

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN 11 LOTTI, IN NOLEGGIO FULL SERVICE E ASSISTENZA TECNICA, DI SISTEMI MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI EMATO-CHIMICHE PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI RIETI

Sommario

Sommario	2
PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA	5
1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE	5
1.2. DOTAZIONI TECNICHE	6
1.3. IDENTIFICAZIONE	7
1.4. INFORMAZIONI DI DETTAGLIO SULL'ESPLETAMENTO DELLA PROCEDURA DI GARA SULLA PIATTAFORMA DI NEGOZIAZIONE DEL S.TEL.LA.	8
1.5. REGISTRAZIONE DELLE DITTE	8
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	9
2.1. DOCUMENTI DI GARA	9
2.2. CHIARIMENTI	9
2.3. COMUNICAZIONI	10
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	10
3.1. DURATA	14
3.2. REVISIONE DEI PREZZI	14
3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE	15
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	16
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	17
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA	18
6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE	19
6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA	19
6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE	19
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	20
6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI	20
7. AVVALIMENTO	21
8. SUBAPPALTO	22
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	22
10. GARANZIA PROVVISORIA	23
11. SOPRALLUOGO	25
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	26
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	27
13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	28
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	30
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA (BUSTA A)	31
15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA	31

15.2. 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	35
15.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI	35
16. OFFERTA TECNICA	37
17. OFFERTA ECONOMICA	38
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	40
18.1. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (PT).....	67
18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	68
18.3. METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	68
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	69
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	69
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	70
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	71
23. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	72
24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	73
25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	74
26. ORDINI, FATTURAZIONE, LIQUIDAZIONE E PAGAMENTI	75
27. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	76
28. ACCESSO AGLI ATTI.....	76
29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	76
30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	76
31. DISPOSIZIONI FINALI E NORME DI RINVIO	77

PREMESSE

Con delibera n. 702 del 17.07.2024 questa Amministrazione ha indetto una procedura di gara per la fornitura, suddivisa in undici lotti, in noleggio full service e assistenza tecnica di sistemi macchina reagenti per l'esecuzione di analisi emato-chimiche per le esigenze della UOC Laboratorio Analisi del P.O. San Camillo de Lellis della Azienda Sanitaria Locale di Rieti (in seguito, per brevità, anche "ASL" o "Azienda").

In caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di convenzione CONSIP, o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL\AO della Regione Lazio e/o a cui l'ASL di Rieti è tenuta a partecipare per quanto stabilito dal DCA n. U00287 del 7 luglio 2017 e n. U00497 del 21 novembre 2017, così come modificati ed integrati dal DCA n. U00246 del 1 giugno 2018, dal DCA n. U00255 del 4 luglio 2019 e dal DCA n. U00061 del 18 maggio 2020, dalla DGR n. 1045 del 30 dicembre 2020 e dalla DGR n. 988 del 30 dicembre 2021, la fornitura avrà termine anticipato al giorno di stipula dei relativi nuovi contratti e la Stazione Appaltante aderirà agli esiti dei suddetti affidamenti centralizzati. In tali casi, l'appaltatore avrà diritto alla corresponsione delle sole prestazioni già eseguite.

Ai sensi dell'articolo 25 del Decreto Legislativo 36/2023 (in seguito, per brevità, "Codice"), la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto S.TEL.LA. - Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio (di seguito, "Piattaforma") accessibile all'indirizzo <http://www.stella.regione.lazio.it/portale/> secondo le regole tecniche di cui all'articolo 26 del sopra richiamato Codice. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'appalto è stato suddiviso in n. 11 Lotti.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa** individuata, ai sensi dell'art. 108 del Codice, **sulla base del miglior rapporto qualità prezzo**.

La procedura di gara prevede il ricorso all'esame delle offerte prima di valutare l'idoneità degli offerenti (c.d. "inversione procedimentale"), come previsto dall'art. 107, comma 3, del Codice.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi dalla pubblicazione del Bando di gara, fatte salve le sospensioni e proroghe motivate consentite dalla legge.

Il luogo di consegna della fornitura è presso il Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti [codice NUTS ITI42].

L'importo della gara (al netto di IVA ed oneri della sicurezza non soggetti a ribasso) per la durata di 60 mesi è pari ad € **17.361.697,16**.

Il numero CUI della presente gara è: S00821180577202400031;

Il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 co. 4 D. Lgs. 36/2023, è il Dott. Matteo Palmieri e-mail: m.palmieri@asl.rieti.it

Il Responsabile per la fase di programmazione, progettazione ed esecuzione della gara, è il Dr. Stefano Venarubea – Direttore della UOC Laboratorio Analisi; e-mail: s.venarubea@asl.rieti.it

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

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. 36/2023 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

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

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

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei documenti denominati "Manuali per le Imprese" in cui sono riportate tutte le prescrizioni tecnico-informatiche di utilizzo della Piattaforma, scaricabili download dal Sistema all'indirizzo

<http://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.
In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alle seguenti pagine <https://www.asl.rieti.it/albo-pretorio/bandi-e-concorsi/gare-e-appalti> e <https://www.asl.rieti.it/trasparency-e-privacy/amministrazione-trasparente>, dove sono accessibili i documenti di gara, nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

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

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

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

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

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nei Manuali Operativi della Piattaforma consultabili e scaricabili alla seguente pagina <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

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

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2. DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a

quella indicata nel presente disciplinare e nei predetti Manuali operativi consultabili e scaricabili alla seguente pagina <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - a) il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - b) il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/14;
 - c) il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3. IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

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

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando il call center ovvero il servizio a ciò deputato al numero 06-997744 nei giorni feriali dal lunedì al venerdì nei seguenti orari dalle ore 09:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00 oppure inviando un'e-mail al seguente indirizzo supporto.stella@regione.lazio.it.

1.4. INFORMAZIONI DI DETTAGLIO SULL'ESPLETAMENTO DELLA PROCEDURA DI GARA SULLA PIATTAFORMA DI NEGOZIAZIONE DEL S.TEL.LA.

Avvalendosi questa Stazione Appaltante della Piattaforma telematica di negoziazione denominata S.TEL.LA. (Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio) della Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, accessibile dalla seguente pagina <http://stella.regione.lazio.it/Portale/> (in seguito, per brevità, anche "Sito") tramite la quale si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara, per partecipare sono indispensabili:

- Personal computer collegato a Internet e dotato di un browser;
- Firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del D.P.R. 445/2000;
- Registrazione alla Piattaforma S.TEL.LA. con modalità ed in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto 1.5.

Conformemente a quanto previsto dall'art. 29 del D. L.vo n. 36/2023, l'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi relativi alla procedura saranno e dovranno essere effettuati esclusivamente attraverso la Piattaforma S.TEL.LA. e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale in corso di validità, fatto salvo il caso in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

1.5. REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati alla Piattaforma S.TEL.LA, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

La registrazione alla Piattaforma S.TEL.LA deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri

di rappresentanza 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 della Piattaforma S.TEL.LA dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno della Piattaforma S.TEL.LA si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. L'accesso, l'utilizzo della Piattaforma S.TEL.LA 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, negli atti di gara e nelle guide all'utilizzo della Piattaforma S.TEL.LA. presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) Disciplinare di gara (All. 1);
- b) Schema di domanda di partecipazione (All. 1.1);
- c) Modello Nomina responsabile trattamento dati (All. 1.2);
- d) Modello di autocertificazione privacy (All. 1.3);
- e) Capitolato speciale descrittivo e prestazionale – CSA (All. 2);
- f) Elenco analitico lotti e fabbisogni (All. 2.1);
- g) DUVRI (con allegati) (All. 2.2);
- h) Patto di Integrità (All. 3);
- i) Schema di contratto (All. 4);
- j) Modello offerta economica (All. 5);
- k) attestazione di avvenuto sopralluogo (All. 6);
- l) DGUE (messo a disposizione su STELLA);

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, sul profilo della stazione appaltante, nella sezione Albo pretorio on line alla pagina <https://www.asl.rieti.it/albo-pretorio/bandi-e-concorsi/gare-e-appalti> nonché alla sezione “Amministrazione trasparente”, al seguente link: <https://www.asl.rieti.it/trasparency-e-privacy/amministrazione-trasparente> e sulla Piattaforma S.TEL.LA. alla pagina <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>.

2.2. CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti **da inoltrare, almeno 10 (dieci) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte**, tramite la Piattaforma S.TEL.LA, nella sezione riservata alla richiesta di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma stessa, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente la apposita sezione della Piattaforma.

La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate; quindi, non saranno ammessi chiarimenti telefonici.

2.3. COMUNICAZIONI

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

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguite in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale S.TEL.LA. e sono accessibili nella apposita sezione secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

Per quanto non previsto da tale Piattaforma, tutte le suddette comunicazioni e scambi di informazioni sono eseguiti mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

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

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

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di 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

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di un sistema macchine reagenti (strumentazione e reagenti) secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto di gara ed è suddiviso in **n. 11 Lotti** funzionali, come di seguito dettagliato.

Per la suddivisione in lotti sono stati seguiti dei criteri di natura qualitativa o quantitativa, tendendo in considerazione i parametri indicati dalla norma.

In particolare, i lotti sono stati definiti raggruppando i sistemi per l'esecuzione delle analisi emato-chimiche svolte dalla UOC Laboratorio Analisi del P.O. San Camillo de Lellis in base alle linee di attività di competenza della suddetta UOC Laboratorio Analisi, al fine di renderle più efficienti e maggiormente rispondenti alle necessità aziendali.

Le prestazioni oggetto del presente appalto sono dettagliate nel capitolato tecnico e si articolano nella fornitura di seguito sinteticamente descritta.

L'importo a base di gara dei singoli Lotti è stato calcolato considerando i prezzi applicati nel mercato di riferimento in relazione alla stima dei fabbisogni presunti elaborati da questa Stazione appaltante per mesi 60 (sessanta), dettagliati nel succitato CSA di gara.

Tutti gli importi indicati sono al netto dell'IVA. Ai fini dell'IVA sarà applicato il regime previsto dalla normativa vigente.

In considerazione dell'oggetto dell'affidamento nonché della tipologia dei servizi accessori della procedura di gara, è stato predisposto il DUVRI e sono stati stimati i costi di sicurezza non soggetti a ribasso d'asta, di cui all'articolo 26 del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., che risultano pari a **€ 130,00/anno (€ 650,00 per 5 anni)** per ciascun lotto.

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

La Stazione Appaltante si riserva inoltre la facoltà, nel corso del periodo di vigenza della fornitura, di sospendere, espungere o variare nei quantitativi e/o nella qualità i prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico – scientifici e terapeutici o per esigenze operative degli utilizzatori, senza che ciò costituisca alcun titolo in capo all'aggiudicataria, nei limiti di quanto disposto dalla vigente normativa in materia.

Tabella 1

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo a base di gara quinquennale (oltre 22% IVA)
1	Allergologia	€ 593.750,00

2	Autoimmunologia IFE ed ELISA	€ 218.500,00
3	Autoimmunologia in immunometria	€ 522.500,00
4	Autoimmunologia in immunoblot	€ 230.375,00
5	Corelab	€ 7.787.500,00
6	Citofluorimetria	€ 460.750,00
7	Elettroforesi proteica	€ 698.250,00
8	Ematologia	€ 1.045.000,00
9	Sierologia infettivologica e immuno speciale	€ 3.087.500,00
10	Tossicologia	€ 441.750,00
11	Analisi emocoagulative	€ 2.208.750,00
Totale		€ 17.294.625,00
Totale costi della manodopera (relativi all'installazione e collaudo ed alla manutenzione delle apparecchiature)		€ 67.072,16
<u>Importo a base d'asta (soggetto a ribasso)</u>		€ 17.361.697,16
Totale oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso per tutti i lotti (esclusi dalla base d'asta)		€ 7.150,00
Importo complessivo		€ 17.368.847,16

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari a € 67.072,16.

Il costo presunto della manodopera diretta è stato calcolato nel rispetto delle condizioni retributive praticate al personale dipendente, in virtù del contratto collettivo di settore e nel rispetto delle norme vigenti in materia di previdenza, assistenza e sicurezza.

Il costo presunto della manodopera per la manutenzione è stato calcolato sulla base dei seguenti parametri:

- numero medio di ore lavorate per anno pari a 2088;
- costo medio per addetto come risultante dal CCNL – Commercio, Naz., 16-50 dip. (DM 19 maggio 2010);

Sulla base del CCNL di settore, il profilo ricercato per il servizio di cui in oggetto è ricompreso nella fascia di **livello 2**. Il costo medio annuo previsto per il livello 2 ammonta ad € 37.413,18 € /anno. Ore annue teoriche (40 ore x 52,2 settimane) = 2088. COSTO MEDIO ORARIO (lavoratori tempo ind.to) = € 22,46.

Moltiplicando tale importo per le ore presunte da dedicare agli **interventi di manutenzione diretta** (5 ore x 2 addetti x 2 interventi annui x 5 anni x n. di strumenti), si ottiene un valore stimato in € 49.412,00, come da prospetto che segue:

LIVELLO 2								
MANUTENZIONE PROGRAMMATA								
a	b	c	d	e	f	g	h	I
numero lotto	descrizione oggetto del lotto	n. strumenti	interventi programmati anno	ore intervento /anno	costo medio orario	n. anni durata gara	n. addetti	c*d*e*f*g*h
1	Allergologia	1	2	5	22,46 €	5	2	€ 2.246,00
2	Autoimmunologia IFE ed ELISA	3	2	5	22,46 €	5	2	€ 6.738,00
3	Autoimmunologia immunometria in	1	2	5	22,46 €	5	2	€ 2.246,00
4	Autoimmunologia immunoblot in	1	2	5	22,46 €	5	2	€ 2.246,00
5	Corelab	3	2	5	22,46 €	5	2	€ 6.738,00
6	Citofluorimetria	1	2	5	22,46 €	5	2	€ 2.246,00
7	Elettroforesi proteica	4	2	5	22,46 €	5	2	€ 8.984,00
8	Ematologia	2	2	5	22,46 €	5	2	€ 4.492,00
9	Sierologia infettivologica e immuno speciale	2	2	5	22,46 €	5	2	€ 4.492,00
10	Tossicologia	1	2	5	22,46 €	5	2	€ 2.246,00
11	Analisi emocoagulative	3	2	5	22,46 €	5	2	€ 6.738,00
TOTALE								€ 49.412,00

Il costo presunto della manodopera **per l'installazione** è stato calcolato nel modo che segue.

Il costo medio annuo di un **livello 3** ammonta ad € 33.587,73 € /anno. Ore annue teoriche (40 ore x 52,2 settimane) = 2088. COSTO MEDIO ORARIO (lavoratori tempo ind.to) = € 20,16.

Moltiplicando tale importo per le ore presunte da dedicare agli **interventi di installazione** (6 ore x 2 addetti x n. gg installazione x n. di strumenti), si ottiene un valore stimato in € 17.660,16, come da prospetto che segue:

LIVELLO 3							
INSTALLAZIONE E COLLAUDO							
a	b	c	d	e	f	g	h
numero lotto	descrizione oggetto del lotto	n. strumenti	n. giorni installazione e collaudo	ore intervento /giornaliero	costo medio orario	n. addetti	c*d*e*f*g
1	Allergologia	1	2	6	20,16 €	2	€ 486,84
2	Autoimmunologia IFE ed ELISA	3	2	6	20,16 €	2	€ 1451,52
3	Autoimmunologia immunometria in	1	2	6	20,16 €	2	€ 483,84
4	Autoimmunologia immunoblot in	1	2	6	20,16 €	2	€ 483,84
5	Corelab	3	10	6	20,16 €	2	€ 7257,6
6	Citofluorimetria	1	2	6	20,16 €	2	€ 483,84

7	Elettroforesi proteica	4	2	6	20,16 €	2	€ 1.935,36
8	Ematologia	2	3	6	20,16 €	2	€ 1.451,52
9	Sierologia infettivologica e immuno speciale	2	2	6	20,16 €	2	€ 967,68
10	Tossicologia	1	2	6	20,16 €	2	€ 483,84
11	Analisi emocoagulative	3	3	6	20,16 €	2	€ 2.177,28
TOTALE							€ 17.660,16

numero lotto	descrizione oggetto del lotto	c*d*e*f*g*h	c*d*e*f*g	totale manodopera per lotto	importo quinquennale	base d'asta con manodopera
1	Allergologia	€ 2.246,00	€ 486,84	€ 2.729,84	€ 593.750,00	€ 596.479,84
2	Autoimmunologia IFE ed ELISA	€ 6.738,00	€ 1.451,52	€ 8.189,52	€ 218.500,00	€ 226.689,52
3	Autoimmunologia immunometria in	€ 2.246,00	€ 483,84	€ 2.729,84	€ 522.500,00	€ 525.229,84
4	Autoimmunologia immunoblot in	€ 2.246,00	€ 483,84	€ 2.729,84	€ 230.375,00	€ 233.104,84
5	Corelab	€ 6.738,00	€ 7.257,60	€ 13.995,60	€ 7.787.500,00	€ 7.801.495,60
6	Citofluorimetria	€ 2.246,00	€ 483,84	€ 2.729,84	€ 460.750,00	€ 463.479,84
7	Elettroforesi proteica	€ 8.984,00	€ 1.935,36	€ 10.919,36	€ 698.250,00	€ 709.169,36
8	Ematologia	€ 4.492,00	€ 1.451,52	€ 5.943,52	€ 1.045.000,00	€ 1.050.943,52
9	Sierologia infettivologica e immuno speciale	€ 4.492,00	€ 967,68	€ 5.459,68	€ 3.087.500,00	€ 3.092.959,68
10	Tossicologia	€ 2.246,00	€ 483,84	€ 2.729,84	€ 441.750,00	€ 444.479,84
11	Analisi emocoagulative	€ 6.738,00	€ 2.177,28	€ 8.915,28	€ 2.208.750,00	€ 2.217.665,28
TOTALE COMPLESSIVO				€ 67.072,16	€ 17.294.625,00	€ 17.361.697,16

I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi aziendali.

3.1. DURATA

La durata dell'appalto, per ogni lotto (escluse le eventuali opzioni) è di **60 MESI** decorrenti dalla sottoscrizione del contratto medesimo. La fornitura è effettuata secondo le indicazioni riportate nel CSA.

