



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0001394

DATA: 09/10/2023 10:29

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

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-08]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001394_2023_determina_firmata.pdf	Orzi Silvia	FC6C6CC705781B3F8E2D67DBD181AAF1 10A1B64798AB4E059DA9DEDEDAE3181A
DETE0001394_2023_Allegato1.pdf:		84A0558F62FC742C63E494D906909073D F93C8A285013D109518A45BA043589C
DETE0001394_2023_Allegato2.pdf:		924EB6CE74C65C474BE686306EE0497E 22A849CA5B7579BD9EC9827DCD1939D8



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
DETE0001394_2023_Allegato3.pdf:		35A37CE2D9B1E3853C3864DAE266371E C1EFD5408378548DF1BC2EC008833DE3
DETE0001394_2023_Allegato4.pdf:		CEE2CFEE18004A4F6998B2F3493342BC F34BB90BC70F1A03AE9D4E8BDA00C461
DETE0001394_2023_Allegato5.pdf:		265C7F3AE97DF8D794F43D85CFBABE4C C6B1443098FAF7045AC5A47576B0F98D
DETE0001394_2023_Allegato6.pdf:		8559627F8C7B00B35BCF95757A6DCFF3 DD67BC38B4D5902FE91F908BF50777F0



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

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



S.C.I. Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

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

IL DIRETTORE

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

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

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

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

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 317 del 10/05/2023 mediante il quale è stata recepita la programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) biennio 2023 – 2024, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto è individuata all'ID AVEN-30 CUI 01874240342202000013



VISTO L'ATTO 861 del 20/06/2023 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 della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi CAPOFILIA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA Codice Gara 9161138 33124110-9 Sistemi diagnostici, 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;

VISTO L'ATTO 1252 del 2023 Gara Europea a procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 44, 52, 58, 60 e 95 del D.lgs 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e trasfusionale per le aziende facenti parte dell'AVEN sit Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Azienda capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma suddivisi in 3 lotti Durata 24 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi CAPOFILIA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA . AGGIORNAMENTO DOCUMENTAZIONE DI GARA;

RITENUTO, alla luce di un approfondimento da parte del gruppo tecnico di Capitolato, di apportare un aggiornamento alla descrizione di un requisito indispensabile ed 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:

- (allegato 1): Disciplinare
- (allegato 2): (allegato C) Capitolato tecnico
- (allegato 3): (Allegato E) QuestionarioTecnico Lotto 1

nei punti di seguito specificati:

LOTTO N°1

Caratteristiche tecnico/prestazionali INDISPENSABILI

1.1: Sistemi analitici completamente automatizzati, con tecnologia in micropiastra, per esecuzione del maggior numero di tipologie dei Test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, di cui richiesto in allegato

5.8: Tipologia di test con possibilità di esecuzione in automatico (maggior copertura pannello indagini di cui all'allegato) P.ti assegnati da 3 aumentati a 6

5.9 Eliminato (punti 3 integrati nel 5.8)



RITENUTO alla luce dell'aggiornamento effettuato di procedere alla proroga dei termini di richiesta chiarimenti e presentazione offerte come di seguito indicato e come da bandi allegati (Allegato 4 al presente atto 4.1 Bando GUUE, 4.2 Bando Guri, 4.3 Estratto per i quotidiani) e più precisamente:

Scadenza richiesta chiarimenti entro le h 18.00 del 13/10/2023

Riscontro chiarimenti entro il 26/10/2023 h 18.00

Scadenza presentazione offerte entro le h 18.00 del 10/11/2023

Seduta virtuale apertura buste amministrative h 10.00 del 13/11/2023;

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](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 € 1.868,59 per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara sulla GURI e sulle testate indicate:

Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana	€ 398.59 IVA esclusa
Controllo/elaborazione testo	€ 19.93 IVA esclusa
Avvenire (ed. nazionale)	€ 300,00 IVA esclusa
Corriere della Sera ed. Regionale	€ 200,00 IVA esclusa
Gazzetta di Parma	€ 600,00 IVA esclusa
Gazzetta Aste e Appalti pubblici (pubbl. gratuita)	€ 0,00
Rimborso bolli	€ 16,00 IVA esente
Totale IMPONIBILE	€ 1534,52
IVA 22%	€ 334.07
TOTALE COSTI PUBBLICAZIONE	1.868,59 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 ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

Tutto ciò premesso

Determina

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)

di procedere alla proroga dei termini di richiesta chiarimenti e presentazione offerte come di seguito indicato e come da bandi allegati (Allegato 4 al presente atto 4.1 Bando GUUE, 4.2 Bando Guri, 4.3 Estratto per i quotidiani) e più precisamente:

