Enti".

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

¹ *ripetere nel numero di volte necessario*

² *se del caso*

⁷ *informazioni obbligatorie che non saranno pubblicate*

Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

AVVISO PROROGA TERMINI SCADENZA GARA

Con riferimento alla procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici di laboratorio, costituiti da attrezzature e da relativo materiale di consumo, destinata ai laboratori analisi delle Aziende Sanitarie AVEN, pubblicata sulla GURI n. 139 del 28/11/2022, **a seguito di una revisione dei punteggi dei sottoparametri di qualità sono disposte le seguenti modifiche:**

1) termine ricezione offerte: 15/06/2023 entro le ore 18:00 anziché 09/05/2023 entro le ore 18:00;
2) apertura offerte: 16/06/2023 ore 10:00 anziché 10/05/2023 ore 10:00. La documentazione aggiornata è disponibile sul sistema per gli acquisti telematici dell'Emilia Romagna – SATER, indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> –Bandi Altri Enti. Per informazioni: AOU PR, via Gramsci 14, 43126-Parma, RUP dott.ssa Silvia Orzi, assistenti al RUP Silvia Gemmi tel. 0521-702961 Michela Darecchio tel. 0521-971030 email: sgemmi@ao.pr.it - mdarecchio@ausl.pr.it.

Avviso inviato alla GUUE in data 00/03/2023.

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