La ASL di Rieti si riserva la facoltà di risolvere il Contratto in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la ASL di Rieti medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nel Contratto medesimo.

3.2. REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto si verifichino particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura

dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi.

La variazione prezzi è riconosciuta solo a partire dal secondo anno di esecuzione del contratto e deve trovare giustificazione in eventi imprevedibili e sopravvenuti non dipendenti dal soggetto contraente tali da incidere sulle proprie spese generali legate alle prestazioni oggetto del contratto.

La richiesta di revisione del prezzo avviene a seguito di istanza documentata da parte dell'operatore economico incaricato e sarà oggetto di riscontro entro il termine di giorni 30 decorrenti dalla ricezione della richiesta medesima, con apposito provvedimento che, a seguito della predetta istruttoria, potrà disporre il motivato rigetto dell'istanza o il suo accoglimento, con la conseguente determinazione dell'incremento percentuale da riconoscere in conformità alle risultanze dell'istruttoria predetta.

Nell'ipotesi di riduzione dei prezzi, l'aggiornamento avviene d'ufficio da parte di questa Stazione Appaltante, previo contraddittorio con l'aggiudicatario, a mezzo corrispondenza scritta, da inoltrare tramite PEC al seguente indirizzo: abs.asl.rieti@pec.it

Si applicano, altresì, le disposizioni di cui all'art. 9, comma 1, del Codice.

3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Opzione di proroga del contratto: per ciascun lotto, la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 9 mesi, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o, in alternativa, alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante.

L'importo stimato di tale opzione è pari a € 2.605.327,07 al netto di Iva, ed oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

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

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'articolo 120 comma 9 del Codice: per ciascun lotto, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 3.474.769,43 al netto di Iva.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120 comma 1 lettera d) del Codice: la stazione appaltante si riserva, in corso di esecuzione, di sostituire l'aggiudicatario iniziale con un nuovo contraente nei seguenti casi:

- se all'aggiudicatario succede, per causa di morte o insolvenza o a seguito di ristrutturazioni societarie, che comportino successione nei rapporti pendenti, un altro operatore economico che soddisfi gli iniziali criteri di selezione, purché ciò non implichi ulteriori modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del codice, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 124;
- nel caso in cui la stazione appaltante assume gli obblighi del contraente principale nei confronti dei suoi subappaltatori.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € **23.447.943,67** al netto di Iva così suddiviso:

numero lotto	Descrizione oggetto del lotto	Base d'asta 5 anni (soggetta a ribasso)	Importo 5 anni (con oneri sicurezza)	proroga tecnica 9 mesi	quinto d'obbligo	VALORE COMPLESSIVO A BASE DI GARA EX ART. 14 CO. 4 CODICE
1	Allergologia	€ 596.479,84	€ 597.129,84	€ 89.569,48	€ 119.425,97	€ 806.125,28
2	Autoimmunologia IFE ed ELISA	€ 226.689,52	€ 227.339,52	€ 34.100,93	€ 45.467,90	€ 306.908,35
3	Autoimmunologia in immunometria	€ 525.229,84	€ 525.879,84	€ 78.881,98	€ 105.175,97	€ 709.937,78
4	Autoimmunologia in immunoblot	€ 233.104,84	€ 233.754,84	€ 35.063,23	€ 46.750,97	€ 315.569,03
5	Corelab	€ 7.801.495,60	€ 7.802.145,60	€ 1.170.321,84	€ 1.560.429,12	€ 10.532.896,56
6	Citofluorimetria	€ 463.479,84	€ 464.129,84	€ 69.619,48	€ 92.825,97	€ 626.575,28
7	Elettroforesi proteica	€ 709.169,36	€ 709.819,36	€ 106.472,90	€ 141.963,87	€ 958.256,14
8	Ematologia	€ 1.050.943,52	€ 1.051.593,52	€ 157.739,03	€ 210.318,70	€ 1.419.651,25
9	Sierologia infettivologica e immuno speciale	€ 3.092.959,68	€ 3.093.609,68	€ 464.041,45	€ 618.721,94	€ 4.176.373,07
10	Tossicologia	€ 444.479,84	€ 445.129,84	€ 66.769,48	€ 89.025,97	€ 600.925,28
11	Analisi emocoagulative	€ 2.217.665,28	€ 2.218.315,28	€ 332.747,29	€ 443.663,06	€ 2.994.725,63
TOTALE COMPLESSIVO		€ 17.361.697,16	€ 17.368.874,16	€ 2.605.327,07	€ 3.473.769,43	€ 23.447.943,65

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

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

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

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, al singolo lotto in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

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

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

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

La sussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 del Codice comporta l'esclusione diretta mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del Codice deve essere accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

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

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

Self cleaning

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

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

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

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

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

Le misure adottate dall'operatore economico sono valutate considerando la gravità e le particolari circostanze del reato o dell'illecito, nonché la tempestività della loro assunzione.

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

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

Se la sentenza penale di condanna definitiva non fissa la durata della pena accessoria della incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione, la condanna produce effetto escludente dalle procedure d'appalto:

- a) in perpetuo, nei casi in cui alla condanna consegue di diritto la pena accessoria perpetua, ai sensi dell'articolo 317-bis, primo comma, primo periodo, del codice penale, salvo che la pena sia dichiarata estinta ai sensi dell'articolo 179, settimo comma, del codice penale;
- b) per un periodo pari a sette anni nei casi previsti dall'articolo 317-bis, primo comma, secondo periodo, del codice penale, salvo che sia intervenuta riabilitazione;
- c) per un periodo pari a cinque anni nei casi diversi da quelli di cui alle lettere a) e b), salvo che sia intervenuta riabilitazione.

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

Altre cause di esclusione

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

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art.1, comma 17, della legge 6 novembre 2012 n. 190 e/o dell'art. 83-*bis* del D.Lvo. n.159/2011.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti. La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE). L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

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

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

6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non previsti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Il concorrente deve aver eseguito nel triennio precedente alla data di indizione della procedura – ai sensi dell'art. 100, comma 11, del Codice – forniture analoghe a quelle in affidamento, anche a favore di soggetti privati, per un importo complessivo pari ad almeno il 50% della base d'asta di ciascun lotto per il quale intende partecipare.

Tale requisito è considerato congruo in rapporto all'entità, alla durata ed alla rilevanza dell'appalto.

Si precisa che per "forniture analoghe" si intendono le forniture/noleggi/service di prodotti/sistemi che assolvano alla medesima funzione di quella richiesta per il/i lotto/i al/ai quale/i il concorrente intende partecipare.

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

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

6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati. Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

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

Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

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

Requisiti di capacità tecnica e professionale

Il requisito relativo alle forniture analoghe di cui al punto 6.3 deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso.

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

Requisiti di idoneità professionale

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

Requisiti di capacità tecnica e professionale

In relazione al requisito di cui all'art.6.3:

- i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono;
- per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di capacità tecnica sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole consorziate.

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

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui all'art. 6.3 e/o per migliorare la propria offerta.

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

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

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

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

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

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento.

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario. È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

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

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

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 15 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

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

Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO

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

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

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale (o dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) di cui all'art. 3, oppure un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

Il concorrente si impegna altresì, **a pena di esclusione**, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare:

- una quota pari al 20 per cento di occupazione giovanile (under 36);
- una quota pari al 10 per cento di occupazione femminile;

delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali;

Le disposizioni del presente paragrafo si applicano, altresì alle eventuali imprese subappaltatrici, in caso di ricorso al subappalto ed alle eventuali imprese mandanti o consorziate in caso di partecipazioni in forma associata.

N.B.: Come precisato dal Parere n. 1133/2021 del 12 gennaio 2022 del MIMS l'obbligo di riservare ai giovani e alle donne una quota delle "assunzioni necessarie" va riferito al solo caso in cui, per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, si renda necessario procedere a nuove assunzioni.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo dell'appalto. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti, l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

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

- La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso la Banca Nazionale del Lavoro, filiale di Rieti IBAN: IT 15K 01005 146000 000000218110 specificando nella causale del versamento il numero della gara e il CIG del lotto al quale si partecipa. Non sono ammessi versamenti in contanti e assegni.
- La fideiussione può essere rilasciata:
 - da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
 - da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

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

[http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari non abilitati.pdf](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 essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

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

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 90 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova

garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

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

- a) Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b) Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c) Riduzione del 20 % in caso di possesso della certificazione UNI EN ISO 14001. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

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

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

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

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo presso la UOC Laboratorio Analisi dell'Ospedale de Lellis della ASL di Rieti **non è obbligatorio ma vivamente raccomandato** per permettere ai concorrenti di prendere visione delle condizioni dei luoghi e verificare eventuali adeguamenti dei locali - ai fini della formulazione di un'adeguata offerta economica e di una corretta installazione dei sistemi proposti.

Il sopralluogo è effettuato accedendo di persona nelle aree oggetto di sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato nei giorni concordati con il referente della ASL di Rieti, sig. Sergio De Marco da inoltrare all'indirizzo e-mail: s.demarco@asl.rieti.it e, per conoscenza, al Responsabile Unico del Progetto, Dott. Matteo Palmieri, email: m.palmieri@asl.rieti.it, nel termine massimo di 20 giorni prima della scadenza di presentazione delle offerte.

Data, ora e luogo del sopralluogo verranno comunicati ai concorrenti almeno 2 giorni di anticipo. Verrà rilasciata attestazione di avvenuto svolgimento di sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto diverso rappresentante dell'operatore economico purché in possesso di apposita delega, del proprio documento di identità e di copia di quello del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. In tal caso la stazione appaltante non rilascia la relativa attestazione ad alcuno dei soggetti deleganti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati.

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

In caso di consorzio di cui all'articolo 65 comma 2, lettera b), c), d) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

12. 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 n. 610 del 19.12.2023 o successiva delibera pubblicata al seguente

<https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara> il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile. Il

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

LOTTO	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA (comprensivo delle opzioni)	Importo contribuito
1	€ 806.125,28	90,00
2	€ 306.908,35	33,00
3	€ 709.937,78	77,00
4	€ 315.569,03	33,00
5	€ 10.532.896,56	220,00
6	€ 626.575,28	77,00
7	€ 958.256,14	90,00
8	€ 1.419.651,25	165,00
9	€ 4.176.373,07	165,00
10	€ 600.925,28	77,00
11	€ 2.994.725,63	165,00

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

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

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta 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 viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05. L'offerta deve pervenire entro e non oltre l'ora ed il giorno indicato nella piattaforma STELLA a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto all'art. 1.1.

Si rimanda alla consultazione dei manuali operativi della Piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>

13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 e nei manuali operativi della Piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>, di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

L'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere presentata sulla Piattaforma S.TEL.LA. entro e non oltre il termine perentorio indicato sulla Piattaforma, pena la sua irricevibilità.

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

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

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente disciplinare.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla gara, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante la Piattaforma è a totale e ad esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Amministrazione ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio.

Il concorrente esonera l'Amministrazione da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento della Piattaforma. L'Amministrazione si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento della Piattaforma. **Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta sulla Piattaforma e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.**

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000.

Per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

L'Offerta dovrà essere redatta in lingua italiana, in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di appalti, e sarà vincolante per l'offerente per il termine di 240 giorni solari dalla data ultima fissata per la scadenza del termine di presentazione delle offerte.

Il DGUE deve essere compilato utilizzando il modello presente sulla piattaforma.

Le dichiarazioni sostitutive devono essere redatte sui modelli predisposti dall'Amministrazione e messi a disposizione nella sezione dedicata alla presente procedura sulla Piattaforma.

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

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

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

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

Il mancato riscontro alla richiesta dell'Amministrazione sarà considerato come rinuncia del

concorrente alla partecipazione alla gara.

Sono inammissibili le offerte:

- a) non conformi ai documenti di gara;
- b) ricevute oltre i termini indicati nel bando o nell'invito con cui si indice la gara;
- c) in relazione alle quali vi sono prove di corruzione o collusione;
- d) considerate anormalmente basse;
- e) presentate da offerenti che non possiedono la qualificazione necessaria;
- f) il cui prezzo supera l'importo posto a base di gara, stabilito e documentato prima dell'avvio della procedura di appalto.

Ferme tutte le operazioni su evidenziate, ai fini della validità della partecipazione alla presente procedura di gara, l'operatore economico deve rispettare, a pena di esclusione, il termine perentorio indicato nei dettagli di gara.

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi della procedura prevista dal sistema, che consentono di predisporre:

- Deposito telematico documentazione amministrativa
- Deposito telematico documentazione tecnica
- Deposito telematico offerta economica e dettaglio offerta economica.

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.**

Si precisa 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.*
- *L'offerta (documentazione amministrativa, documentazione tecnica, documentazione economica) va redatta sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma.*

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

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. In particolare:

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

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

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

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

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato.

L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla stazione appaltante che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni.

I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA (BUSTA A)

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto sulla Piattaforma la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione;
- 2) DGUE (messo a disposizione su STELLA);
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.3;
- 6) ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
- 7) attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo.
- 8) patto di integrità sottoscritto digitalmente dal concorrente (All. 3);
- 9) (eventuale) attestazione di avvenuto sopralluogo (All. 6);

La nomina Responsabile al trattamento dati (allegato 1.2) e l'Autocertificazione Privacy, (allegato 1.3) verranno richiesti all'aggiudicatario prima della stipula del contratto.

15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'All. 1.1.

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. 76/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 11 settembre 2020, n. 120.

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

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

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

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

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

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

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

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

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta. L'operatore economico adotta le misure di self cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, 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 contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di applicare al personale dipendente impiegato nell'appalto il CCNL indicato dalla stazione appaltante o altro CCNL equivalente con l'indicazione del relativo codice

alfanumerico unico di cui all'articolo 16 *quater* del decreto-legge 76/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 11 settembre 2020, n. 120;

- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento vigente adottato dalla stazione appaltante ASL Rieti reperibile al link <https://www.asl.rieti.it/trasparency-e-privacy/amministrazione-trasparente/codici-disciplinari> e di impegnarsi, 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 accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di accettare il patto di integrità di cui all'All. 3. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-*bis*, del decreto legislativo 159/2011;
- per gli 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;
- per gli 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 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.
- **il sito internet presso il quale la Stazione Appaltante può procedere a verificare la garanzia fideiussoria richiesta al punto 10 del presente disciplinare;**

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. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

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

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario. In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

Verranno considerate le esenzioni dal pagamento dell'imposta di bollo di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72, allegato B e al Decreto legislativo n. 117/17, articolo 82.

15.2. 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 ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

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

15.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a.* a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b.* l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c.* le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

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

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

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

- 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.

16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità previste dai relativi Manuali operativi consultabili e scaricabili alla seguente pagina <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

La BUSTA TECNICA deve contenere i seguenti documenti:

- 1) elenco analitico della documentazione prodotta;
- 2) dichiarazione di conformità dei prodotti offerti ai requisiti del capitolato e relativi allegati, oppure dichiarazione di equivalenza resa ai sensi dell'art. 80 del Codice e ai sensi dell'allegato II.5 con l'indicazione precisa della pagina della scheda tecnica dove è possibile verificare il possesso dei requisiti di minima richiesti (inserire nella busta tecnica anche le schede tecniche necessarie a tale verifica);
- 3) **a pena di esclusione**, relazione tecnica che contenga rimandi puntuali ai criteri per l'attribuzione del punteggio tecnico di cui al successivo art. 18 (es. criterio 1, 2...ecc). In assenza di riferimenti puntuali che non consentano di individuare e valutare il singolo criterio o sub criterio sarà attribuito un punteggio pari a 0. (massimo 30 pagine in A4 - Times New Roman 12);
- 4) **cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA** (cfr. criterio 1);
- 5) L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.
- 6) Eventuale dichiarazione di equivalenza delle tutele e l'eventuale documentazione a supporto in caso in cui il concorrente adotti un diverso CCNL rispetto a quello individuato all'art. 3 da questa Stazione Appaltante. **(La dichiarazione resa dovrà essere priva di qualunque elemento attinente all'offerta economica del concorrente - non dovranno perciò essere anticipati i costi della manodopera che il concorrente indicherà poi nella busta economica)**.
- 7) altre schede tecniche, certificazioni, eventuale letteratura scientifica, ecc;

Si precisa che ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico verrà presa in considerazione prevalentemente la relazione di cui al precedente punto 3 presentata dai concorrenti. L'ulteriore documentazione che l'operatore economico deciderà di presentare sarà esaminata dalla Commissione solo in caso di dubbi o di contraddizioni rilevate nelle dichiarazioni rese.

17. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto cui partecipa la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le modalità previste dai relativi Manuali operativi consultabili e scaricabili alla seguente pagina <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

Per la presentazione dell'Offerta Economica, l'Operatore economico deve:

- indicare a Sistema, la percentuale di ribasso rispetto alla base d'asta (arrotondata alla 2° cifra decimale);
- produrre **a pena di esclusione** lo schema di offerta economica di cui all'allegato 5.

L'offerta economica è costituita dai singoli prezzi unitari offerti [con un numero di cifre decimali non superiori a 5 (cinque)] inseriti dal concorrente nelle colonne in giallo delle varie schede presenti all'interno dello "All.5 modello di offerta economica". Nello specifico:

- colonna K "Prezzo unitario test" (Scheda reagenti – A);
- colonna D "Prezzo Confezione" (Scheda calibratori e controlli – B);
- colonna D "Prezzo Confezione" (Scheda consumabili – C);
- colonna C "Canone annuo noleggio e Assistenza Tecnica" (Scheda strumentazione – D);

Pertanto, in caso di discordanza tra i valori economici e/o percentuali presenti nel suddetto modello e/o sulla piattaforma STELLA, prevarranno i prezzi unitari offerti indicati nelle suddette colonne in giallo. In tal caso, al fine dell'eventuale correzione dei refusi, si procederà come segue:

1. **Scheda reagenti – A:** Per ciascuna voce, si moltiplicheranno i quantitativi (colonna J) per i prezzi unitari offerti (colonna K); si moltiplicheranno tali valori per 5; si sommeranno i suddetti valori ottenendo il complessivo scheda A;
2. **Scheda calibratori e controlli- B:** Per ciascuna voce, si moltiplicheranno i quantitativi (colonna C) per prezzi unitari offerti (colonna D); si moltiplicheranno tali valori per 5; si sommeranno i suddetti valori ottenendo il complessivo scheda B;
3. **Scheda consumabili- C:** Per ciascuna voce, si moltiplicheranno i quantitativi (colonna C) per prezzi unitari offerti (colonna D); si moltiplicherà tale somma per 5; si sommeranno i suddetti valori ottenendo il complessivo scheda C;

4. **Scheda strumentazione- D:** Si moltiplicheranno i canoni annuali offerti (colonna C) per 5; si sommeranno i suddetti valori ottenendo il complessivo scheda D;
5. Si sommeranno i complessivi delle schede A, B, C e D, ottenendo l'OFFERTA COMPLESSIVA 60 mesi;
6. Si calcolerà il ribasso percentuale da inserire su piattaforma STELLA in base alla seguente formula: $((\text{base d'asta} - \text{offerta complessiva 60 mesi}) / \text{base d'asta}) \times 100$;

Nel caso in cui l'importo di cui al punto 5 dovesse risultare superiore alla base d'asta del lotto, si procederà all'esclusione dell'operatore economico dal suddetto lotto.