Scadenza richiesta chiarimenti entro le h 18.00 del 13/10/2023
Riscontro chiarimenti entro il 26/10/2023 h 18.00
Scadenza presentazione offerte entro le h 18.00 del 10/11/2023
Seduta virtuale apertura buste amministrative h 10.00 del 13/11/2023;

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



Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana	€ 398,59 <i>IVA esclusa</i>
Controllo/elaborazione testo	€ 19,93 <i>IVA esclusa</i>
Avvenire (ed. nazionale)	€ 300,00 <i>IVA esclusa</i>
Corriere della Sera ed. Regionale	€ 200,00 <i>IVA esclusa</i>
Gazzetta di Parma	€ 600,00 <i>IVA esclusa</i>
Gazzetta Aste e Appalti pubblici (pubbl. gratuita)	€ 0,00
Rimborso bolli	€ 16,00 <i>IVA esente</i>
Totale IMPONIBILE	€ 1.534,52
IVA 22%	€ 334,07
TOTALE COSTI PUBBLICAZIONE	1.868,59 IVA compresa

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

Unione d'Acquisto

Azienda Capofila

Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

Disciplinare di gara

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

CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

INDICE

PREMESSE.....	3
1. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER).....	4
1.1 la piattaforma telematica di negoziazione - REGISTRAZIONE DELLE DITTE.....	4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE.....	6
1.3 IDENTIFICAZIONE.....	7
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	8
2.1 Documenti di gara.....	8
2.2 Chiarimenti.....	9
2.3 Comunicazioni.....	9
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	11
3.1 Durata.....	13
3.2 Opzioni e rinnovi.....	13
3.3 REVISIONE DEI PREZZI.....	14
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	14
5. REQUISITI GENERALI.....	16
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	17
6.1 Requisiti di idoneità.....	17
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	17
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	17
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	18
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	18
7. AVVALIMENTO.....	18
8. SUBAPPALTO.....	19
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	19
10. SOPRALLUOGO.....	22
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	24
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	25
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	26
14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	28
14.1 Domanda di partecipazione ED EVENTUALE PROCURA.....	28
14.2 Documento di gara unico europeo.....	31
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.....	31
14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	32
14.5 CAMPIONI / PROVA.....	32
14.6 Documentazione ulteriorE per i soggetti associati.....	32

15. OFFERTA TECNICA.....	34
15.1 Campionatura/Prova.....	38
16. OFFERTA ECONOMICA.....	39
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	39
17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	40
17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica... ..	47
17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	47
17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	48
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	48
19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	49
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	49
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	50
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	51
23. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO.....	52
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	54
25. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.....	54
Non previste nella seguente procedura.....	54
26. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	54
27. ACCESSO AGLI ATTI.....	55
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	55
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	55

PREMESSE

Con determina di indizione n. 861 del 20/06/2023, questa Azienda Capofila (in seguito: Amministrazione) ha deliberato di affidare la "PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, DELLA FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN N°3 LOTTI, DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA E TRASFUSIONALE PER LE AZIENDE FACENTI PARTE DELL'AVEN SIT AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA, AZIENDA USL - IRCCS DI REGGIO EMILIA, AZIENDA USL DI PIACENZA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA Azienda Capofila Azienda ospedaliero Universitaria di Parma." CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA "di cui al Bando di gara inviato alla GUUE il 21/06/2023.

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

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

Il luogo di svolgimento della fornitura sono le sedi delle Aziende Sanitarie aderenti alla gara [codice NUTS ITH52]

Codice Gara 9161138

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

CUI 01874240342202000013

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

Le Aziende sanitarie, la Regione Emilia-Romagna e gli Enti ad essa afferenti, di cui alla L.R. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), emettono gli ordini/ricieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.

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

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

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

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

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - REGISTRAZIONE DELLE DITTE

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

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

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

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

L'accesso, l'utilizzo del SATER e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati e nelle guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

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

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Piattaforma è accessibile sempre.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

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

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

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

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS. L'accesso al sistema telematico avviene anche tramite le seguenti modalità di identificazione digitale: carta d'identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o carta Nazionale dei Servizi (CNS) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo.
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

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

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:

- i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
- ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/14;
- iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali

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

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

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

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

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

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

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1. Bandi di gara (Bando GUUE 1.1, Bando GURI 1.2, Estratto per quotidiani 1.3);
2. Disciplinare di gara;
3. Allegato A) – DGUE (operatore economico e/o subappaltatore – DA COMPILARE SUL SATER);
4. Allegato B) – Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
5. Allegato C) – Capitolato tecnico (costituisce la progettazione ai sensi dell'art. 23 – comma 14 del Codice);
6. Allegato D) - Capitolato speciale;
7. Allegato E) - Questionario tecnico
8. Allegato F) - Scheda d'offerta senza prezzi
9. Allegato G) – Scheda offerta economica di dettaglio
10. Allegato H) – DUVRI iniziale
11. Allegato I) – Planimetria (formato pdf e Dwg solo digitale)
12. Allegato J) – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
13. Allegato K) - Schema di Contratto;
14. Allegato L) – Dichiarazione di avvenuto sopralluogo;
15. Allegato M) – Specifiche integrazione al LIS (ove presente);
16. Allegato N) – Scheda Tecnica informativa installazione;