L'offerta economica e lo "All.5 modello di offerta economica", a pena di esclusione, sono sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di partecipazione.

Per i **Lotti 4-6-7-8-10-11**, i concorrenti devono **offrire, a pena di esclusione, la totalità dei test** elencati nell'All. 2.1 "Elenco analitico lotti e fabbisogni", richiesti ai fini della validità dell'offerta economica.

Per il **Lotto n.1** i concorrenti devono **offrire, a pena di esclusione, almeno l'80% degli allergeni richiesti (170 allergeni)** nella Tabella 2 dell'All. 2.1 "Elenco analitico lotti e fabbisogni". Per i test non offerti (pari al massimo al 20% del totale) il concorrente dovrà indicare nell'All.5 "modello di offerta economica" la dicitura "NON DISPONIBILE".

Per i **Lotti n. 2-3-5-9**, è riportata nell'All. 2.1 "Elenco analitico lotti e fabbisogni" l'indicazione di test facoltativi che si aggiungono ai test obbligatori (che la Ditta concorrente deve obbligatoriamente offrire a pena di esclusione); per i test facoltativi, in caso di indisponibilità dei test richiesti, il concorrente dovrà indicare nell'All.5 "modello di offerta economica" la dicitura "NON DISPONIBILE".

La Commissione - al solo fine del calcolo del punteggio economico da attribuire ai concorrenti partecipanti per i lotti **nn. 1, 2, 3, 5 e 9** - procederà come segue: per i test facoltativi e per quelli non disponibili di cui al lotto n.1, procederà ad associare al costo del test dichiarato "non disponibile" dal concorrente, il prezzo più alto tra quello offerto dai concorrenti partecipanti al medesimo lotto; successivamente la Commissione procederà alla determinazione di un valore complessivo "omogeneo" e di una "nuova" percentuale di ribasso (in base alla metodologia riportata nei sopraelencati punti 1-6) che sarà utilizzata per la sola attribuzione del punteggio economico a ciascun concorrente dei sopraelencati lotti. La Commissione, infine, procederà a sostituire, sulla piattaforma STELLA, la percentuale di ribasso inserita a sistema dall'operatore economico con la "nuova" percentuale di ribasso calcolata come sopra esposto.

L'Offerta non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico (e relativi allegati) e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali, condizionate o superiori alla base d'asta. L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dall'Amministrazione.

Ai sensi dell'art. 108, comma 9, del Codice, il concorrente deve quantificare i costi aziendali in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro nonché i costi di manodopera. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.

La Dichiarazione di Offerta Economica dovrà essere sottoscritta digitalmente. In caso di sottoscrizione dell'Offerta Economica a mezzo di soggetto diverso dal legale rappresentante, qualora non già prodotta nell'ambito della "Busta A – Buste Amministrativa" o della "Busta B – Buste Tecnica", dovrà essere prodotta nella "Busta C – Busta Economica" anche copia della fonte dei poteri del soggetto sottoscrittente.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato secondo il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'articolo 108 del Codice.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il Punteggio Totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_T + P_E$.

Dove:

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica

P_E = punteggio attribuito all'offerta economica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

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

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) di valutazione dell'offerta tecnica

LOTTO 1: SISTEMA PER ESAMI DI ALLERGOLOGIA

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi per l'esecuzione esami di allergologia.

LOTTO 1					
N.	Criterio di valutazione	Punteggio max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO
1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	8	8		
2	Maggiore produttività oraria delle apparecchiature offerte <u>Indicare in numero assoluto il n. di test eseguibili. (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		Q - (V.i/V.max)*Pmax	
3	Maggiore % di reattivi pronti all'uso rispetto al totale dei reattivi offerti. <u>Indicare la % dei reattivi offerti pronti all'uso rispetto al totale dei reattivi offerti (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		Q - (V.i/V.max)*Pmax	
4	Maggiore stabilità degli allergeni "on board" (a bordo macchina). <u>Indicare in numero assoluto i giorni di stabilità a bordo macchina. (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		Q - (V.i/V.max)*Pmax	
5	Maggior numero di campioni "on board" (a bordo macchina). <u>Indicare in numero assoluto i campioni a bordo macchina (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		Q - (V.i/V.max)*Pmax	

6	Minor numero di analiti soggetti a calibrazione. <u>Indicare in numero assoluto gli analiti che devono essere calibrati per essere utilizzati (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		$Q - (V.min/V.i) * Pmax$	
7	Sensibilità funzionale del metodo a 0,10 KU/L	3			3
8	Rintracciabilità in memoria degli elementi associati ad ogni esame: controllo di qualità e calibrazioni	2			2
9	Rintracciabilità in memoria degli elementi associati ad ogni esame: lotti dei materiali utilizzati	2			2
10	Possibilità di back up dei dati	2			2
12	Maggiore stabilità delle calibrazioni (relazionare)*	3	3		
13	Calibrazione delle IgE specifiche diretta contro 3° standard internazionale.	5			5
14	Utilizzo di allergeni in fase solida caratterizzata da elevata capacità legante.	6			6
15	Modalità di preparazione degli strumenti rispetto ai controlli (relazionare)*	3	3		
16	Numero di allergeni molecolari offerti oltre il minimo richiesto [Almeno l'80% (66 allergeni) di quelli richiesti nella tabella 2 dell'All.2.1] ed altresì l'elenco di tutti gli allergeni molecolari offerti. <u>Indicare in numero assoluto gli allergeni molecolari offerti oltre il minimo (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y oppure non si raggiunga il numero richiesto (66), verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	8		$Q - ((V.i-66)/(Vmax-66)) * Pmax$	
17	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (relazionare)*	3	3		
18	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (relazionare)*	2	2		

19	Attività di ripristino funzionale: descrizione delle modalità di ripristino dei materiali consumabili (relazionare)*	2	2		
20	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì al sabato per assistenza sul sistema.	2			2
21	Tempo di risoluzione in caso di malfunzionamento entro 72 ore solari <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	4		$Q - ((72 - V.i) / (72 - Vmin)) * Pmax$	
	TOTALE PUNTI	70	21	27	22

LOTTO 2: SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFI) ED ELISA

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi di autoimmunologia con metodiche in immunofluorescenza indiretta (IFI) ed ELISA

LOTTO 2					
N.	Criterio di valutazione	Punteggio max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO
1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	8	8		
2	Semplicità operativa del sistema (relazionare)*	4	4		
3	Sistema IFI: caricamento di un numero maggiore di vetrini oltre il minimo richiesto (>16 vetrini) per seduta. <u>Indicare in numero assoluto il n. di vetrini oltre il minimo richiesto (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		$Q - ((V.i - 16) / (Vmax - 16)) * Pmax$	

4	Sistema IFI: gestione di un numero maggiore di campioni oltre il minimo richiesto (>90 campioni) per seduta. <u>Indicare in numero assoluto il n. di campioni oltre il minimo richiesto (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	2		$Q - \frac{((V.i-90)/(V_{max}-90))}{*P_{max}}$	
5	Sistema IFI: gestione di un numero maggiore di metodiche oltre il minimo richiesto (>4 metodiche) per seduta. <u>Indicare in numero assoluto il n. di metodiche oltre il minimo richiesto (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		$Q - \frac{((V.i-4)/(V_{max}-4))}{*P_{max}}$	
6	Sistema IFI: possibilità di combinare substrati diversi nello stesso pozzetto	4			4
7	Sistema IFI: disponibilità di altri analiti, oltre quelli obbligatori e facoltativi richiesti nell'All.2.1, utilizzabili sul sistema offerto. <u>Indicare in numero assoluto il n. di analiti oltre quelli obbligatori e facoltativi richiesti nell'All.2.1 (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		$Q - \frac{(V.i/V_{max})}{*P_{max}}$	
8	Sistema acquisizione immagini fluoroscopiche: maggior numero di vetrini caricabili contemporaneamente. <u>Indicare in numero assoluto il n. di vetrini caricabili contemporaneamente (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		$Q - \frac{(V.i/V_{max})}{*P_{max}}$	
9	Sistema acquisizione immagini fluoroscopiche: possibilità di interpretare pattern ANCA, Crithidia, Endomisio	3			3
10	Sistema acquisizione immagini fluoroscopiche: possibilità di interpretare pattern ANA multipli	3			3
11	Sistema acquisizione immagini fluoroscopiche: possibilità di leggere i vetrini sia automaticamente (visione su schermo), sia con operatore mediante utilizzo di oculari	3			3
12	Sistema ELISA: Rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame: controllo di qualità e calibrazioni	3			3
13	Sistema ELISA: disponibilità di un maggior numero di piastre. <u>Indicare in numero assoluto il n. di piastre offerte (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	3		$Q - \frac{(V.i/V_{max})}{*P_{max}}$	

14	Maggior numero di analiti “facoltativi” offerti ed altresì una loro elencazione. <u>Indicare in numero assoluto il n. di analiti “facoltativi” offerti rispetto a quelli richiesti nell’All.2.1 ed una loro elencazione (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo “circa” o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	4		$Q - (V.i/V.max)^* Pmax$	
15	Per gli analiti obbligatori presenza di laboratori partecipanti a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ)	2			2
16	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	4	4		
17	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	4	4		
18	Attività di ripristino funzionale: descrizione delle modalità di ripristino dei materiali consumabili (relazionare)*	4	4		
19	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì al sabato per assistenza sul sistema	3			3
20	Tempo di risoluzione in caso di malfunzionamento entro 72 ore solari <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo “circa” o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	4		$Q - ((72-V.i)/(72-Vmin))^* Pmax$	
	TOTALE PUNTI	70	24	25	21

LOTTO 3: SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IMMUNOMETRICHE

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi di autoimmunologia con metodiche immunometriche.

LOTTO 3					
N.	Criterio di valutazione	Punteggi o max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO
1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all’implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di	7	7		

	transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*				
2	Maggior numero di campioni "on board" sullo strumento più performate (nel caso siano offerti più strumenti) <u>Indicare il numero assoluto di campioni processabili (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	6		$Q - (V.i/V.max)*P_{max}$	
3	Scadenza minima in mesi garantita dei prodotti offerti a confezione integra. <u>Indicare in numero assoluto il n. di mesi di scadenza (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	5		$Q - (V.i/V.max)*P_{max}$	
4	Curve di calibrazione isotipo specifiche comuni per analiti (IgA, IgG, IgM)	5			5
5	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode	4			4
6	Maggior numero di analiti differenti in linea per singola seduta analitica. <u>Indicare in numero assoluto gli analiti differenti in linea per singola seduta analitica (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	5		$Q - (V.i/V.max)*P_{max}$	
7	Maggior numero di QC multiparametrici disponibili. <u>Indicare in numero assoluto gli QC multiparametrici disponibili (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	5		$Q - (V.i/V.max)*P_{max}$	
8	Maggior numero di analiti "facoltativi" offerti ed altresì una loro elencazione. <u>Indicare in numero assoluto il n. di analiti "facoltativi" offerti rispetto a quelli richiesti nell'All.2.1 ed una loro elencazione (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	5		$Q - (V.i/V.max)*P_{max}$	
9	Disponibilità del maggior numero di	4		Q -	

	antigeni ricombinanti in cellule eucariote			$(V.i/V.max)*P_{max}$	
10	Ingombro totale del sistema offerto per il laboratorio (comprensivo di strumenti, pc, monitor, etc). <u>Allegare disegno con il layout del posizionamento del sistema e relative misure.</u> (relazionare)*	3	3		
12	Confezionamento ridotto degli antigeni per strumentazione. <u>Indicare in numero assoluto il n. (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	4		$Q - (V.min/V.i)*P_{max}$	
13	Per gli analiti obbligatori presenza di laboratori partecipanti a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ)	2			2
14	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	4	4		
15	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	4	4		
16	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì al sabato per assistenza sul sistema	3			3
17	Tempo di risoluzione in caso di malfunzionamento entro 72 ore solari <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	4		$Q - ((72-V.i)/(72-Vmin))*P_{max}$	
	TOTALE PUNTI	70	18	38	14

LOTTO 4: SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOBLOT

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi di autoimmunologia con metodiche in immunoblot.

LOTTO 4

N.	Criterio di valutazione	Punteggi o max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO
1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	8	8		
2	Utilizzo di test quantitativi con curva di calibrazione ad almeno 5 punti per i profili ANA e Liver	5			5
3	Utilizzo di reagenti contenuti in cartucce monotest barcodeate	6			6
4	Antigeni adesivi su membrana di nitrocellulosa di ultima generazione	5			5
5	Maggior velocità di esecuzione del test espresso in minuti. <u>Indicare in numero assoluto il n. di minuti necessari all'esecuzione del test (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	8		Q - (V.min/V.i)*P max	
6	Possibilità di processare campioni con diversi profili e coniugati nella stessa seduta.	5			5
7	Maggior numero di strip processabili contemporaneamente in un'unica seduta analitica. <u>Indicare in numero assoluto il n. di strip processabili in una unica seduta (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	5		Q - (V.i/V.max)*P max	
8	Profilo gangliosidi: numero e tipologia degli antigeni e temperatura di esecuzione (relazionare)*	6	6		
9	Profilo Liver: presenza di f.actina	6			6
10	Assenza di reflui	3			3
11	Manutenzione giornaliera e periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	6	6		
12	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì al sabato per	3			3

	assistenza sul sistema.				
13	Tempo di risoluzione in caso di malfunzionamento entro 72 ore solari <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	4		$Q - ((72 - V.i)/(72 - Vmin)) * Pmax$	
	TOTALE PUNTI	70	20	17	33

LOTTO 5: SISTEMA PER CORELAB

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi per il CORELAB.

LOTTO 5					
N.	Criterio di valutazione	Punteggi o max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO
1	Valutazione della soluzione progettuale con particolare attenzione a: - Ergonomia e layout - Flessibilità dei sistemi offerti - Ottimizzazione del flusso dei campioni e degli operatori - Elementi di innovazione - Impatto ambientale - Aspetti progettuali innovativi A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	10	10		
2	Modalità di gestione del piano di transizione (relazionare)*	2	2		
3	ANALIZZATORI DI CHIMICA CLINICA: Maggiore produttività complessiva in test/ora (almeno 2500 test/ora, ISE escluso). <u>Indicare in numero assoluto il n. di test/ora (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	2		$Q - ((V.i - 2500)/(Vmax - 2500)) * Pmax$	
4	ANALIZZATORI DI IMMUNOMETRIA: Maggiore produttività complessiva in test/ora (almeno 500 test/ora).	2		$Q - ((V.i - 500)/(Vmax - 500)) * Pmax$	

	Indicare in numero assoluto il n. di test/ora (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).				
5	ANALIZZATORI: Possibilità di mantenere on board controlli refrigerati per ciascun analizzatore.	3			3
6	ANALIZZATORI: (per tutti gli analizzatori offerti) possibilità di inserire, in modalità randomica e contemporanea, da un unico punto di accesso condiviso: reagenti, calibratori, controlli e campioni.	4			4
7	ANALIZZATORI: offerta di analizzatori integrati, collegati fisicamente e logicamente al sistema di automazione	3			3
8	ANALIZZATORI: Sistema di prevenzione del carry over degli analizzatori offerti (relazionare)*	2	2		
9	Maggior numero di analiti "facoltativi" offerti ed altresì una loro elencazione. <u>Indicare in numero assoluto il n. di analiti "facoltativi" offerti rispetto a quelli richiesti nell'All.2.1 ed una loro elencazione (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	2		Q - (V.i/V.max)*P max	
10	ANALITICA/AUTOMAZIONE: Presenza di un'area di raccolta temporanea delle provette distinta dalle aree di ingresso e di uscita, gestita automaticamente dal software (senza intervento dell'operatore) per lo stazionamento ed il recupero dei campioni in corso di lavorazione, al fine di evitare rallentamenti del sistema	3			3
11	PRE-ANALITICA/AUTOMAZIONE: Maggiore capacità di carico della singola centrifuga in linea per provette da 13 mm (di diametro). <u>Indicare in numero assoluto il n. di provette per singola centrifuga (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	3		Q - (V.i/V.max)*P max	

12	PRE-ANALITICA/AUTOMAZIONE: Continuità e ridondanza operativa del sistema: utilizzo di trasportatori campioni monoprovetta con funzionamento autonomo ed indipendente rispetto al binario di trasporto	4			4
13	PRE-ANALITICA/AUTOMAZIONE: Possibilità di sorting su rack portaprovette specifici strumentali	3			3
14	PRE-ANALITICA/AUTOMAZIONE: Gestione sul sistema di automazione di provette sottovuoto per urine 16 x 100	2			2
15	PRE-ANALITICA/AUTOMAZIONE: Presenza di sensore di coagulo sul modulo Aliquotatore	2			2
16	REAGENTI: Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione senza necessità di ripetizioni, diluizioni, utilizzo di ulteriore reagente e senza intervento di un operatore.	3			3
17	REAGENTI: Massimo intervallo di misurazione (linearità) del test β -HCG in assenza di diluizione. <u>Indicare in numero assoluto mIU/ml (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	3		Q - (V.i/V.max)*P max	
18	REAGENTI: Fornitura del test Troponina I/T ad Alta Sensibilità dotata di certificazione per la stratificazione del rischio cardiovascolare nella popolazione asintomatica, capace di rilevare la proteina in più del 50% della popolazione sana di riferimento con distinzione di genere maschile - femminile (documentare con scheda tecnica del prodotto)	2			2
19	REAGENTI: Maggior numero di reagenti pronti all'uso, ovvero senza necessità di ricostituzione, per tutti i test richiesti nell'All.2.1.	4		Q - (V.i/V.max)*P max	

	Indicare in numero assoluto il n. di reagenti pronti all'uso di cui alla tabella 1 del lotto 5 (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).				
20	REAGENTI: Sensibilità analitica per HIV p24 del test combinato HIV Ag/Ab < 0,8 UI/ml (Standard WHO codice NIBSC 90/636): sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto.	3			3
21	MIDDLEWARE: Presenza di Marcatura CE-IVD del Middleware di gestione dell'area di automazione secondo la direttiva 98/79/CE ed altresì possibilità di collegamento del Middleware anche ad analizzatori di terza parte.	2			2
22	Fornitura di n.1 sistema di tracciabilità su singola provetta basato su rack dotati di RFID che consenta di raccogliere e monitorare informazioni relative al collezionamento del campione, ai parametri fondamentali collegati al trasporto e all'arrivo in laboratorio, integrando i dati raccolti con i sistemi informatici esistenti (LIS, Middleware) (relazionare)*	2	2		
23	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì alla domenica, h24, per assistenza sul sistema offerto.	4			4
	TOTALE PUNTI	70	16	16	38

LOTTO 6: SISTEMA PER CITOFUORIMETRIA

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi per citofluorimetria

LOTTO 6					
N.	Criterio di valutazione	Punteggi o max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO

1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	8	8		
2	Soluzioni che l'operatore si impegna a mettere in atto per garantire la semplice ed immediata tracciabilità del campione nell'intero processo (relazionare)*	2	2		
3	Semplicità operativa del sistema (relazionare)*	4	4		
4	Tempistica per la preparazione dello strumento (relazionare)*	4	4		
5	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: controllo di qualità e calibrazioni	3			3
6	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: lotti dei materiali utilizzati	3			3
7	Possibilità di back up dei dati	3			3
8	Ingombro totale del sistema offerto per il laboratorio (comprensivo di strumenti, pc, monitor, etc). <u>Allegare disegno con il layout del posizionamento del sistema e relative misure.</u> (relazionare)*	4	4		
9	Semplicità nell'esecuzione dei controlli (relazionare)*	4	4		
10	Possibilità di caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del ciclo analitico	5			5
11	Possibilità di caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico	5			5
12	Semplicità nell'esecuzione delle calibrazioni (relazionare)*	3	3		
13	Maggiore stabilità delle calibrazioni (relazionare)*	4	4		
14	Per tutti gli analiti richiesti: presenza di laboratori partecipanti a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ)	3			3

15	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	4	4		
16	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	4	4		
17	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì al sabato per assistenza sul sistema	3			3
18	Tempo di risoluzione in caso di malfunzionamento entro 72 ore solari <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	4		$Q - \frac{((72 - V.i))}{(72 - Vmin))} * Pmax$	
	TOTALE PUNTI	70	41	4	25

LOTTO 7: SISTEMA PER ELETTROFORESI PROTEICA

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi studio del profilo proteico e della tipizzazione delle componenti monoclonali

LOTTO 7					
N.	Criterio di valutazione	Punteggi o max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO
1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	8	8		
2	Maggiore produttività analitica delle apparecchiature offerte (almeno 100 test/ora). <u>Indicare in numero assoluto il n. di test/ora (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x</u>	4		$Q - \frac{((V.i - 100))}{(Vmax - 100))} * Pmax$	

	a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).				
3	SISTEMA TECNICA CAPILLARE: Possibilità di caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del ciclo analitico	3			3
4	SISTEMA TECNICA CAPILLARE: Possibilità di caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico	2			2
5	SISTEMA TECNICA CAPILLARE: Possibilità di controllo della temperatura ad effetto Peltier a contatto diretto sul singolo capillare	2			2
6	SISTEMA TECNICA CAPILLARE: Maggiore stabilità in giorni dei reattivi "on board" (a bordo macchina). <u>Indicare in numero assoluto il n. di giorni di stabilità dei reattivi "on board" (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	2		Q - (V.i/V.max)*P max	
7	SISTEMA TECNICA CAPILLARE: Sensibilità ≤ 0.19 g/L per la rilevazione delle componenti monoclonali	3			3
8	SISTEMA TECNICA CAPILLARE: Maggior numero di campioni "on board" (a bordo macchina) <u>Indicare in numero assoluto il n. di campioni "on board" (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	3		Q - (V.i/V.max)*P max	
9	SISTEMA TECNICA CAPILLARE: Presenza di un vano termostato per alloggiare flaconi di antisiero dotati di tappo perforabile.	3			3
10	SISTEMA TECNICA CAPILLARE: Possibilità di riconoscimento dei reattivi mediante barcode, RFID o altra tecnologia equivalente.	3			3
11	SISTEMA TECNICA IN GEL DI AGAROSIO: Presenza di un modulo unico per l'esecuzione di tutte le fasi analitiche (migrazione, colorazione e lettura ad alta	4			4

	risoluzione)				
12	SISTEMA TECNICA IN GEL DI AGAROSIO: Utilizzo di applicatori monouso.	4			4
13	SISTEMA TECNICA IN GEL DI AGAROSIO: Presenza di un dispositivo per la stratificazione simultanea e standardizzata degli antisieri nelle metodiche immunofissative.	3			3
14	SISTEMA TECNICA IN GEL DI AGAROSIO: Assenza di reattivi tossici per metodiche iso-focusing su liquor.	3			3
15	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: controllo di qualità interno e lotti dei materiali utilizzati.	2			2
16	MIDDLEWARE: sistema esperto integrato di aiuto interpretativo, per la validazione dei tracciati elettroforetici delle siero proteine, in grado di distinguere le frazioni anomale dalle normali, basandosi su regole quantitative personalizzabili dall'operatore (relazionare)*	2	2		
17	MIDDLEWARE: sistema esperto integrato di aiuto interpretativo, per la validazione dei tracciati elettroforetici delle siero proteine, in grado di distinguere le frazioni anomale dalle normali, basandosi su regole morfologiche relative a ciascuna delle 6 frazioni (relazionare)*	2	2		
18	MIDDLEWARE: sistema esperto integrato di aiuto interpretativo, per la validazione dei tracciati elettroforetici delle siero proteine, in grado di distinguere le frazioni anomale dalle normali, basandosi su regole matematiche di studio delle curve delle singole frazioni (relazionare)*	2	2		
19	Ingombro totale del sistema offerto per il laboratorio (comprensivo di strumenti, pc, monitor, etc). <u>Allegare disegno con il layout del posizionamento del sistema e relative misure.</u> (relazionare)*	2	2		

20	Per tutti gli analiti richiesti: presenza di laboratori partecipanti a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ)	2			2
21	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	2	2		
23	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	2	2		
24	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì al sabato per assistenza sul sistema	3			3
25	Tempo di risoluzione in caso di malfunzionamento entro 72 ore solari <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	4		$Q - ((72 - V.i)/(72 - Vmin))^* Pmax$	
TOTALE PUNTI		70	20	13	37

LOTTO 8: SISTEMA DI EMATOLOGIA

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi per esami di ematologia

LOTTO 8					
N.	Criterio di valutazione	Punteggi o max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO
1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	10	10		
2	Maggiore produttività analitica del sistema offerto: Indicare il numero di test/ora (almeno 200 test/ora). <u>Indicare in numero assoluto il n. di</u>	6		$Q - ((V.i - 200)/(Vmax - 200))^* Pmax$	

	<u>test/ora (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>				
3	Soluzioni che l'operatore si impegna a mettere in atto per garantire la semplice ed immediata tracciabilità del campione nell'intero processo (relazionare)*	2	2		
4	Possibilità di integrare fisicamente il modulo per l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini da vetrino con il sistema ematologico proposto	4			4
5	Linearità nei conteggi di elementi corpuscolati e nella discriminazione leucocitaria (relazionare)*	3	3		
6	Possibilità di discriminare, su liquido peritoneale, un numero inferiore a 100 granulociti per microlitro	3			3
7	Possibilità di effettuare conteggi di elementi corpuscolati su liquidi biologici (liquor) con una sensibilità inferiore a 5 cellule per microlitro	4			4
8	Modalità di funzionamento e flessibilità di utilizzo dello strisciante e coloratore dei vetrini (relazionare)*	3	3		
9	Possibilità di conteggio delle piastrine con due o più tecnologie diverse (relazionare)*	4	4		
10	Sensori di livello per i campioni	3			3
11	Possibilità di conteggio automatico degli eritroblasti su tutti i campioni e senza attivatore di profili specifici	3			3
12	Caratteristiche del software per la gestione del sistema e per la validazione assistita, in particolare per campioni patologici (relazionare)*	2	2		
13	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: controllo di qualità interno e calibrazioni.	2			2
14	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: lotti dei materiali utilizzati	2			2
15	Possibilità di back up dei dati	2			2

16	Ingombro totale del sistema offerto per il laboratorio (comprensivo di strumenti, pc, monitor, etc). <u>Allegare disegno con il layout del posizionamento del sistema e relative misure.</u> (relazionare)*	3	3		
17	Maggior numero di laboratori partecipanti ai Programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ). <u>Indicare in numero assoluto il n. di laboratori (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	2		$Q - (V.i/V.max)*P_{max}$	
18	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	2	2		
19	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	2	2		
20	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì alla domenica, h24, per assistenza sul sistema.	4			4
21	Tempo di intervento dell'assistenza tecnica entro 24h solari dalla chiamata <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	4		$Q - ((72-V.i)/(72-Vmin))* P_{max}$	
TOTALE PUNTI		70	31	12	27

LOTTO 9: SISTEMA PER SIEROLOGIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi per esami di sierologia e immunometria speciale

LOTTO 9					
N.	Criterio di valutazione	Punteggi o max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO

1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	10	10		
2	Consolidamento delle lavorazioni su un minor numero di piattaforme (Tipologia diversa). <u>Indicare in numero assoluto il n. di analizzatori (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	10		1 analizzatore = 10 punti 2 analizzatori = 2 punti >2 analizzatori = 0 punti	
3	Maggior numero di automazioni Corelab, presenti sul mercato, alle quali è possibile collegare tutta la strumentazione offerta. (elencare la tipologia di automazioni). <u>Indicare in numero assoluto il n. di tipologie di automazione (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	4		$Q - (V.i/V.max)*P_{max}$	
4	Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del ciclo analitico	4			4
5	Presenza di alloggiamenti refrigerati o a temperatura controllata, per consentire il mantenimento dei reattivi "on board".	3			3
6	Maggior numero di analiti "facoltativi" offerti ed altresì una loro elencazione. <u>Indicare in numero assoluto il n. di analiti "facoltativi" offerti rispetto a quelli richiesti nell'All.2.1 ed una loro elencazione (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	8		$Q - (V.i/V.max)*P_{max}$	
7	Semplicità e flessibilità dei software strumentali (relazionare)*	2	2		
8	Possibilità della strumentazione di utilizzare la tecnologia in chemiluminescenza.	8			8
9	Minor tempistica di avvio delle sedute analitiche.	3		$Q - (V.min/V.iesi$	

	Indicare in numero assoluto il n. di minuti necessari per l'avvio della seduta analitica (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).			mo)*Pmax	
10	Ridotta rumorosità, in fase operativa, della strumentazione offerta (esprimere valore in dB). Indicare in numero assoluto il n. di dB (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).	2		$Q - (V_{min}/V_{i}) * P_{max}$	
11	Ingombro totale del sistema offerto per il laboratorio (comprensivo di strumenti, pc, monitor, etc). Allegare disegno con il layout del posizionamento del sistema e relative misure. (relazionare)*	2	2		
12	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*:	3	3		
13	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	3	3		
14	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì alla domenica, h24, per assistenza sul sistema.	4			4
15	Tempo di intervento dell'assistenza tecnica entro 24h solari dalla chiamata Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)	4		$Q - ((72 - V_{i}) / (72 - V_{min})) * P_{max}$	
	TOTALE PUNTI	70	20	31	19

LOTTO 10: SISTEMA DI TOSSICOLOGIA

CARATTERISTICHE: Sistema macchina e reattivi per esami tossicologici

LOTTO 10

N.	Criterio di valutazione	Punteggi o max	punti D max	punti Q max	punti T max SI/NO
1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo sistema descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma richiesto all'art. 3 del CSA (relazionare)*	8	8		
2	Soluzioni che l'operatore si impegna a mettere in atto per garantire la semplice ed immediata tracciabilità del campione nell'intero processo (relazionare)*	4	4		
3	Semplicità operativa del sistema (relazionare)*	4	4		
4	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: controllo di qualità interno e calibrazioni.	3			3
5	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: lotti dei materiali utilizzati.	2			2
6	Possibilità di back up dei dati	2			2
7	Ingombro totale del sistema offerto per il laboratorio (comprensivo di strumenti, pc, monitor, etc). <u>Allegare disegno con il layout del posizionamento del sistema e relative misure.</u> (relazionare)*	4	4		
8	Possibilità di caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del ciclo analitico.	3			3
9	Possibilità di caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.	4			4
10	Semplicità nell'esecuzione delle calibrazioni (relazionare)*	3	3		
11	Maggiore stabilità delle calibrazioni (relazionare)*	3	3		
12	Per tutti gli analiti richiesti: presenza di laboratori partecipanti a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ)	2			2
14	Possibilità di eseguire rerun	2			2

15	Possibilità di eseguire diluizione automatica	3			3
16	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	4	4		
17	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	3	3		
18	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì alla domenica, h24, per assistenza sul sistema.	8			8
19	Tempo di intervento dell'assistenza tecnica entro 24h solari dalla chiamata <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	8		$Q - ((72 - V.i)/(72 - Vmin)) * Pmax$	
	TOTALE PUNTI	70	33	8	29

LOTTO 11: SISTEMA PER ANALISI EMOCOAGULATIVE

CARATTERISTICHE: strumenti e reagenti per l'esecuzione di analisi emocoagulative.

LOTTO 11					
N.	Criterio di valutazione	Punteggio max	punti D max	punti Q max	Punti max SI/NO T
1	Descrizione della modalità di gestione, tempi di implementazione del sistema offerto, razionalizzazione degli spazi: devono essere riportati tempi, le fasi e modalità funzionali all'implementazione del nuovo Sistema, descrivendo inoltre la fase di transizione. A tal fine deve essere prodotto il cronoprogramma di cui all'art. 3 del CSA (relazionare) *	8	8		

2	Rilevazione dei livelli di Emolisi, Ittero e Lipemia tramite l'uso di differenti lunghezze d'onda e senza il prelievo di una aliquota separate. Verranno premiati I sistemi con il maggior numero di differenti lunghezze d'onda. (Le ditte dovranno dichiarare il numero e le differenti lunghezze d'onda impiegate in nm) <u>Indicare in numero assoluto il numero delle differenti lunghezze d'onda impiegate. (in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	6		$Q - (V.i/V.ma x) * Pmax$	
3	Possibilità di caricamento dei campioni senza l'interruzione dell'attività	2			2
4	Presenza di sensore di livello per i campioni	2			2
5	Presenza di un sistema per limitare le interferenze da torbidità nei sistemi coagulativi (meccanico-viscometrico), come da line guida internazionali CLSI (Clinical an Laboratory Standards Institute)- H21-A5	8			8
6	Maggior numero di reattivi di "routine" pronti all'uso (PT, PTT, Fib, AT3 e D-Dimero). Indicare in numero assoluto il n. dei reattivi pronti all'uso <u>(in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	3		$Q - (V.i/V.ma x) * Pmax$	
7	Possibilità di caricare campioni in modalità "tappata" e "stappata" sullo stesso rack.	6			6
8	Maggior numero di reagenti in linea caricati a bordo. Indicare in numero assoluto il n. dei reagenti caricati "on board". <u>(in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	6		$Q - (V.i/V.ma x) * Pmax$	

9	Minor numero di calibrazioni per gli analiti di routine (PT, PTT, Fib, AT3 e D-Dimero). Indicare in numero assoluto il n. di calibrazioni (<u>in caso sia indicato un numero non assoluto-tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0).</u>	5		Q - (V.min/V.i))*Pmax	
10	Caratteristiche del software per la gestione del sistema e per la validazione assistita, in particolare per campioni patologici (relazionare)*	2	2		
11	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: controllo di qualità e calibrazioni	1			1
12	Possibilità di rintracciare in memoria gli elementi associati ad ogni esame: lotti dei materiali utilizzati	1			1
13	Possibilità di back up dei dati	1			1
14	SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE Semplicità nell'uso e nella consultazione dello storico dei pazienti (relazionare)*	2	2		
15	SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE Semplicità nell'invio di prospetti terapeutici (relazionare)*	2	2		
16	SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE Programma di tipo "WEB Based" che consenta l'accesso all'operatore da qualsiasi PC della ASL.	2	2		
17	Ingombro totale del sistema offerto per il laboratorio (comprensivo di strumenti, pc, monitor, etc). <u>Allegare disegno con il layout del posizionamento del sistema e relative misure.</u> (relazionare)*	1	1		

18	Fornitura VEQ accreditato ISO 17043 che comprenda il maggior numero di metodiche richieste.	1			1
19	Manutenzione giornaliera: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	1	1		
20	Manutenzione periodica: tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB) (relazionare)*	2	2		
21	Presenza di supporto telefonico remoto dal lunedì alla domenica, h24, per assistenza sul sistema	4			4
22	Tempo di intervento dell'assistenza tecnica entro 24h solari dalla chiamata <u>Indicare il numero di ore espresso in numero assoluto (es. 10h) (in caso sia indicato un numero non assoluto- tipo "circa" o un range da x a y, verrà attribuito un punteggio pari a 0)</u>	4		$Q - ((72 - V.i)/(72 - Vmin))^* Pmax$	
TOTALE PUNTI		70	20	24	26

*L'offerta verrà valutata in termini di:

- **Concretezza:** verranno premiate le offerte che evidenzieranno gli elementi concreti che possono apportare reali benefici all'attività della Asl di Rieti.
- **Esaustività:** verranno valutate le offerte sulla base della completezza ed accuratezza della proposta progettuale.
- **Innovatività:** l'offerta verrà valutata anche sulla base di eventuali contenuti innovativi della proposta progettuale.