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

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

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

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

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

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro il **13/10/2023**, in via telematica attraverso SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide> previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico entro il **26/10/2023**, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte su SATER all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura sezione Chiarimenti.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione su SATER o il sito istituzionale.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

2.3 COMUNICAZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La gara è suddivisa nei seguenti lotti:

Tabella n. 2 – Descrizione dei lotti

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

Lotto 1 CIG 98934014C7

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

Lotto n. 2 CIG 9893416129

Tabella n. 2

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

Tabella n. 2

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

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

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

3.1 DURATA

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

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Eventuale rinnovo di 12 + 12 mesi anche singolarmente considerati.

PROROGA TECNICA

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle

prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione fino ad un massimo di 365 giorni e per un importo pari ad € 1.727.000,00.

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

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

Tabella 3

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

3.3 REVISIONE DEI PREZZI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi

mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

⇒ **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:

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

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

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

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

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

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

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

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/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 08/09/2023** fatto salvo eventuali dilazioni concordate con gli operatori economici. La richiesta di sopralluogo deve essere presentata preferibilmente **entro il giorno 04/09/2023**, e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo tramite semplice mail agli indirizzi:

Per AZIENDA OSPEDALIERO DI PARMA:

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

Per AO MODENA:

Dott.ssa Patrizia Artusi

artusi.patrizia@aou.mo.it

Per AUSL REGGIO EMILIA:

Dott.ssa Mazzi Angela

Angela.Mazzi@ausl.re.it

Per AZIENDA USL DI PIACENZA:

Dott. Romeo Francesco

F.ROMEO@ausl.pc.it

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

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

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

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

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

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'offerta deve essere collocata sul SATER entro e non oltre il termine perentorio delle **ore 18.00 del giorno 10/11/2023 pena la sua irricevibilità.**-SATER non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

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

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'"OFFERTA" è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

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

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

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

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

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

Si precisa inoltre che:

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

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

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

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

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

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

L'offerta vincola il concorrente per 365 giorni.

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

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

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di

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

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

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

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

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

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

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

DGUE;

domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative Allegato B);

garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;

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

documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.6;

Eventuale attestazione pagamento imposta di bollo come specificate al punto 14.1

Attestazione avvenuto sopralluogo (Allegato L)

Eventuale procura;

Eventuale dichiarazione concordato preventivo (Allegato J)

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

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

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

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

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

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

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

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara;

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

Nella domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative il concorrente dichiara:

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

190/2012] di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa white list) istituito presso la Prefettura della provincia di residenza oppure di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (white list) istituito presso la Prefettura della provincia di residenza;

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

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

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

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

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

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

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

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

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

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

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

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

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

Il concorrente dichiara inoltre, utilizzando il modello Allegato J – Schema dichiarazioni concordato preventivo, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000

gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare con l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione/ha emesso il decreto nonché numero e data della/o stessa/o nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

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

14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

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

14.5 CAMPIONI / PROVA

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

14.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48, comma 8, del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

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

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

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

- **in caso di raggruppamento temporaneo costituendo:** copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

15. OFFERTA TECNICA

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

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

Introduzione

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

Descrizione del progetto

Caratteristiche generali delle tecnologie offerte

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

Layout di distribuzione apparecchiature

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

A tal fine si comunicano anche i seguenti dati tecnici:

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

AUSL PC:

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

Fiorenzuola è di 300 kg/mq

Castel San Giovanni è pari a 560 kg/mq

AUSL RE:

ASMN – Corpo F Piano -1 600 kg/m²

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

Ospedale GUASTALLA – Corpo J Piano 3 550 kg/m²

Installazione e posa in opera della strumentazione

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

Sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi

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

Soluzione Informatica

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

Miglioramenti rispetto al capitolato

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

Piano delle attività di installazione

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

Caratteristiche dell'Assistenza Post-vendita

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

Formazione

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

Prospetto riassuntivo offerta senza prezzi

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

ULTERIORI ALLEGATI al Progetto Offerta (allegato F) offerta senza prezzi

c) CERTIFICAZIONI RELATIVE ALLE TS

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

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

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

d) QUESTIONARIO TECNICO E)

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

e) MANUALE D'USO

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

f) ALTRA DOCUMENTAZIONE organizzata nelle seguenti cartelle:

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

materiale illustrativo sulle TS offerte;

materiale tecnico (schede tecniche, schede di sicurezza) sulle TS offerte e sul materiale di consumo;

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

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

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

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

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

comunque, l'effettiva sussistenza del segreto tecnico o commerciale ritenuto sussistente.