La Commissione giudicatrice potrà richiedere agli operatori economici concorrenti, nel corso della valutazione degli elaborati, tutte le precisazioni e le delucidazioni ritenute necessarie alla formulazione di un giudizio obiettivo, in un'ottica comparativa delle offerte pervenute.

I risultati della valutazione tecnica saranno comunicati agli interessati prima dell'apertura dell'offerta economica.

È prevista una soglia minima di sbarramento **pari a 36/70 punti** che verrà calcolata prima della parametrizzazione del punteggio tecnico.

18.1. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (PT)

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna “D” della tabella, ogni commissario attribuisce un coefficiente, variabile tra 0 e 1, in base ai diversi livelli di valutazione, come di seguito indicato:

<i>GIUDIZIO</i>	<i>COEFFICIENTE</i>
<i>Eccellente</i>	<i>1,00</i>
<i>Ottimo</i>	<i>0,80</i>
<i>Buono</i>	<i>0,60</i>
<i>Discreto</i>	<i>0,40</i>
<i>Sufficiente</i>	<i>0,20</i>
<i>Insufficiente</i>	<i>0</i>

La commissione calcola il coefficiente unico V(a) per ogni elemento esaminato sulla base della media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all’offerta in relazione al sub-criterio in esame.

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna “Q” della tabella, è attribuito un punteggio secondo quanto indicato al precedente paragrafo 17 in relazione al sub-criterio in esame.

(Legenda)

V.i = valore offerto dal concorrente i-esimo;

V.min = minor valore tra quelli offerti dai concorrenti;

V.max = maggior valore tra quelli offerti dai concorrenti;

Pmax = punteggio massimo definito per un determinato criterio quantitativo;

A ciascuno degli elementi tabellari cui è assegnato un punteggio nella colonna “T” della tabella, è attribuito un punteggio secondo quanto indicato al precedente paragrafo 17 in relazione al sub-criterio in esame.

Il Punteggio Tecnico Pt(a) è determinato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti all’offerta in relazione ai singoli criteri di valutazione, effettuando le operazioni di seguito indicate, sulla base della seguente formula:

$$Pt(a) = \sum_n [PD(a) * V(a)] + \sum PQ(a) + \sum PT(a)$$

Dove:

Pt(a) = punteggio di valutazione tecnica per l’offerta “a”;

PD(a) = punteggio massimo attribuibile elementi qualitativi (colonna “D”) per l’offerta “a”;

V(a) = media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari relativamente agli elementi qualitativi (colonna “D”), variabile fra 0 e 1, per l’offerta “a”;

n = numero totale degli elementi qualitativi (colonna “D”);

Σ = sommatoria;

$PQ(a)$ = punteggio attribuito agli elementi quantitativi per l’offerta “a”;

$PT(a)$ = punteggio attribuito agli elementi tabellari per l’offerta “a”;

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, nel caso in cui nessuna offerta avesse ottenuto il punteggio massimo complessivo, la Commissione giudicatrice normalizzerà i punteggi. Quindi laddove nessuna offerta abbia ottenuto il punteggio massimo previsto (70 punti) si procederà alla riparametrazione attribuendo 70 punti all’offerta che ha ottenuto il punteggio più elevato ed alle altre, punteggi inversamente proporzionali mediante l’applicazione della seguente formula:

$$Pt = 70 * (Pt(a) / Ptmax)$$

Dove:

$Pt(a)$ = punteggio dell’offerta i-esima;

$Ptmax$ = punteggio massimo assegnato.

18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA ECONOMICA

Il punteggio attribuito alle offerte economiche **Pe** verrà calcolato, secondo la seguente formula:

$$Pe = ((R_i/R_{max})^\alpha) 30$$

È attribuito all’elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la **Formula con interpolazione non lineare:**

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

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

R_i = ribasso percentuale del concorrente i-esimo

R_{max} = ribasso percentuale dell’offerta più conveniente

$\alpha = 0,5$ (Esponente)

18.3. METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

Il punteggio totale attribuito a ciascuna offerta è definito sulla base della seguente formula:

$$Ptot = Pt + Pe$$

Dove:

P_{tot} = punteggio totale dell'offerta;

P_t = somma dei punti tecnici;

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica.

Si evidenzia che il punteggio tecnico ed il punteggio economico, determinati nelle modalità di seguito rappresentate, verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23500 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23499 viene arrotondato a 21,23.

19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 max 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

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

Il RUP si avvale, ove lo ritenga, dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso la Piattaforma e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nei Manuali Operativi per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

La data e l'orario della prima seduta pubblica in modalità virtuale verrà comunicato a mezzo pubblicazione tramite la Piattaforma.

La seduta virtuale sostituisce a tutti gli effetti la seduta pubblica “tradizionale”, in quanto la Piattaforma consente ai concorrenti di assistere alle fasi di apertura delle buste telematiche con possibilità, in tempo reale, di poter mettere a verbale proprie richieste e osservazioni.

Tale seduta pubblica, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma.

Parimenti, le successive sedute sono comunicate ai concorrenti mediante la Piattaforma almeno tre 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 collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nei Manuali Operativi per l’utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

La stazione appaltante stabilisce di ricorrere all’inversione procedimentale ex art. 107, comma 3, del Codice.

Con l’inversione procedimentale si procede prima alla valutazione dell’offerta tecnica, poi alla valutazione dell’offerta economica, di tutti i concorrenti, poi, alla verifica della documentazione amministrativa solo del concorrente primo in graduatoria. La verifica dell’anomalia avviene dopo le operazioni della commissione di gara.

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 che hanno presentato la domanda di partecipazione nei termini previsti dal bando di gara.

La commissione giudicatrice procede all’apertura, esame e valutazione delle offerte tecniche e all’assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato all’art. 18.1.

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, quindi, relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte ai punti 18.2 e 18.3 del presente disciplinare e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio nell'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 10 giorni. 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 del presente disciplinare.

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

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

Qualora individui offerte che, in base a elementi specifici, appaiano anormalmente basse, la commissione, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

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

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

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che otterranno un punteggio tecnico ante riparametrazione superiore 55 ed un punteggio economico superiore a 23.

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

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

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

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo.

La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione. Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta. Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

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

23. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP, alla presenza di due testimoni, di cui uno verbalizzante, procede, in relazione al concorrente che ha presentato la migliore offerta, 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.

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

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 101 comma 1 del Codice;
- b) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni tramite la Piattaforma;

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

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa qualora venga accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X della direttiva 2014/24/UE.

Il RUP procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, a verificare:

- l'equivalenza delle tutele nel caso in cui l'aggiudicatario abbia dichiarato di applicare un contratto collettivo nazionale diverso rispetto a quello indicato dalla stazione appaltante;
- l'attendibilità degli impegni assunti dall'appaltatore in relazione a quanto richiesto dall'art. 9 e riguardante le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, e ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

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

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il

provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

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

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato.

All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

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

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

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119 comma 3 lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione. Il contratto è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Ai sensi dell'art. 18, comma 10, del Codice per la stipula del contratto l'aggiudicatario sarà tenuto a versare, secondo le previsioni contenute nella circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 22/E del 28 luglio 2023, l'imposta di bollo in proporzione al valore dello stesso.

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

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

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la

comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro. Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto. In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari. Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

26. ORDINI, FATTURAZIONE, LIQUIDAZIONE E PAGAMENTI

I prezzi offerti, indicati nel modulo offerta si intendono remunerativi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nella documentazione di gara, con esclusione dell'IVA.

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura, a seguito di ordinativo emesso di volta in volta dall'Azienda, per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati ed accettati, riportando quanto previsto nei seguenti punti:

- a) ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere interessate, esclusivamente in formato elettronico;
- b) ai sensi dell'art.3 della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari;
- c) ai sensi dell'art. 25 del Decreto-legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare Il codice identificativo di gara (CIG);
- d) ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo *Split Payment* IVA; pertanto, il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario;
- e) indicazione dettagliata della merce consegnata;
- f) indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato.

Il mancato rispetto di quanto sopra, non consentirà il regolare pagamento delle fatture.

La Asl Rieti procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia. Il mancato rispetto delle disposizioni contenute nel presente Disciplinare, nel Capitolato, negli atti di gara e nel contratto non consentirà la regolare liquidazione ovvero il regolare pagamento delle fatture che rimarranno pertanto sospeso a favore di questa SA fino alla rimozione totale dell'inadempimento. Agli effetti della liquidazione delle fatture l'inosservanza anche di una sola delle clausole previste dal presente Disciplinare sarà motivo d'interruzione dei termini di pagamento.

27. 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 vigenti.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante alla Sezione Amministrazione Trasparente.

28. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice. Ai sensi dell'art. 36, comma 6 del Codice.

29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo del Lazio – sede di Roma.

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

Il collegio è costituito da n. 3 membri.

30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice

in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare, si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali:

- titolare del trattamento è l’ASL di Rieti.
- Responsabile del trattamento è l’Avv. Angelo Ferraro – Tel.: 0746279619 - 074627960 e-mail: dpo@asl.rieti.it - PEC: dpo.asl.rieti@pec.it;
- il trattamento dei dati avviene ai soli fini dello svolgimento della gara e per i procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti, nel rispetto del segreto aziendale e industriale;
- il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni, o del complesso di operazioni con o senza l’ausilio di strumenti elettronici o automatizzati, e comunque mediante procedure idonee a garantirne la riservatezza, poste in essere dagli incaricati al trattamento di dati personali a ciò autorizzati dal titolare del trattamento;
- i dati personali conferiti, anche giudiziari, il cui trattamento è autorizzato, sono gestiti in misura non eccedente e comunque pertinente ai fini dell’attività sopra indicata, e l’eventuale rifiuto da parte dell’interessato di conferirli comporta l’impossibilità di partecipazione alla gara stessa;
- i dati possono essere portati a conoscenza degli incaricati autorizzati dal titolare e dei componenti della commissione di gara, possono essere comunicati ai soggetti verso i quali la comunicazione sia obbligatoria per legge o regolamento, o a soggetti verso i quali la comunicazione sia necessaria in caso di contenzioso;
- i dati non verranno diffusi, salvo quelli per i quali la pubblicazione sia obbligatoria per legge.
- con l’invio dell’Offerta, i Concorrenti esprimono il consenso al trattamento dei dati personali forniti.

31. DISPOSIZIONI FINALI E NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente disciplinato con il presente Disciplinare ovvero nell’allegato Capitolato, valgono e si applicano le norme vigenti in materia di appalti pubblici ed in particolare quelle contenute nel D.L.vo n. 36/2023 e ss.mm.ii. nonché le norme del Codice Civile e la vigente legislazione regionale per le Aziende Sanitarie/Ospedaliere del Lazio.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN 11 LOTTI, IN NOLEGGIO FULL-SERVICE E ASSISTENZA TECNICA DI SISTEMI MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI EMATO-CHIMICI PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI RIETI

Sommario

1. OGGETTO	3
2. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME	3
3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PER TUTTI I LOTTI	4
4. CONSEGNA E INSTALLAZIONE.....	8
5. COLLAUDO	9
6. INTEGRAZIONE SISTEMI INFORMATICI AZIENDALI	11
7. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK	11
8. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI.....	13
9. CORSO DI FORMAZIONE.....	14
10. FORNITURA DI REAGENTI	14
11. CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	15
12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	15
13. OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO	17
14. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO	17
15. RESPONSABILE DELLA FORNITURA	19
16. BREVETTI E LICENZE.....	19
17. PENALI, RISOLUZIONE E RECESSO	20
18. CESSIONE DEI CREDITI.....	23
19. GARANZIA DEFINITIVA.....	23
20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	25
21. RECESSO DAL CONTRATTO	27
22. NORME DI RINVIO.....	28

1. OGGETTO

Oggetto del presente Appalto, distinto in 11 lotti, è la fornitura in service di sistemi macchina reagenti e di tutti i dispositivi di seguito descritti, occorrenti alla UOC Laboratorio Analisi del P.O. San Camillo de Lellis della Azienda Sanitaria Locale di Rieti.

Le caratteristiche minimali ed in fabbisogni dei materiali (reagenti, reattivi, consumabili, ecc.) e delle apparecchiature/infrastutture informatiche relattive a ciasun lotto, sono riportate nell'allegato al presente capitolato (All. 2.1).

2. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

Tutti i sistemi macchina offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, ed essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato e nei singoli allegati tecnici all'uopo predisposti. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI e a quelle di seguito riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabili:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal D. Lgs. n. 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15 dicembre 2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare - per il Lotto - quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PER TUTTI I LOTTI

L'oggetto dei Lotti comprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione dei test di laboratorio oggetto del presente Appalto, in particolare si intendono comprensivi di:

- reagenti, calibratori, controlli, consumabili vari e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche previste dalla documentazione di gara, ivi compresi PC, toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto dei sistemi macchina, consegna al piano ed installazione dei sistemi macchina nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione dei sistemi macchina con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- assistenza alle prove di funzionalità dei sistemi macchina e di quanto altro occorrente per assicurare che il Servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione delle necessarie parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti, software e test in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva);
- adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per il personale addetto all'utilizzo dei sistemi macchina nel corso di tutto l'Appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;

- iscrizione ad uno e/o più programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) scelti dal Laboratorio.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi (compatibilmente con la tecnologia intrinseca del prodotto).

Il Fornitore si impegna a sostituire i reattivi e ogni altro materiale di consumo in scadenza senza alcun onere per l'Azienda Sanitaria.

I sistemi macchina forniti dovranno essere nuovi e di ultima generazione, dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo dei sistemi macchina forniti e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato e relativi allegati. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni nazionali e comunitarie sulla qualità e alle norme tecniche in materia.

Rimangono a carico del Fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (allaccio elettrico, idrico e dati, sistema smaltimento reflui prodotti, etc.) necessari all'installazione della soluzione offerta.

La ditta deve, in sede di offerta tecnica, dettagliare analiticamente come intende procedere all'installazione, ottimizzando gli spazi e garantendo la continuità operativa del Laboratorio Analisi; deve inoltre, fornire, un cronoprogramma che pianifica puntualmente i tempi previsti per la fornitura, l'installazione, la messa a punto iniziale e l'avviamento sino al raggiungimento della piena funzionalità.

Il cronoprogramma è oggetto di valutazione. All'interno del medesimo non possono essere presenti elementi finanziari riconducibili all'offerta economica che si intende proporre e che costituisce elemento di valutazione separato.

La ASL di Rieti si riserva comunque la possibilità di modificare tale cronoprogramma in base alle esigenze organizzative interne del servizio.

La fornitura della strumentazione e attrezzature dovranno comprendere:

- Strumentazione nuova e di ultima generazione.
- Corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato ed allegati
- I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI
- Sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità

operativa in caso di interruzione di corrente (minimo 20 minuti).

- Attrezzature complementari quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.
- Complementi alla strumentazione quali PC, stampanti, etichettatrici, pezzi di ricambio, accessori vari, ecc. e quanto necessario all'utilizzo a cui sono destinati.

L'UOC Analisi di Laboratorio indicherà i locali di destinazione in fase di sopralluogo delle Ditte concorrenti; fermo restando l'autonomia dell'operatore nella formulazione delle offerte, dovranno in ogni caso essere garantite le destinazioni d'uso e le attività attualmente presenti.

Gli obiettivi che si intende perseguire nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, efficacia ed efficienza del servizio sono:

- Centralità del Paziente e dei suoi bisogni
- Equità di accesso alle prestazioni;
- Alta qualità analitica;
- Efficienza operativa dell'intero sistema laboratoristico;
- Efficacia clinica e appropriatezza della richiesta;
- Semplificazione organizzativa, logistica ed ottimizzazione dei percorsi;
- Capacità di adeguamento ad eventuali riorganizzazioni della rete aziendale;
- Consolidamento degli esami se ottenibile senza diminuzione dell'efficienza;
- Sistema di back up per assicurare la continuità del servizio;
- Grande attenzione alla fase pre-analitica;
- Uniformità di metodi e tecnologie, intervalli di riferimento, livelli decisionali, refertazione;
- Formazione continua e corretto utilizzo delle risorse umane;
- Elevata produttività coniugata ad elevata specializzazione;
- Gestione informatizzata di dati e informazioni;
- Semplificazione, razionalizzazione e controllo della gestione delle scorte;
- Bassi costi operativi diretti ed indiretti;
- Verifica continua di indicatori di qualità (analitica, di processo, di servizio, economica);
- Corretto utilizzo delle risorse e massima riduzione dell'impatto ambientale;
- Rispetto del D. Lgs. 81/08 Tutele della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro;
- Consolidamento della routine e dell'urgenza;

- Elevata produttività, in rapporto al carico di lavoro annuale;
- Semplicità operativa del sistema anche in considerazione di una interscambiabilità degli operatori tra settori del Laboratorio, mediante l'utilizzo dello stesso software gestionale e di strumenti analoghi;
- Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati), con possibilità di back up dei dati;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati;
- Impegno minimo del personale per la gestione e la manutenzione del sistema, considerando anche l'autonomia dei reagenti caricabili a bordo;
- Strumenti e reagenti in grado di offrire un'elevata qualità diagnostica;
- Ridotta necessità di calibrazioni;
- Sicurezza degli operatori, minimizzando il contatto manuale con i campioni biologici ed eliminando la manipolazione dei reflui;
- Adeguata ergonomia delle postazioni di lavoro;
- Ottimizzazione degli spazi;
- Adeguata formazione del personale all'uso della strumentazione;
- Adeguata assistenza tecnico-applicativa, nonché manutentiva, per tutta la durata della fornitura;
- Continuità operativa nella transizione;
- Attualmente tutti i punti prelievo (per Interni ed Esterni) dell'ASL di Rieti sono collegati in rete con LIS – Concerto di Dedalus (accettazione, stampa etichette, ecc.).
- La fascia oraria per l'accettazione dei campioni di routine del Laboratorio Analisi è di 12 ore (ore 7:30- 19:30) dal lunedì al sabato; l'accettazione dei campioni in urgenza per è 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
- la lavorazione su provetta primaria; compatibilità con le etichette barcode generate dai sistemi locali (Concerto, GIPSE, etc) per tutti gli strumenti offerti;
- Deve essere garantito l'interfacciamento bidirezionale, a carico della ditta aggiudicataria (comprensivo di eventuale pc e altro hardware), tale da assicurare un collegamento

affidabile con il MIDDLEWARE previsto nel lotto 5 del presente capitolato e il suddetto MIDDLEWARE, dovrà essere interfacciato bidirezionalmente al LIS del laboratorio garantendo la trasmissione di tutte le analisi afferenti dalle strumentazioni aggiudicate negli 11 (undici) lotti (messa in opera e costi di interfacciamento, dal MIDDLEWARE al LIS del laboratorio analisi, sono a carico della ditta che si aggiudicherà il lotto 5);

- È indispensabile che tutti gli aggiornamenti informatici (del middleware o dei software strumenti), che dovessero rendersi necessari durante il periodo di fornitura, siano eseguiti e compresi nei canoni di fornitura stabiliti in sede di gara senza alcuna revisione dei costi;
- È indispensabile che la fornitura comprenda quanto necessario al completo funzionamento dei dispositivi offerti (middleware gestionale dei sistemi pre-analitico, analitico e post-analitico, i software strumenti, l'hardware necessario, le parti di ricambio, ecc);
- **È indispensabile che l'interfacciamento informatico del middleware offerto nel lotto 5, sia eseguito con il LIS fornito dalla ditta Dedalus.**

I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Inoltre, ai sensi dell'art.79 del D. Lgs 36/2023 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato. In tale caso l'operatore economico dovrà prodorre una relazione tecnica dalla quale si evinca tale equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

4. CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le modalità di consegna verranno comunicate all'aggiudicatario dalla ASL di Rieti che prenderanno accordi, ciascuno per le proprie competenze, con il personale dell'Unità Operativa coinvolta al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "*Apparecchiature in Service*".

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro e non oltre 20 giorni dalla stipula del contratto e nel rispetto del cronoprogramma offerto in gara.

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli

imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;
- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili.

5. COLLAUDO

Modalità di esecuzione

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo PEC.

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative

operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella sua documentazione.

Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche. Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione,

ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della PEC del Committente di comunicazione del rifiuto.

Il pagamento relativo al canone di noleggio non può essere effettuato se non previo superamento del collaudo stesso con esito positivo.

6. INTEGRAZIONE SISTEMI INFORMATICI AZIENDALI

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, ove richiesto previo accordo con gli uffici informatici della ASL di Rieti. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento. Tutti gli oneri sono da intendersi a carico dell'aggiudicatario.

7. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. **Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale all'UOC Analisi di Laboratorio.**

Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre. **Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli su indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 0,3 per mille dell'importo contrattuale.**

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 72 (settantadue) ore solari, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche entro 48 (quarantotto) ore solari, pena l'applicazione di una penale pari allo 1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- Per i lotti 5, 8 e 10, qualora il fermo sistema (informatico/strumentale) sia tale da non permettere l'esecuzione di esami urgenti, e l'intervento non dovesse garantire la processazione degli stessi entro le 3 (tre) ore solari successive alla chiamata, la ditta dovrà provvedere a ripristinare l'operatività del sistema (o trovare altre soluzioni idonee per l'esecuzione di esami urgenti) entro le 5 (cinque) ore solari successive alla chiamata per assistenza, pena l'applicazione di una penale pari allo 1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.
- il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno.

La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate all'UOC Analisi di Laboratorio.

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del $\pm 20\%$ o della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva.

8. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

Qualora vengano immessi sul mercato prodotti confrontabili con quelli aggiudicati, ma innovativi, con migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità che soppiantino di fatto l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio e oggetto dell'appalto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente alla ASL di Rieti, al fine di avere il parere favorevole da parte del RUP/Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi per l'eventuale sostituzione e/o affiancamento del nuovo prodotto con quello già in uso, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta.

In ogni caso, qualunque modifica relativa al contratto come, a titolo esemplificativo e non esaustivo,

l'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati, dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte della stazione appaltante.

La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto. In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque mantenere il prezzo per unità terapeutica.

9. CORSO DI FORMAZIONE

I corsi di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovranno essere espletati presso il laboratorio analisi garantendo la formazione di tutto il personale coinvolto per tutto il tempo necessario, tempi e modalità della formazione saranno decisi dal Direttore della UOC Analisi di Laboratorio.

Deve essere altresì prevista l'organizzazione di corsi di aggiornamento in caso di sostituzione/innovazione della strumentazione.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- Formazione di tutto il personale utilizzatore tecnico e dirigente;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
- Gestione operativa quotidiana;
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento;
- Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata al Direttore e al Coordinatore dell'UOC Analisi di Laboratorio.

10. FORNITURA DI REAGENTI

Ove applicabile, la Ditta dovrà fornire i reagenti pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione dei volumi dei test richiesti, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

La consegna dei reattivi e degli altri consumabili dovrà avvenire entro 5 gg lavorativi dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte, dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test oggetto di offerta nel rispetto delle condizioni previste nella presente procedura di gara.

11. CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata al momento dell'apertura dei colli; la UOC Laboratorio Analisi, entro 8 giorni dalla consegna, in caso di riscontrata difformità, avvia la procedura di contestazione nei confronti del fornitore, il quale è tenuto ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dal Laboratorio, non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti, all'atto della verifica di conformità, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dalla UOC Laboratorio Analisi;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;

Agli effetti della verifica di conformità, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Per il noleggio dovranno essere emesse fatture mensili posticipate.

Per la fornitura dei reagenti e degli altri materiali di consumo saranno emesse fatture sulla base degli ordinativi trasmessi.

L'aggiudicatario accetta di aderire alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali approvata con DCA n. U00308 del 3/07/2015, successivamente modificata con DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017.

La fattura mensile relativa al servizio dovrà essere presentata alla ASL secondo il meccanismo dello "SPLIT PAYMENT" (art. 5 D.M. 23/01/2015).

Il pagamento dei corrispettivi avverrà, entro sessanta giorni di ricezione delle fatture e caricamento delle stesse sul Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, ferme restando le verifiche di cui al presente articolo e detratte le eventuali penali in cui l'Aggiudicatario dovesse incorrere. Ritardi nel pagamento, oltre il termine sopra indicato, comportano l'applicazione degli interessi previsti dall'accordo pagamenti di cui ai richiamati DCA n. U00308/2015 e DCA n. U00032/2017.

Ai sensi della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii. detti pagamenti saranno effettuati sul conto corrente dedicato indicato dall'Aggiudicatario.

La liquidazione è inoltre subordinata all'acquisizione del D.U.R.C. (Documento Unico di Regularità Contributiva).

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'ASL Rieti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere i pagamenti all'appaltatore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione dell'affidamento, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.), ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, qualora l'operatore economico si rendesse inadempiente a tale obbligo è prevista la risoluzione del contratto.

Il ritardo dei pagamenti non dà diritto all'Aggiudicatario di richiedere la risoluzione del contratto.

Ciascuna fattura emessa dovrà contenere anche il riferimento al CIG (Codice Identificativo Gara) e dovrà essere intestata nel modo che segue:

Azienda Sanitaria Locale Rieti
Via del Terminillo n.42
02100 – Rieti (RI)
P.IVA / C.F. 00821180577

Codice Univoco Ufficio: UFX1HE

L'ASL corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono ai servizi erogati a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il loro pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L' Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo alla contabilità mensile dei servizi effettuati unitamente alla documentazione inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

13. OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

L'operatore economico aggiudicatario si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente Capitolato a:

- prestare le furniture/servizi impiegando, a sua cura e spese, tutto il personale necessario per la loro esecuzione secondo quanto specificato in tutti gli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dal DEC nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni;
- comunicare tempestivamente al DEC e per conoscenza al RUP, per quanto di propria competenza, le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i

nominativi dei nuovi responsabili;

- assumere ogni responsabilità per casi di infortunio e di danni arrecati, eventualmente, al Committente ed a terzi, in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto;
- assumere l'obbligo di garantire al Committente il sicuro ed indisturbato possesso dei materiali forniti e di mantenerli estranei ed indenni di fronte ad azioni o pretese al riguardo.

14. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il fornitore assume piena ed esclusiva responsabilità in ordine alla garanzia di integrale osservanza della normativa vigente, nonché delle modifiche che rispetto alla stessa dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale, in materia retributiva, contributiva, di rispetto degli obblighi assicurativi, previdenziali e assistenziali nei confronti dei lavoratori dipendenti, nonché in materia di diritto al lavoro dei disabili, ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68, così come modificata dal d.lgs. del 14 settembre 2015, n. 151, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di igiene del lavoro, oltre che l'integrale rispetto di ogni altra disposizione in vigore o futura per la tutela dei lavoratori, e ne sostiene gli oneri.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi, nonché in caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 5 del Codice.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi, impiegato nell'esecuzione del contratto, la stazione appaltante trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, nei lavori, la cassa edile. In ogni caso sull'importo netto progressivo delle prestazioni operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva. In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni

dovute al personale di cui al primo periodo, il responsabile unico del progetto invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso, l'affidatario, a provvedervi entro i successivi 15 quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine di cui al terzo periodo, la stazione appaltante paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto.

Resta inteso che qualsiasi onere derivante dall'applicazione delle norme di cui al primo capoverso è a carico del fornitore, il quale si assume anche la responsabilità per ogni pregiudizio, anche non patrimoniale, che possa derivare all'Azienda dal comportamento del fornitore medesimo nella gestione del rapporto di lavoro con i propri dipendenti.

Al personale impiegato nell'esecuzione del contratto è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quello il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto o della concessione svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il fornitore assume piena ed esclusiva responsabilità in ordine all'integrale osservanza e applicazione del contratto collettivo di categoria nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona per i quali si eseguono le prestazioni, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro più rappresentative sul piano nazionale, e di quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto. I contratti collettivi andranno applicati anche dopo la scadenza, fino alla sostituzione o rinnovo degli stessi.

15. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a nominare, al momento della sottoscrizione del contratto, il proprio Responsabile della fornitura, quale responsabile nei rapporti con la ASL, con il compito di curare ogni aspetto relativo a tali rapporti, al fine di dare completa esecuzione al contratto, come meglio stabilito nel presente capitolato e nelle eventuali proposte integrativo-

migliorative contenute nell'offerta.

Il Responsabile della fornitura ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e i compiti stabiliti, decidere e rispondere direttamente riguardo ad eventuali problemi che dovessero sorgere in merito alla regolare esecuzione delle prestazioni appaltate ed all'accertamento di eventuali danni. Pertanto, tutte le comunicazioni e contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con il responsabile del servizio, dovranno intendersi fatte direttamente all'operatore economico aggiudicatario stesso.

16. BREVETTI E LICENZE

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire di essere in possesso dei brevetti, delle licenze o di altro titolo di legge che lo autorizzi a produrre e/o a vendere i prodotti oggetto del contratto, mantenendo indenne la Asl di Rieti da ogni azione, rivendicazione, costi, oneri e spese che potessero insorgere o essere conseguenza di una effettiva o presunta violazione di diritti di brevetto, ivi inclusi i modelli e di diritti tutelanti le opere dell'ingegno, relativi all'uso dei materiali e/o apparecchiature o l'impiego di metodi costruttivi o l'uso di utensili, macchine o altri mezzi di cui si avvarrà.

17. PENALI, RISOLUZIONE E RECESSO

La violazione delle disposizioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta tecnica prodotta in sede di gara comporterà l'applicazione di penali adeguate all'importanza e alla gravità dell'infrazione, non esclusa la facoltà di risolvere il contratto. Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato Speciale e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate. Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale della fornitura, l'Azienda provvederà a contestarle, per iscritto, all'Aggiudicatario, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni. Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d'appalto e/o da regolamenti, la ASL, a prima tutela di ciascuna e/o di tutte le norme contenute nel presente C.S.A., qualora le stesse vengano, in tutto e/o

in parte, disattese, si riserva di applicare, previa tempestiva contestazione per iscritto, le seguenti penalità:

- 1) in caso di ritardo nella consegna delle apparecchiature oltre il termine stabilito negli atti di gara, verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale (art.4 del CSA);
- 2) verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale: i) in caso di ritardo nell'effettuazione del collaudo per cause ascrivibili al Fornitore; ii) in caso di ritardo nella sostituzione dei sistemi proposti, causa esito negativo del collaudo; iii) in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti non accettati al collaudo (art.5 del CSA);
- 3) per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto ai 5 giorni lavorativi "totali" previsti negli atti di gara, o a quelli migliorativi indicati in offerta dal concorrente, verrà applicata una penale pari al 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale (art.7 del CSA);
- 4) in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, per ogni giorno di ritardo nell'intervento, oltre le 24 ore solari dalla chiamata, verrà applicata una penale pari al 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale (art.7 del CSA);
- 5) qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 72 ore solari (o entro il minor tempo offerto nell'offerta tecnica), per ogni giorno di ritardo nella consegna di "opportuni strumenti sostitutivi" oltre le 48 ore solari, verrà applicata una penale pari al 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale (art.7 del CSA);
- 6) per i lotti 5, 8 e 10, qualora il fermo sistema (informatico/strumentale) sia tale da non permettere l'esecuzione di esami urgenti, e l'intervento non dovesse garantire la processazione degli stessi entro le 3 (tre) ore solari successive alla chiamata, la ditta dovrà provvedere a ripristinare l'operatività del sistema (o trovare altre soluzioni idonee per l'esecuzione di esami urgenti) entro le 5 (cinque) ore solari successive alla chiamata per assistenza, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo (art.7 del CSA);
- 7) verrà applicata una penale pari al 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale: i) per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore; ii) per ogni

giorno di ritardo nella presentazione dello scadenziario della manutenzione preventiva; iii) per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva (Art.7 del CSA);

- 8) in caso di ritardo nella consegna del materiale oggetto della gara, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla richiesta (o entro il minor tempo offerto nell'offerta tecnica), sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
- 9) Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

L'applicazione delle penali avverrà mediante detrazione sulle somme dovute dal Committente per i relativi pagamenti e qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sulla garanzia fidejussoria. Le penali sopraindicate sono cumulabili fra loro e verranno addebitate in occasione del primo pagamento utile. L'applicazione delle suddette penali non esclude qualsiasi altra azione, in qualsiasi altra forma e/o natura e/o in qualsiasi altra sede, che l'ASL intenda eventualmente intraprendere. Rimane in ogni caso riservato all'Azienda il diritto di pretendere il risarcimento del maggior danno subito. In caso di recidiva la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare a carico dell'Aggiudicatario, per ogni inadempienza un'ulteriore penale, compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Amministrazione. L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare. La mancata reintegrazione

delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti comporterà l'applicazione della pena anzidetta. Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che l'Aggiudicatario non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali. L'ASL Rieti si riserva il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo dello stesso. In tal caso l'ASL Rieti avrà facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Prima dell'applicazione delle suddette penali la ASL contesterà per iscritto, a mezzo PEC, l'inadempimento chiedendo chiarimenti in ordine alle cause che l'hanno determinato e fissando un termine non inferiore a 5 giorni solari, entro il quale dovranno essere prodotte le giustificazioni scritte. Decorso il suddetto termine l'Amministrazione, qualora non riceva giustificazioni oppure, avendole ricevute, non le ritenga valide, applicherà le penali previste a decorrere dall'inizio dell'inadempimento, o comunque adotterà le determinazioni ritenute più opportune, dandone comunicazione all'Aggiudicatario.

18. CESSIONE DEI CREDITI

Ai sensi delle vigenti normative è esclusa la cedibilità del credito. Pertanto, non sono ammesse cessioni di credito, salvi i casi di espressa autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta. La mancata autorizzazione nei termini di cui sopra dovrà intendersi quale diniego di autorizzazione alla cessione del credito.

19. GARANZIA DEFINITIVA

1. Per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'art. 117 del Codice, pari al 10 % dell'importo contrattuale.
2. In caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20

per cento.

3. La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione e secondo le modalità previste dal comma 8 dell'art. 117 del Codice. La stazione appaltante può richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, per la garanzia provvisoria, come definite all'art. 10 del Disciplinare di gara.
4. L'Azienda ha il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per le forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. L'Azienda può, altresì, incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.
5. La mancata costituzione della garanzia di cui al comma 1 determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.
6. La garanzia fideiussoria di cui al comma 1 può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 106, comma 3, del Codice e deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante. La garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

7. La garanzia di cui al comma 1 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della garanzia definitiva permane fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione di documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.
8. Il pagamento della rata di saldo è subordinato alla costituzione di una cauzione o di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari all'importo della medesima rata di saldo maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data della verifica di conformità e l'assunzione del carattere di definitività dei medesimi.
9. In caso di raggruppamenti temporanei le garanzie fideiussorie sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.
10. Per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori, o per le forniture di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati, l'esonero dalla prestazione della garanzia è possibile previa adeguata motivazione ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione ovvero delle condizioni di esecuzione.

20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 122 del Codice, questa Azienda si riserva di risolvere il contratto senza limiti di tempo, se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

- a) modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'[articolo 120](#) del Codice;
- b) con riferimento alle modificazioni di cui al citato [articolo 120, comma 1, lettere b\) e c\)](#), superamento delle soglie di cui al [comma 2 del predetto articolo 120](#) e, con riferimento alle modificazioni di cui al successivo [comma 3](#), articolo 120, superamento delle soglie di cui al

medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);

- c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'[articolo 94, comma 1](#), del Codice e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;
- d) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'[articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#).
- e) qualora nei confronti dell'appaltatore:
 - 1. sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
 - 2. sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al [decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159](#), ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al [Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice](#);
- f) Il contratto di appalto può inoltre essere risolto per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni. Il direttore dell'esecuzione, quando accerta un grave inadempimento ai sensi del primo periodo, avvia, in contraddittorio con l'appaltatore, il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'[allegato II.14](#) del Codice. All'esito di tale procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore;
- g) Qualora l'esecuzione delle prestazioni sia ritardata per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il direttore dell'esecuzione gli assegna un termine che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine, e redatto il processo verbale in contraddittorio, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, fermo restando il pagamento delle penali.

- h) La cessione del contratto e il subappalto non autorizzato;
- i) La violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- j) Il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- k) Qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- l) L'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. 17, presente Capitolato;
- m) L'inosservanza di quanto prescritto dal comma 15 dell'art. 68 del Codice.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi o forniture regolarmente eseguite.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda il diritto di affidare al secondo classificato in graduatoria la fornitura, o la parte rimanente di essa, in danno all'operatore economico aggiudicatario.