4. dovrà produrre e allegare all'offerta medesima un'apposita versione della documentazione in formato digitale .pdf da caricare nella busta della documentazione tecnica ove risultino 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 sono da ricomprendere nel totale offerta;**
- **Relativamente al lotto 2 ACCORDO QUADRO si precisa che la quota lavori per AO PR, saranno a carico del 1^ aggiudicatario dell'accordo quadro.**

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

17.1

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

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

17.2 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

LOTTO N 1:

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

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

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

LOTTO N 2:

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

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

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

LOTTO 3:

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

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

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

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

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

Per ciascun lotto di gara, a ciascun criterio di valutazione è assegnato un punteggio discrezionale. Per la determinazione del coefficiente C_i variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Distinto	Buono	Discreto	Suff.	Scarso	Insuff.	Gravemente insuff.	Non adeguato / Non valutabile
Coefficiente C_i assegnato	1,00	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,00

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

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

Formula del "ribasso massimo non lineare"

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

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

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

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

$\alpha = 0.25$

17.5 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

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

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

Dove

P_i = punteggio del concorrente *i*-esimo

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

P_x = punteggio criterio *x*

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

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

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

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

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

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

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

19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

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

La prima seduta pubblica virtuale ha luogo **il giorno 13/11/2023, alle ore 10.00**.

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

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

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

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

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

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

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

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

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

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

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

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

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

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

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

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

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

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

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica i predetti concorrenti su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro un termine perentorio che

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

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

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

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

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

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

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

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

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

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

23. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 1.879,80 Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

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

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

23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

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

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

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

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

24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non previste nella seguente procedura.

25. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

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

26. ACCESSO AGLI ATTI

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

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IL DIRETTORE

Dott.ssa Silvia Orzi

ALLEGATI

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

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

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

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

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

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

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

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

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

NOTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

➤ AUSL REGGIO EMILIA:

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

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

Per tutti i Lotti di gara, la fornitura comprende:

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

Per AOU MO è già attivo il sistema regionale ELIOT 3.0

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Normativa applicabile

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

consumo e accessori vari, ove applicabile.

PROGETTO OFFERTA

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

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

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

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

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

1. Introduzione

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

2. Descrizione del progetto

2.1. Caratteristiche generali delle tecnologie offerte

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

3. Layout di distribuzione apparecchiature

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

A tal fine si comunicano anche i seguenti dati tecnici:

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

AUSL PC:

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

AUSL RE:

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

AOU MO: 200 kg/mq

4. Installazione e posa in opera della strumentazione

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

5. Sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi

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

6. Soluzione Informatica

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

8. Miglioramenti rispetto al capitolato

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

9. Piano delle attività di installazione

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

10. Caratteristiche dell'Assistenza Post-vendita

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

11. Formazione

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

12. Prospetto riassuntivo offerta senza prezzi

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

13. ULTERIORI ALLEGATI al Progetto Offerta

a. CERTIFICAZIONI RELATIVE ALLE TS

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

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

b. QUESTIONARIO TECNICO

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

c. MANUALE D'USO

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

d. ALTRA DOCUMENTAZIONE organizzata nelle seguenti cartelle:

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

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

LOTTO N°1

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

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

	Apparecchiature media produttività MP: almeno 40 campioni
1.4	Caricamento random dei tubi primari, a flusso continuo (ovvero senza necessità di interruzione del processo di lavoro in corso).
1.5	Gestione di campioni di diversa composizione (sangue intero, siero, plasma);
1.6	Assenza di trascinalimento e contaminazione di reattivi e campioni
1.7	Presenza di allarmi, acustici e/o visivi, di tipo tecnico e clinico.
1.8	Caricamento simultaneo sul sistema di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione almeno di test immunoematologici di I livello
1.9	Sospensione automatica delle emazie test, senza rischio di inquinamento, e prediluizione automatica di emazie e reagenti
1.10	Identificazione campioni e reagenti tramite lettore barcode di qualunque formato.
2	Software strumentale e Middleware
2.1	Gestione e completo controllo delle tecnologie sanitarie e dell'intero flusso di lavoro, fino alla valutazione/validazione e successiva refertazione dei risultati analitici prodotti.
2.2	Gestione dei "campioni non conformi": verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto con relativa segnalazione
2.3	Gestione dei controlli di qualità interni CdQ
2.4	Tracciabilità in tempo reale dell'intero processo di lavoro: dei campioni, delle tempistiche di esecuzione, delle attività strumentali, dei reagenti, calibratori e controlli, delle loro scadenze e delle quantità a bordo macchina, dell'operatore
2.5	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico
2.6	Gestione automatizzata delle richieste di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore
2.7	Lettura automatica delle reazioni con possibilità di correzione delle stesse se risultate di dubbia interpretazione
2.8	Memorizzazione dei dati analitici con evidenza di eventuali correzioni/modifiche
2.9	Possibilità di visualizzare e riproporre all'operatore il supporto delle reazioni(micropiastra)
2.10	Visualizzazione degli score di reazione e del valore di agglutinazione, letti per ogni singola reazione per valutazione semiquantitativa del dato.
2.11	Sistema di archiviazione e conservazione dei dati relativi alle sedute analitiche: ovvero immagini delle reazioni e letture automatiche eseguite dallo strumento, per un periodo di almeno 30 anni. Al termine della fornitura, l'archivio generatosi dovrà essere reso disponibile per consultazione, in formato leggibile, alle aziende sanitarie.
2.12	Accesso all'archivio creato per il recupero e la consultazione in qualsiasi momento, dei dati conservati.
2.13	Collegamento bidirezionale al TIS/LIS secondo specifiche e modalità riportate in allegato tecnico, per la completa gestione analitica dei campioni (prenotazione esami/visualizzazione e validazione risultati/refertazione)
2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.
2.15	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica
3	Reagenti
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo (Nuovo regolamento CE IVD 2017/746)

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

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

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

LOTTO N°2

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

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

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

LOTTO N°3

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

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

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

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

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

3. CRITERI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

LOTTO N°1

<i>Caratteristiche auspicabili</i>		
	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
A	Valutazione complessiva del progetto proposto	12
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, grado di flessibilità sia organizzativa che tecnica, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	4
5	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	29
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Valutazione a catalogo/depliant illustrativo fornito	2
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es.caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)	3
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..).	2
5.4	Efficaci sistemi di verifica idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle aria)..	3
5.5	Adeguate TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione	2
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Efficace modalità di gestione di questi esami	1
5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni	3
5.8	Tipologia di test con possibilità di esecuzione in automatico (maggior copertura pannello indagini di cui all'allegato	6
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni ittici e lipemici.	2

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

LOTTO N°2

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

LOTTO 3:

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

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

PANNELLO LOTTO 1:

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

PANNELLO LOTTO 2:

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

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

PANNELLO LOTTO 3:

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

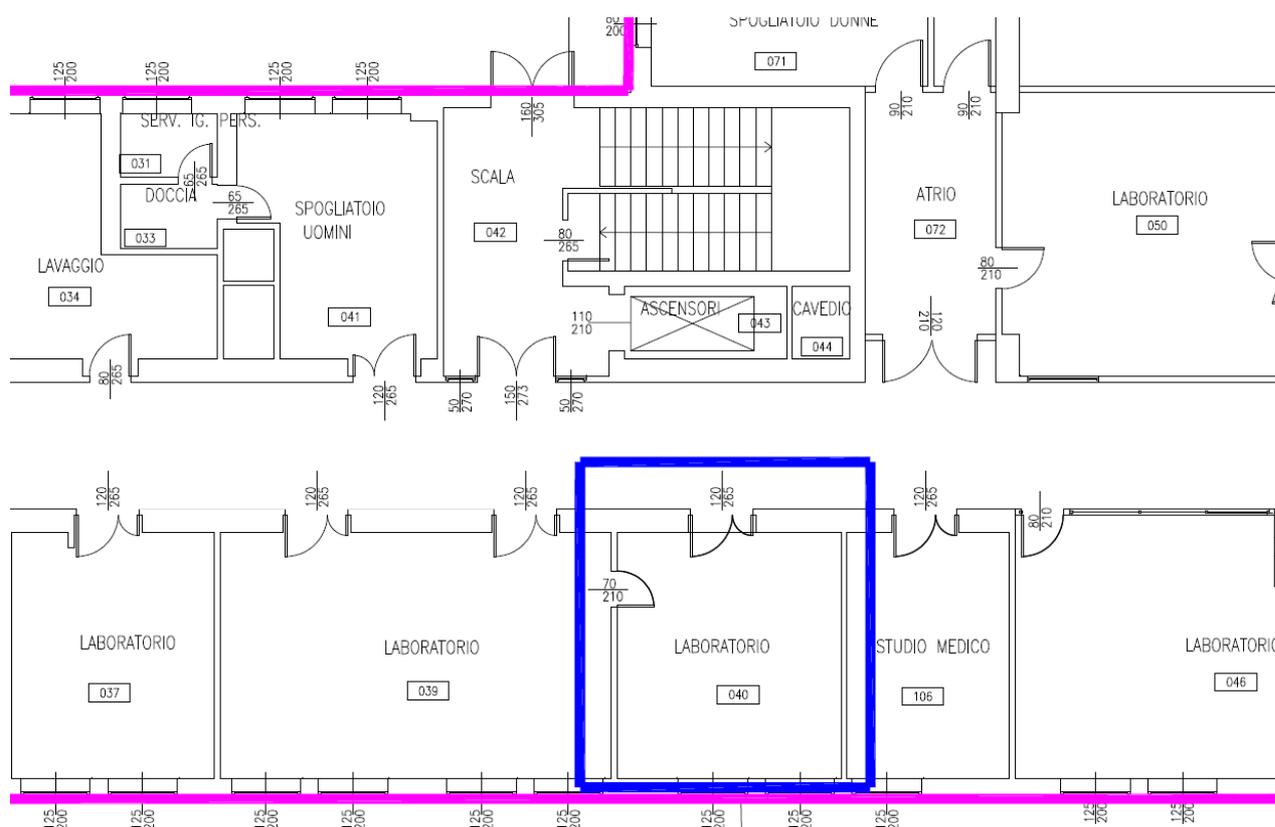
Lotto 2 AOU PR: Lavori relativi all'installazione