La ASL di Rieti non riconoscerà a quest'ultimo nessun compenso per i danni, spese, mancanza di profitto e per ogni altro costo che potesse derivare a seguito della risoluzione del contratto per colpa del medesimo.

All'operatore economico inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto; esse saranno prelevate dalla cauzione e, ove questa non fosse sufficiente, da eventuali crediti del fornitore. Nel caso di minore spesa nulla compete all'operatore economico inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime l'operatore economico dalle responsabilità civili e penali in cui lo stesso dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

21. RECESSO DAL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D. Lgs. 159 del 2011, l'Azienda, ai sensi dell'art. 123 del Codice, può recedere dal contratto, in qualunque tempo, previo pagamento delle prestazioni rese, oltre al pagamento del decimo dell'importo delle

prestazioni non eseguite, calcolato alcolato secondo quanto previsto dell'allegato II.14 del Codice.

L'Azienda ha diritto di recesso ai sensi dell'art. 123 del Codice e nei casi di:

- giusta causa;
- mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento di uffici;
- reiterati inadempimenti e/o non conformità (almeno 10 nell'anno) dell'operatore economico aggiudicatario, anche se non gravi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'operatore economico aggiudicatario tramite pec.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. qualora sia stato depositato contro l'operatore economico aggiudicatario un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'operatore economico aggiudicatario;
2. qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste per la normativa antimafia;
3. ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la prestazione del servizio.

Dalla data di efficacia del recesso, l'operatore economico aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno ad alla ASL di Rieti.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda procederà all'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penalità e di indennizzo fatte comunque salve l'azione per il risarcimento dell'eventuale danno e di ogni altra azione che l'Azienda ritenesse intraprendere a tutela dei propri interessi.

22. NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato e nel disciplinare di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionale nonché alle disposizioni del Codice Civile.

Sommario

LOTTO 1	2
SISTEMA DI ALLERGOLOGIA	2
LOTTO 2	8
SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFI) ED ELISA	8
LOTTO 3	11
SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IMMUNOMETRICHE	11
LOTTO 4	13
SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOBLOT	13
LOTTO 5	15
SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER IL CORELAB	15
LOTTO 6	27
SISTEMA PER CITOFUORIMETRIA	27
LOTTO 7	28
SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER LO STUDIO DEL PROFILO PROTEICO E DELLA TIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI	28
LOTTO 8	30
SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ESAMI DI EMATOLOGIA	30
LOTTO 9	33
SISTEMA PER ESAMI DI SIEROLOGIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE	33
LOTTO 10	37
SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER TOSSICOLOGIA - FARMACOLOGIA	37
LOTTO N. 11	39
SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ANALISI EMOCOAGULATIVE	39

LOTTO 1

SISTEMA DI ALLERGOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del lotto è un sistema per la determinazione di IgE specifiche di allergeni estrattivi e molecolari.

Si richiede:

- Gestione automatica delle IgE specifiche.
- Completa tracciabilità dei campioni, dalla accettazione alla archiviazione. Tracciabilità on-line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica e clinica dei risultati.
- Consolidamento dei test in gara su un unico sistema analitico ad alta automazione.
- Esecuzione di tutti i test richiesti su un'unica provetta, salvo incompatibilità del campione, in modo da avere la massima semplicità della gestione e del percorso del campione e la sua tracciabilità.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Sistemi di allergologia composto da:

- Uno strumento nuovo di fabbrica e di ultima generazione per la determinazione delle IgE specifiche ad alta produttività
- N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser).
- Collegamento bidirezionale, a spese dell'aggiudicatario, al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto.

La strumentazione deve consentire:

- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- Gruppo di continuità statico che consenta il funzionamento degli strumenti e dei PC collegati per un minimo di 10 minuti in caso di mancanza di corrente elettrica.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per eventuali ripetizioni, controlli, calibrazioni e VEQ.

L'offerta dovrà comprendere, a pena di esclusione, almeno l' 80 % (170 allergeni) degli allergeni richiesti nella Tabella 2.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione di 104 sedute per anno, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

TABELLA 1

Rif.	Esami	TEST/ANNO	Sedute/settimana
1	IgE specifiche	5.000	2
2	IgE specifiche molecolari	2.000	2
3	ECP	150	2
4	Triptasi	150	2

TABELLA 2

1. IGE SPECIFICHE ALLERGENI ESTRATTIVI		2. IGE SPECIFICHE ALLERGENI MOLECOLARI	
		D202	Der p1
C1	PENICILLINA G	D203	Der p2
C2	PENICILLINA V	D209	Der p23
C5/203	AMPICILLINA	D205	Der p10
C6/204	AMOXICILLINA	F76	Bos d4 (alfalattoalbumina)
C7	CEFACLOR	F77	Bos d5 (betalattoglobulina)
C202	SUCCINILCOLINA	F78	Bos d8 (caseina)
D1	DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	F232	Gal d2 (ovoalbumina)
D2	DERMATOPHAGOIDES FARINAE	F233	Gal d1 (ovomucoide)
D70	ACARUS SIRO	F323	Gal d3 (conalbumina)
D71	LEPIDOGLYPHUS DESTRUCTOR	F351	Pen a1
D73	GLYCOPHAGUS DOMESTICO	F353	Gly m4
E1	FORFORA DI GATTO	F355	Cyp c1
E3	FORFORA DI CAVALLO	F416	Tri a19
E5	FORFORA DI CANE	F419	Pru p1
E70	PIUME D'OCA	F420	Pru p3
E82	CONIGLIO	F443	Ana o3
F1	ALBUME	F421	Pru p4
F2	LATTE	F422	Ara h1
F3	PESCE (MERLUZZO)	F423	Ara h2
F4	GRANO	F424	Ara h3
F5	SEGALE	F425	Cor a8
F6	ORZO	F426	Gad c1
F7	AVENA	F427	Ara h9
F8	MAIS	F428	Cor a1
F9	RISO	F430	Act d8

F10	SEMI DI SESAMO	F431	Gly m5
F11	GRANO SARACENO	F432	Gly m6
F12	PISELLI	G205	Phleum p1
F13	ARACHIDE	G210	Phleum p7
F14	SEMI DI SOIA	G212	Phleum p12
F15	FAGIOLI BIANCHI	G215	Phleum p5 b
F17	NOCCIOLA	I208	Api m1
F18	NOCE BRASILIANA	I217	Api m10
F20	MANDORLA	I209	Ves v5
F24	GAMBERO	I210	Pol d5
F25	POMODORO	I211	Ves v1
F26	CARNE DI MAIALE	K202	Ana c2 (bromelina)
F27	CARNE DI BUE	K208	Gal d4 (lysozima)
F31	CAROTA	K215	Hev b1
F33	ARANCIA	K220	Hev b6.02
F35	PATATA	K221	Hev b8
F37	MITILE (COZZA)	K224	Hev b11
F40	TONNO	M229	Alt a1
F41	SALMONE	T215	Bet v1
F44	FRAGOLA	T216	Bet v2
F45	LIEVITO DEI PANETTIERI	T220	Bet v4
F47	AGLIO	T224	Ole e1
F48	CIPOLLA	T227	Ole e7
F49	MELA	T226	Cup a1
F58	SEPPIA	W211	Par j2
F59	POLPO	T241	Pla a1
F75	TUORLO	F352	Ara h8
F79	GLUTINE	F440	Cor a9
F80	ARAGOSTA	F439	Cor a14
F83	CARNEDI POLLO	F441	Jug r1
F84	KIWI	F442	Jug r3
F85	SEDANO	F433	Tri a14
F87	MELONE	W231	Art v1
F92	BANANA	W233	Art v3
F93	CACAO	G216	Cyn d1
F94	PERA	K218	Hev b5
F95	PESCA	E94	Fel d1
F96	AVOCADO	O214	Mux f3 CCD
F202	ANACARDIO	I214	Api m2
F203	PISTACCHIO	I216	Api m5
F207	VONGOLA	E204	Bos d6

F208	LIMONE	T240	Ole e9
F210	ANANAS	W230	Amb a1
F221	CAFFE'	W234	Pla i1
F237	ALBICOCCA	E220	Fel d2
F242	CILIEGIA	E226	Can f5
F253	PINOLO	F98	Gliadin
F256	NOCE	O215	Alpha-Gal
F262	MELANZANA	F447	Ara h6
F299	CASTAGNA	M218	Asp f1
F300	LATTE DI CAPRA	M219	Asp f2
F312	PESCE SPADA	M220	Asp f3
F325	LATTEDI PECORA	M221	Asp f4
G2	CYNODON DACTYLON (ERBA CANINA)	M222	Asp f6
G3	DACTYLIS GLOMERATA (MAZZOLINA)	F454	Pru p7
G4	FESTUCA ELATIOR (PALEO DEI PRATI)	F449	Ses i7
G5	LOLIUM PERENNE (LOGLIARELLO)	I215	Api m3
G6	PHLEUM PRATENSE (CODA DI TOPO)		
G8	POA PRATENSIS (GRAMIGNA DEIPRATI)		
G12	SECALE CEREALE		
G13	HOLCUS LANATUS (BAMBAGIONA)		
G14	AVENA SATIVA (AVENA)		
G15	TRITICUM SATIVUM (GRANO)		
G16	ALOPERCULUS PRATENSIS		
H2	POLVERE DI CASA HOLLISTER		
I1	APIS MELLIFERA		
I2	DOLICHOVESPULA MACULATA		
I3	VESPULA SPECIES		
I4	POLISTES SPECIES		
I6	SCARAFAGGIO		
I71	ZANZARA COMUNE		
I77	POLISTES DOMINULUS VESPA EUROPEA		

I204	TAFANO
K82	LATTICE
M1	PENICILLIUM NOTATUM
M2	CLADOSPORIUM HERBARUM
M3	ASPERGILLUS FUMIGATUS
M5	CANDIDA ALBICANS
M6	ALTERNARIA ALTERNATA (TENUIS)
M7	BOTRYTIS CINEREA
P1	ASCARIS
P2	ECHINOCOCCUS
P4	ANISAKIS
T1	ACERO
T2	ONTANO BIANCO
T3	BETULLA
T4	NOCCIOLO
T5	FAGGIO
T6	GINEPRO
T7	QUERCIA BIANCA
T9	OLIVO
T11	PLATANO
T14	PIOPPO
T15	FRASSINO
T16	PINO STROMBO
T23	CIPRESSO MEDITERRANEO
T222	CIPRESSO ARIZONA
W1	AMBROSIA ELATIOR
W5	ASSENZIO
W6	ARTEMISIA VULGARIS
W9	PLANTAGO LANCEOLATA (LANCIUOLA)
W10	CHENOPODIUM ALBUM (FARINACCIO)
W19	PARIETARIA OFFICINALIS
W21	PARIETARIA JUDAICA

LOTTO 2

SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFI) ED ELISA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema macchina reattivi per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche in immunofluorescenza indiretta, ELISA.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Sistema macchina reattivi per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche in Immunofluorescenza indiretta (IFI), ELISA in grado di effettuare i test elencati e quantificati nelle tabelle sottostanti, composto da:

- a. Strumentazione costituita da:
 - N. 1 strumento completo per la preparazione dei vetrini in IFI
 - N. 1 microscopio automatico per la lettura di vetrini in IFI
 - N. 1 strumento per la preparazione e la lettura delle micropiastre ELISA
- b. N.1 software gestionale dell'intera area analitica di autoimmunologia, interfacciato in modo bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto. **L'importo che l'operatore economico aggiudicatario del lotto n.2 potrà chiedere agli OO.EE. aggiudicatari dei lotti nn. 3 e 4 per il collegamento bidirezionale al middleware dell'area di autoimmunità NON potrà superare la somma di € 18.000,00, oltre IVA, per ciascuna macchina, fermo restando le migliori condizioni commerciali definite tra gli operatori economici.**
- c. Almeno 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti

Oltre a quanto sopra riportato si specifica quanto segue:

Strumento per la preparazione dei vetrini in IFI

- Completa automazione di tutte le fasi di preparazione: prediluizione, dispensazione, campionamento da tubo primario e da provetta di ripartizione.
- Identificazione dei campioni e dei vetrini mediante lettore di codice a barre integrato nello strumento.
- Caricamento di almeno 16 vetrini per seduta.
- Gestione di almeno 4 diverse metodiche per seduta.
- Gestione di almeno 90 campioni per seduta.
- Lavaggio standardizzato per singolo pozzetto.

Strumento per la preparazione e lettura delle micropiastre ELISA

- Completa automazione di tutte le fasi di preparazione e lettura delle micropiastre.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Dotazione di almeno 2 piastre a temperatura controllata e in agitazione.

Microscopio automatico per la lettura dei vetrini in IFI

- Screening automatico positivi/negativi per Hep2.
- Sorgente luminosa LED.
- Obiettivi 10X, 20X, 40X.
- Schermo monitor di almeno 24 pollici.

MIDDLEWARE

Il middleware di settore, oltre a gestire correttamente tutta la strumentazione, deve garantire:

- Software in grado di gestire tutta l'area di autoimmunologia (compreso l'autoimmunità in immunometria ed in immunoblot).
- Gestione test reflex, diluizioni, ripetizioni.
- Collegamento bidirezionale al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA CONTROLLI PER SEDUTA

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per eventuali ripetizioni, controlli, calibrazioni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione delle sedute richieste per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
O	obbligatori
F	facoltativi

Il sistema analitico dovrà garantire l'esecuzione almeno n.11 delle determinazioni analitiche elencate e quantificate

nella tabella riportata di seguito. È condizione indispensabile che nella percentuale indicata siano ricompresi tutti gli esami obbligatori. Il restante numero, se offerto, può essere effettuato anche con strumentazioni accessorie, che devono, comunque, essere informaticamente collegate al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto.

Tabella 1

Rif.	Esami	Tipo	TEST/A NNO	Sedute/ Settimana
1	ANA - Antinucleo su cellule Hep2	O	2.500	2/sett
2	AMA - Anti-mitocondrio (2 tessuti)	O	450	2/sett
3	ASMA - Anti-muscolo liscio (2 tessuti)	O	450	2/sett
4	APCA - Anti-cellule parietali gastriche (2 tessuti)	O	350	2/sett
5	LKM - Anti-microsomi epatici e renali (3 tessuti)	O	150	2/sett
6	DNA (Crithidia luciliae) (6-8 pozzetti per vetrino)	O	150	2/sett
7	EMA IgA anti-endomisio (4-5 pozzetti per vetrino)	O	850	2/sett
8	ASA anti-surrene	O	20	1/sett
9	ANCA etanolo	O	1200	2/sett
10	ANCA formalina	O	200	2/sett
11	ICA anti-insula pancreatica	O	20	1/sett
12	Anticorpi anti GAD	F	100	1/sett
13	Anti ZnT8	F	100	1/sett
14	Anti IA2	F	100	1/sett
15	Anticorpi anti-insulina	F	200	1/sett

LOTTO 3

SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IMMUNOMETRICHE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema macchina reattivi di ultima generazione per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche immunometriche.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Sistema macchina reattivi per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche immunometriche in grado di effettuare i test elencati e quantificati nella tabella sottostante, composto da:

- N. 1 o più strumenti, completamente automatici per l'esecuzione dei test autoanticorpali con metodica immunometrica, non in micropiastra.
- Almeno 1 postazione informatica necessaria alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti

Oltre quanto sopra riportato, il sistema deve inoltre garantire:

- Caricamento in continuo di campioni.
- Caricamento dei campioni in provette di diverse dimensioni.
- Riconoscimento automatico dei campioni e dei reattivi mediante lettori di codice a barre integrati e dedicati.
- Antigeni refrigerati on board.
- Gestione test reflex, diluizioni.
- Collegamento bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware dell'area di autoimmunologia richiesto nel lotto n.2 del presente appalto.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione delle sedute richieste, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
O	obbligatori
F	facoltativi

Il sistema analitico dovrà garantire l'esecuzione delle determinazioni analitiche obbligatorie elencate e quantificate nella tabella riportata di seguito.

Tabella 1

Rif.	Esami	Tipo	TEST/ ANNO	Sedute/ Settim ana
1	Anti-transglutaminasi IgA	O	1.700	2/sett
2	Anti-transglutamins IgG	O	1.300	2/sett
3	Anti-gliadina deamidata IgA	O	600	2/sett
4	Anti-gliadina deamidata IgG	O	1000	2/sett
5	ENA screening	O	1.800	2/sett
6	ENA Singoli - RNP, SSA-RO (52-60), SSA-B, CENP-B, SCL70, JO1, Sm.	O	200 per Ag	2/sett
7	Anti dsDNA	O	1.000	2/sett
8	Anti-cardiolipina IgG	O	1.000	2/sett
9	Anti-cardiolipina IgM	O	1.000	2/sett
10	Anti-beta2-glicoproteina IgG	O	300	2/sett
11	Anti-beta2-glicoproteina IgM	O	300	2/sett
12	Anti-MPO	O	100	2/sett
13	Anti-PR3	O	100	2/sett
14	GBM anti-membrana basale glomerulare	O	20	1/sett
15	Anti-cardiolipina IgA	F	1.000	2/sett
16	CTD Screen (minimo 14 Ag)	F	200	2/sett
17	RNA POLIMERASI III	F	50	2/sett
18	FIBRILLARINA	F	50	2/sett
19	RibP	F	50	2/sett
20	PmScl 100	F	50	2/sett
21	PCNA	F	50	2/sett
22	Mi2	F	50	2/sett

LOTTO 4

SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOBLOT

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema macchina reattivi per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche in immunoblot.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Il sistema dovrà essere composto da:

- N. 1 preparatore
- N. 1 PC, scanner di acquisizione e software di lettura

Caratteristiche del sistema:

- Capacità di caricamento di almeno 16 strisce per seduta
- Incubazione e lavaggio automatico delle strisce
- Collegamento bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware dell'area di autoimmunologia richiesto nel lotto n.2 del presente appalto.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA CONTROLLI PER SEDUTA

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per eventuali ripetizioni, controlli, calibrazioni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione delle sedute richieste per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
O	obbligatori
F	facoltativi

Tabella 1

Rif.	Esami	Tipo	TEST/A NNO	Sedute/ Settimana
1	Liver	O	100	2/sett
2	ANA	O	700	2/sett
3	Miositi	O	60	1/sett
4	Scleroderma	O	50	1/sett
5	Gangliosidi	O	100	2/sett
6	Onconeurali	O	100	2/sett

LOTTO 5

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER IL CORELAB

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Appalto è la fornitura in service di sistemi macchina reagenti e un sistema di preanalitica e di tutti i dispositivi di seguito descritti, occorrenti alla UOC Laboratorio Analisi del P.O. San Camillo de Lellis della Azienda Sanitaria Locale di Rieti.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E CRITERI DI MINIMA

Per ASL Rieti sistema macchina reattivi costituita da:

- Almeno N. 2 strumenti identici e speculari nonché nuovi di fabbrica e di ultima generazione per la determinazione di analisi siero-virologiche ad alta produttività (chimica clinica e immunometria)
- N.1 sistema di preanalitica collegato fisicamente e logicamente al sistema analitico in grado di eseguire check-in, centrifugazione, stappatura, aliquotazione, ritappatura e sorting di tutte le provette afferenti al laboratorio.
- N.1 sistema software middleware da interfacciare al sistema LIS in uso presso il laboratorio a carico della ditta aggiudicataria. **L'importo che l'operatore economico aggiudicatario del lotto n.5 potrà chiedere agli OO.EE. aggiudicatari dei lotti nn.1, 2, 6, 7, 8, 9, 10 e 11, per il collegamento bidirezionale al middleware del Corelab NON potrà superare la somma di € 18.000,00, oltre IVA, per ciascuna macchina, fermo restando le migliori condizioni commerciali definite tra gli operatori economici.**
- Almeno 7 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti (PC + Stampante laser + etichettatrici + barcode reader)

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, la quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni, reflex test, calibrazioni, controlli interni e VEQ. La continuità operativa della strumentazione per il Laboratorio è h24 per 365 giorni/anno. Tutti gli analizzatori devono essere in grado di eseguire gli esami offerti.