Prescrizioni di carattere edile.

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

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

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



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

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

Prescrizioni di carattere strutturale.

a) Progettazione strutturale

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

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

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

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

i. Riferimenti Normativi

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

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

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

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

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

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

Prescrizioni opere strutturali secondarie e non strutturali come da ntc 2018

a) Premessa

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

La struttura presenta n. 2 piani in elevazione.

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

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

b) Criteri di intervento

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

a) la sollecitazione complessiva sui telai

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

b) la progettazione degli interventi di ripartizione delle azioni concentrate

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

Configurazione Opere strutturali:

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

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

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

Configurazione Impianto Elettrico TD e speciali

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

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

Allegato C - Capitolato Tecnico Prestazionale

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

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

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

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

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

Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria

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

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

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

Spese Tecniche

Si evidenzia, che tutte le spese tecniche relativamente a:

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

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

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

2.14	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo di lavoro, sistema di gestione gerarchica degli utenti del sistema, profilazione utenti, sistema di controllo accesso attraverso utilizzo credenziali login e password personali, a scadenza.		
2.15	Tutta la strumentazione deve essere collegabile ad una rete informatica VLAN aziendale, accessibile da remoto, per eventuale controllo e gestione, e/o assistenza tecnica		
3	Reagenti		
3.1	Metodiche validate sul sistema proposto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo (Nuovo regolamento CE IVD 2017/746)		
3.2	Controlli di qualità interni CDQ pronti all'uso, per tutti gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura, con Kits dedicati, approvati dai singoli Servizi e comunque conformi agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti		
3.3	CDQ interni per gruppo ABO (Diretto e indiretto), Test di Coombs		
3.2	Materiali per calibrazioni, controlli per qualificazione e convalida delle strumentazioni, delle metodiche e dei test		
3.3	Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS: profilo immunoematologia di base, titolazione e Test Coombs Diretto		
4	Assistenza Tecnica e Formazione		
4.1	Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included" esteso a tutte le componenti del sistema proposto, incluse le informatiche (hardware e software), che comprende: visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, eventuali tarature di parametri critici, con rilascio dei certificati di taratura degli strumenti utilizzati, e check list in italiano degli interventi effettuati, Verifiche di Sicurezza elettrica VSE, come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva (MC) e di emergenza. (Si rimanda al Capitolato Speciale Appalto (CSA) per le caratteristiche dettagliate del servizio di assistenza tecnica richiesto)		
4.2	Tempistiche di intervento e risoluzione guasto: massima tempestività e comunque in nessun caso, il fermo macchina del sistema, ovvero blocco di una Tecnologia sanitaria o di un suo accessorio, potrà superare le 24 ore solari consecutive, escluse domeniche e festività, dalla segnalazione di guasto. Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre tali tempi, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, con una soluzione alternativa, che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio		
4.3	Fornitura dei protocolli di validazione IQ e OQ e supporto tecnico agli utilizzatori all'esecuzione dei protocolli PQ		
4.4	Formazione di tutto il personale utilizzatore: i corsi, svolti e coordinati in accordo con la Direzione dei singoli laboratori, dovranno comprendere aspetti sia teorici che pratici, relativi almeno a principi di funzionamento dei sistemi e modalità d'uso, gestione operativa quotidiana e procedure operative per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti.		
4.5	Corsi di aggiornamento ed addestramento di nuovo personale afferente per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessaria		
	Caratteristiche auspicabili		
	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX	DESCRIVERE
A	Valutazione complessiva del progetto proposto	12	

A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, grado di flessibilità sia organizzativa che tecnica, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4	
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4	
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	4	
5	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	29	
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Valutazione a catalogo/depliant illustrativo fornito	2	
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es.caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)	3	
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..).	2	
5.4	Efficaci sistemi di verifica idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle aria)..	3	
5.5	Adeguate TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione	2	
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Efficace modalità di gestione di questi esami	1	
5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni	3	
5.8	Tipologia di test con possibilità di esecuzione in automatico (maggior copertura pannello indagini di cui all'allegato	6	
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni itterici e lipemici.	2	
5.11	Possibilità di esecuzione automatizzata, validata dal fabbricante, di titolazione ABO (iso e immuni) senza necessità di pretrattamento del campione.	3	
5.12	Esecuzione in automazione sottogruppi A e test per anti H	2	
6	Software strumentale e Middleware	6	
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale	1	
6.2	Sistema di archiviazione e di gestione informatica dei dati prodotti dal sistema, efficace, sicura, rapida ed agevole per operatori. Efficacia della soluzione adottata per la costruzione dell'archivio, delle modalità operative di accesso e gestione, e delle tempistiche di recupero dati (risultati ed immagini) storici	3	
6.3	Interpretazione/verifica automatica del dato analitico mediante sistema esperto configurabile con regole da operatore	2	
7	Reagenti	18	
7.1	Fornitura di pannelli eritrocitari di etnia non caucasica (inclusa in offerta)	3	
7.2	Presenza di cellule complementari nei pannelli offerti, anche senza utilizzo di enzimi per identificazione anticorpi antieritrocitari. (Sarà valutato un numero ≥ 11 attribuendo punteggio in maniera proporzionale fino a max p.ti 3)	3	
7.3	CDQ in grado di rilevare anche positività anticorpali deboli	2	
7.4	CDQ interni Test di Coombs diretto e indiretto	1	
7.5	Fornitura (inclusa in offerta) di ulteriori programmi di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) UK NEQAS, nel corso di validità del contratto di fornitura, su richiesta dei vari laboratori	3	
7.5	Materiali di consumo compatibili con esecuzione test in modalità manuale garantendo la medesima sensibilità analitica	3	
7.7	Semplici modalità di conservazione e trasporto dei reattivi.	3	
8	Servizio di assistenza tecnica e programma di formazione:	5	
8.1	Tempistiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto dal capitolato speciale di gara e soluzioni finalizzate alla massima tempestività di risoluzione di "fermo macchina", al fine di garantire sempre la funzionalità dei Laboratori	2	

8.2	Rapide, Semplici e ridotte attività di ripristino operativo quotidiano e/o periodico (manutenzione giornaliera/settimanale) a carico degli operatori del laboratorio.	1,5	
8.3	Supporto scientifico in fase di installazione ed implementazione del sistema sia ad inizio attività che durante l'intero periodo di fornitura. Descrivere modalità e tipologia di supporto offerta (es. remoto, on site, tempi di presenza del personale , etc..)	1,5	

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
A	Valutazione complessiva del progetto proposto	12
A.1	Layout distributivo dei sistemi proposti nelle sue varie componenti, ergonomia ed ingombri, grado di flessibilità sia organizzativa che tecnica, minor impatto ambientale della soluzione offerta	4
A.2	Piano delle attività di installazione: cronoprogramma di installazione della soluzione offerta e di formazione degli operatori, piano di migrazione previsto, con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva dei vari laboratori, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività giornaliera, per tutto il periodo interessato	4
A.3	Migliorie del progetto rispetto a quanto richiesto in capitolato tecnico: elementi tecnici, organizzativi, di servizio, inclusi nell'offerta proposta, ritenuti migliorativi e funzionali al miglior soddisfacimento delle esigenze esplicitate	4
5	Caratteristiche Tecnico/prestazionali delle Tecnologie	29
5.1	Possibilità di utilizzo di provette primarie differenti per tipo e dimensioni. Valutazione a catalogo/depliant illustrativo fornito	2
5.2	Possibilità di approvvigionamento a bordo macchina, di reagenti e materiale di consumo, in maniera continua, ovvero senza necessità di fermo macchina. (es.caricamento di materiale necessario per l'esecuzione di test di II livello)	3
5.3	Sistemi di allarme e di sicurezza, a tutela della salute degli operatori e del processo di lavoro, efficaci e tecnologicamente evoluti (es. blocchi di accesso al sistema, indicazioni reattivi/cellule scaduti, rilevazione tappi provette e reagenti, insufficiente quantità di campioni e di reagenti etc..).	2
5.4	Efficaci sistemi di verifica idoneità del campione (es. presenza coagulo, fibrina, bolle aria)..	3
5.5	Adeguatezza TAT clinico, inteso come tempo tra l'accettazione del campione da parte del sistema e la disponibilità del risultato per la validazione	2
5.6	Possibilità di esecuzione prioritaria delle urgenze. Efficace modalità di gestione di questi esami	1
5.7	Sistema di dispensazione differenziato per reagenti e campioni	3
5.8	Possibilità di esecuzione in automatico di test Cw	3
5.9	Possibilità di esecuzione in automatico, di altri eventuali test (es. refrattarietà piastrinica e cross match piastrinico). Valutazione quantitativa dei test e relativa tipologia.	3
5.10	Presenza di sistemi per neutralizzare/limitare le interferenze da campioni itterici e lipemici.	2
5.11	Possibilità di esecuzione automatizzata, validata dal fabbricante, di titolazione ABO (iso e immuni) senza necessità di pretrattamento del campione.	3
5.12	Esecuzione in automazione sottogruppi A e test per anti H	2
6	Software strumentale e Middleware	6
6.1	Possibilità di monitoraggio TAT in tempo reale	1

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

Rettifica**Avviso relativo a informazioni complementari o modifiche****Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore**I.1) Denominazione e indirizzi**

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

Indirizzo postale: Via Gramsci 14

Città: Parma

Codice NUTS: ITH52 Parma

Codice postale: 43126

Paese: Italia

Persona di contatto: Silvia Gemmi

E-mail: sgemmi@ao.pr.it

Tel.: +39 0521-702961

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>

Indirizzo del profilo di committente: <https://www.ao.pr.it/>

Sezione II: Oggetto**II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

Procedura aperta telematica fornitura in Service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di Immunoematologia eritrocitaria e Trasfusionale

II.1.2) Codice CPV principale

33124110 Sistemi diagnostici

II.1.3) Tipo di appalto

Forniture

II.1.4) Breve descrizione:

Gara a procedura aperta telematica indetta con Determina 861 del 20/06/2023 per la fornitura di sistemi per l'esecuzione di test di Immunoematologia Eritrocitaria e Trasfusionale, completamente automatizzati, da destinarsi ai laboratori delle Aziende Sanitarie AVEN

Sezione VI: Altre informazioni**VI.5) Data di spedizione del presente avviso:****VI.6) Riferimento dell'avviso originale**

Avviso originale spedito mediante eNotices:

Login TED eSender: ENOTICES

Login per clienti TED eSender: delucchi

Numero di riferimento dell'avviso: 2023-099493

Numero dell'avviso nella GU S: 2023/S 120-380933

Data di spedizione dell'avviso originale: 21/06/2023

Sezione VII: Modifiche**VII.1) Informazioni da correggere o aggiungere****VII.1.1) Motivo della modifica**

Modifica delle informazioni originali fornite dall'amministrazione aggiudicatrice

VII.1.2) Testo da correggere nell'avviso originale

Numero della sezione: IV.2.2

anziché:

Data: 19/10/2023

Ora locale: 18:00

leggi:

Data: 10/11/2023

Ora locale: 18:00

Numero della sezione: IV.2.7

anziché:

Data: 20/10/2023

Ora locale: 10:00

leggi:

Data: 13/11/2023

Ora locale: 10:00

VII.2) Altre informazioni complementari:

A seguito di una revisione 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".

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. 9161138

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE: I.1) Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma Via Gramsci, 14 – 43126 Parma Tel. 0521-702961 email: sgemmi@ao.pr.it;

SEZIONE II: OGGETTO DELL'APPALTO: II.1.1) Procedura Aperta telematica per l'affidamento della fornitura in Service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di Immunoematologia eritrocitaria e Trasfusionale, pubblicato sulla GUUE del 26/06/2023, n. 2023/S 120-380933 e sulla GURI n. 73 del 28/06/2023.

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

SEZIONE VII: MODIFICHE: A seguito di una revisione dei sottoparametri di qualità sono disposte le seguenti modifiche: 1) Termine ricezione offerte: 10/11/2023 entro le ore 18:00 anziché 19/10/2023 entro le ore 18:00; 2) Apertura offerte: 13/11/2023 ore 10:00 anziché 20/10/2023 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

Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

AVVISO PROROGA TERMINI SCADENZA GARA

Con riferimento alla procedura aperta telematica per la fornitura in Service, suddivisa in n°3 lotti, di sistemi per l'esecuzione di test di Immunoematologia eritrocitaria e Trasfusionale, pubblicata sulla GURI n. 73 del 28/06/2023, a seguito di una revisione dei sottoparametri di qualità sono disposte le seguenti modifiche:

1) Termine ricezione offerte: 10/11/2023 entro le ore 18:00 anziché 19/10/2023 entro le ore 18:00;
2) Apertura offerte: 13/11/2023 ore 10:00 anziché 20/10/2023 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. Info: AOUPR, Via Gramsci 14, Parma, RUP Dott.ssa Silvia Orzi, assistente al RUP Silvia Gemmi tel. 0521-702961, email sgemmi@ao.pr.it. Avviso inviato alla GUUE in data 00/00/2023.

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