Le Ditte offerenti devono tener conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA MACCHINA REAGENTI:

- Almeno 60 posizioni disponibili nel carosello reagenti per ogni singolo analizzatore di Chimica

Clinica

- Almeno 40 posizioni disponibili nel carosello reagenti per ogni singolo analizzatore di Immunometria
- Marcatura CE/IVD
- Sistema Random Access
- Caricamento in continuo dei campioni
- Presenza di canali aperti per metodiche di chimica clinica
- Produttività complessiva dell'intero sistema pari a 2500 test/ora, escluso ISE, per chimica clinica e di almeno 500 test/ora per immunometria
- Verifica dei livelli dei reagenti
- Memorizzazione di curve di calibrazione per più lotti reagenti
- Identificazione dei campioni mediante codice a barre
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o tecnologie equivalenti
- Interfacciamento al sistema Middleware offerto

REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA PREANALITICA:

- Il sistema dovrà essere in grado di gestire tutti i campioni ematici analizzati presso il laboratorio (preferibilmente anche i campioni urinari).
- Check-in e verifica di non conformità tramite lettura barcode della provetta e riconoscimento del colore tappo.
- Capacità di carico complessiva per il modulo di ingresso pari o superiore a 300 provette contemporaneamente con caricamento tramite rack.
- Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)
- Smistamento delle provette in rack generici o specifici
- Centrifugazione (almeno n.2 moduli Centrifuga)
- Stappatura (almeno n.1 robot Stappatore)
- Aliquotazione (almeno n.1 modulo Aliquotatore)
- Ritappatura o Desigillatura (almeno n.1 robot Ritappatore o Desigillatore)
- Tracciabilità in tempo reale del campione dal “check in” fino alla “mappatura” finale
- Fornitura di almeno n.1 slot libero per future implementazioni
- Interfacciamento al sistema Middleware offerto

REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA MIDDLEWARE:

- Collegamento bidirezionale al LIS

- Sistema esperto di verifica e validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili
- Tracciabilità dei campioni
- Disponibilità di statistiche esportabili in formati di facile utilizzo e rappresentazioni grafiche e configurabili relative al carico di lavoro.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni, reflex test, controlli interni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere i controlli, i calibratori ed i consumabili per l’esecuzione delle sedute richieste, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nel Laboratorio Analisi, della quota reagente richiesta per l’esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ. L’organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti qualitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche e nuovi test, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Gli analiti, richiesti con “backup in linea”, dovranno essere eseguiti su almeno 2 analizzatori offerti (sia per gli analiti di chimica clinica sia per gli analiti di immunometria) omnicomprensivi di test per calibratori, controlli, rerun e VEQ.

Legenda	
M.E.	Matrice ematica (Siero e/o plasma e/o sangue intero)
u	Urina
O	Obbligatorio
F	Facoltativo

TABELLA 1

Rif.	Analisi	Test/anno	Tipo	Matrice	Routine/ urgenza	Frequenza settimanale	Backup in linea	N° Livelli/giorno
1	Acido Lattico	2.200	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
2	Acido Urico	42.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
3	Acido Urico	150	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
4	Acido valproico	1.100	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
5	AFP	1.500	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
6	Albumina	11.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
7	Alfa – 1 Antitripsina	200	O	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
8	Alfa – 1 Glicoproteine	250	O	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
9	Alfa Amilasi	800	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
10	Alfa Amilasi	100	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
11	ALT/GPT	110.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
12	Amfetamina	3.000	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
13	Amikacina	100	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
14	Amilati Pancreatica	10.500	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
15	Ammonio	2.200	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3

16	Anti – HBc	2.800	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
17	Anti – HBc IgM	800	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
18	Anti – HBs	5.200	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
19	Anti – HCV	11.500	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
20	Anti – Tg	5.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
21	Anti- HBe	800	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
22	Anti- TPO	4.100	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
23	Anticorpi Anti recettore del TSH	500	F	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
24	Anticorpi anti-citrullina	1.100	F	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
25	Anti-HAV IgM	300	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
26	Anti-HAV totali/IgG	400	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
27	Aptoglobina	200	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
28	ASO/TAS	1.200	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
29	AST/GOT	105.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
30	B2-Microglobulina	2.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
31	B2-Microglobulina	80	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
32	Barbiturici	2.000	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2

33	Benzodiazepine	2.200	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
34	Beta-HCG	1.600	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
35	Bilirubina Diretta	62.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
36	Bilirubina Totale	62.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
37	Biomarcatori per lesione intracranica	100	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
38	ProBNP/BNP	23.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
39	C3	1.600	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
40	C4	1.600	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
41	CA 15-3	3.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
42	CA 19-9	3.300	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
43	CA125	2.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
44	Calcio	88.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
45	Calcio	600	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
46	Cannabinoidi	6.500	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
47	Carbamazepina	200	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	NO	3
48	Catene leggere k	150	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
49	Catene leggere λ	150	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3

50	CEA	5.500	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
51	Ceruloplasmina	100	O	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
52	Ciclosporina	80	O	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
53	CK	45.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
54	CK-MB	5.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
55	Cloro	63.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
56	Cloro	150	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
57	Cocaina	6.500	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
58	Colesterolo Totale	62.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
59	Colinesterasi	1.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
60	Cortisolo	1.800	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
61	C-Peptide	1.400	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
62	Creatinina Enzimatica	140.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
63	Creatinina Enzimatica	10.000	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
64	Cyfra 21-1	80	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
65	DHEAS	400	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
66	Digossina	600	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3

67	Ecstasy (MDMA)	1.400	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
68	Estradiolo	1.400	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
69	Etanolo	1.800	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
70	Etanolo	3.000	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
71	Fattore Reumatoide	3.800	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
72	Fenitoina	80	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	NO	3
73	Fenobarbitale	300	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	NO	3
74	Ferritina	30.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
75	Ferro	30.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
76	Folati	17.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
77	Fosfatasi Alcalina	29.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
78	Fosforo	60.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
79	Fosforo	350	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
80	Fruttosamina	80	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
81	FSH	1.500	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
82	FT3	23.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
83	FT4	28.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3

84	Gentamicina	100	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
85	GGT	70.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
86	Glucosio	120.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
87	HBeAg	800	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
88	HBsAg qualitativo	7.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
89	HDL	58.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
90	HE4	350	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
91	HIV Ag/Ab	6.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
92	IgA	3.500	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
93	IgE	2.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
94	IgG	3.500	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
95	IgM	3.500	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
96	Insulina	1.600	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
97	LDH	40.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
98	LDL	24.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
99	LH	1.500	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
100	Lipasi	13.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3

101	Litio	1.100	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
102	Magnesio	55.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
103	Magnesio	250	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
104	Metadone	6.200	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
105	Metotrexato	80	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
106	Microalbuminuria	7.000	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
107	Mioglobina	5.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
108	NSE	100	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
109	Omocisteina	1.500	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
110	Oppiacei (urina)	6.500	O	u	Urgenza	7 su 7	SI	2
111	Ormone Antimulleriano	150	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
112	Potassio	100.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
113	Potassio	300	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
114	Procalcitonina	30.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
115	Progesterone	1.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
116	Pro-GRP	80	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
117	Prolattina	1.900	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3

118	Proteina C Reattiva	65.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
119	Proteine Totali	19.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
120	Proteine Totali	2.000	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
121	PSA Libero	8.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
122	PSA Totale	18.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
123	PTH	5.500	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
124	Rame	400	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
125	SCC	80	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
126	SHBG	100	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
127	Sirolimus	80	O	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
128	Sodio	100.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
129	Sodio	400	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
130	Tacrolimus	350	O	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
131	Teofillina	60	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	NO	3
132	Testostrerone	1.100	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
133	Tireoglobulina	2.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	NO	3
134	Transferrina	11.500	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3

135	Trigliceridi	60.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
136	Troponina I/T ad alta sensibilità	38.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
137	TSH	35.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
138	Urea	80.000	O	M.E.	Urgenza	7 su 7	SI	3
139	Urea	200	O	u	Routine	7 su 7	NO	2
140	Vancomicina	80	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3
141	Vitamina B12	15.000	O	M.E.	Routine	7 su 7	SI	3
144	Vitamina B12 Attiva	500	F	M.E.	Routine	2 su 7	NO	3

LOTTO 6

SISTEMA PER CITOFUORIMETRIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema costituito da citofluorimetro, reattivi, monoclonali e accessori, per la tipizzazione delle sottopopolazioni linfocitarie per il Laboratorio Analisi della ASL di Rieti.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Sistema per la tipizzazione linfocitaria su sangue e liquidi biologici, composto da:

- Citofluorimetro a flusso, ad almeno 4 colori, con campionamento automatico;
- N. 1 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser) Il sistema deve inoltre garantire:
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o simili.
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- Collegamento bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per eventuali ripetizioni, controlli, calibrazioni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione delle sedute richieste, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

TABELLA 1

Rif.	DESCRIZIONE	TEST/ANNO	Frequenza di esecuzione
1	Tipizzazione Linfocitaria su sangue e liquidi biologici (CD3+, CD4+, CD8+, CD19+, CD16+CD56+)	1100	3gg/7

LOTTO 7

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER LO STUDIO DEL PROFILO PROTEICO E DELLA TIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema macchina reattivi di ultima generazione per lo studio del profilo proteico e della tipizzazione delle componenti monoclonali

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Sistema macchina reattivi costituita da:

- N. 2 strumenti per lo studio delle siero proteine e per l'immunotipizzazione delle componenti monoclonali con tecnica capillare, in particolare:
 - Caricamento continuo dei campioni con riconoscimento positivo della provetta primaria.
 - Cadenza analitica complessiva del sistema di almeno 100 test/ora per sieroproteine
 - Diluizione automatica del campione
 - Possibilità di quantificare e tipizzare le componenti monoclonali.
 - Elaborazione dei dati e dei grafici per il programma di qualità interno
- N. 2 strumenti per la ricerca e la tipizzazione delle componenti monoclonali su siero, urine e liquor con tecnica in gel di agarosio, in particolare:
 - Fornitura di antisieri IgG, IgM, IgA, K, L, IgD, IgE.
 - Assenza di carry-over tra campioni in successione
 - Controllo della temperatura d'esercizio durante la fase di migrazione
- Almeno 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti
- N. 2 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser)
- Collegamento bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto.

FABBISOGNI ANALITI - FREQUENZE

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente

richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti qualitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
O	obbligatori
F	facoltativi

TABELLA 1

Rif.	Analita	Tipo	TEST/ANNO	Nr. Sedute settimanali
1	Elettroforesi siero proteica (tecnica capillare)	O	33.000	6
2	Immunotipizzazioni (tecnica capillare)	O	950	3
3	Immunofissazione proteine urinarie (Proteine di Bence Jones) (tecnica gel d'agarosio)	O	550	6
4	Proteinurie - Tubulare Glomerulare in base al peso molecolare (tecnica gel d'agarosio)	O	100	1
5	Immunofissazione siero proteine (tecnica gel d'agarosio)	O	950	6
6	IsoElettroFocusing proteine Liquor IEF (tecnica gel d'agarosio)	O	50	1

LOTTO 8

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ESAMI DI EMATOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del Lotto sono gli strumenti per l'esecuzione degli esami ematologici in routine e in urgenza in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate in calce al presente documento.

Il Laboratorio Analisi della ASL di Rieti si propone i seguenti obiettivi:

- Gestione automatica ed integrata degli esami emocromocitometrici;
- Striscio e colorazione dei vetrini in automazione, attraverso un modulo collegato fisicamente agli analizzatori che processano il campione da strisciare;
- Revisione automatica dei vetrini strisciati con un modulo in grado di permettere l'acquisizione, la visualizzazione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini del vetrino;
- Sicurezza di poter garantire la continuità operativa h24, attraverso il back up strumentale e la prontezza di intervento dell'assistenza tecnica.
- Consolidamento della routine e/o dell'urgenza;
- Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati), con possibilità di back up dei dati;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati;
- Possibilità di effettuare conteggi cellulari su liquidi biologici diversi dal sangue intero, senza pretrattamento dei campioni, da provetta chiusa (tappata);
- Continuità operativa nella transizione.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Sistema di ematologia

Sistemi di ematologia occorrente:

a. Catena ematologica costituita dai seguenti strumenti fisicamente collegati:

- Almeno 2 analizzatori (identici) in sequenza tale da garantire una produttività complessiva pari o superiore a 200 test/ora
- Area di carico con una capienza di almeno 100 campioni
- Un modulo per caricamento dei rack portaprovette, check-in e avvio agli analizzatori
- Un modulo per striscio e colorazione dei vetrini in automazione
- Un modulo per l'acquisizione, la visualizzazione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini da vetrino
- Almeno 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti

- N. 2 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser)

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate nelle tabelle, dove sono riportati i test "Refertati" in un anno.

La continuità operativa della strumentazione è h24 per 365 giorni/anno.

Tutti gli analizzatori devono essere in grado di eseguire su tutti i campioni l'esame emocromocitometrico standard ed il conteggio degli eritroblasti, mentre il conteggio dei reticolociti deve essere sempre attivo su almeno un modulo analizzatore.

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono di formato 13 x 75 con EDTA K3 e tappo perforabile.

Il formato dei kit/confezioni di reagenti offerti (da indicare in dettaglio per ciascun analita) deve essere ottimizzato per evitare gli sprechi. Le Ditte offrenti devono tener conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

Oltre quanto sopra riportato, i sistemi macchina devono garantire:

- Determinazione di almeno 22 parametri refertabili, comprensivi di emocromo con formula a 5 popolazioni, conteggio di reticolociti ed eritroblasti.
- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- Uso di provetta chiusa, senza preventivo stappaggio.
- Dosaggio dell'emoglobina con reagenti esenti da cianuri.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Conteggio degli elementi corpuscolati su liquidi biologici diversi dal sangue intero (es. liquido cefalorachidiano, liquidi pleurico, ascitico, ecc.), senza pretrattamento dei campioni, da provetta chiusa (tappata).
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- Inoltre, si chiede la fornitura delle seguenti colorazioni manuali: colorazione di Perls e Perossidasi, per l'esecuzione di n. 500 vetrini per ciascuna colorazione.

MIDDLEWARE

Il middleware di settore, oltre a gestire correttamente tutta la strumentazione, deve garantire:

- la gestione dei dati dei pazienti (valori numerici ed eventuali commenti generati in automatico o inseriti dall'operatore, segnalazioni di valori patologici, confronti con dati storici, intervalli di riferimento, reparto di provenienza, informazioni anamnestiche complementari);
- i dati di CQI;
- sistema esperto in grado di acquisire, riportare a video, classificare e memorizzare le immagini dello striscio

ematologico in modalità completamente automatica, non necessariamente legata in catena;

- deve poter gestire autonomamente la strumentazione una volta ricevuta la programmazione degli esami (in caso di blocco informatico) e inviare i dati una volta ripristinata la normale attività;
- la tracciabilità completa del campione durante l'intero processo.
- collegamento bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto.

La progettazione informatica proposta deve consentire di eseguire tutte le operazioni di refertazione sul middleware di settore.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA CONTROLLI PER SEDUTA

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per eventuali ripetizioni, controlli, calibrazioni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione di 365 sedute per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
O	obbligatori
f	facoltativi

TABELLA 1

Rif.	DESCRIZIONE	Tipo	Test/anno
1	Emocromocitometrico	O	165.000
2	Reticolociti	O	1.800
2	Strisci ematologici su vetrino	O	7.800

LOTTO 9

SISTEMA PER ESAMI DI SIEROLOGIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema composto da strumentazione, reattivi e accessori per l'esecuzione di dosaggi immunometrici.

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Per la linea di lavoro del presente lotto, si definiscono i seguenti obiettivi organizzativi:

- Almeno N. 2 strumenti automatici identici, tale strumentazione dovrà essere caratterizzata da accesso random ad alta cadenza analitica;
- strumentazione automatica in grado di consolidare il maggior numero di analiti richiesti;

Per il sistema analitico offerto, si richiede:

- Sensore di livello per i campioni e per i reattivi; sistema di rilevazione e tracciamento bolle, schiuma, coaguli, etc.
- identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre;
- identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari;
- tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione;
- monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- Collegamento bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto.

FABBISOGNO ANALITI

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test "refertati" in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per eventuali ripetizioni, controlli, calibrazioni e VEQ.

Per gli analiti che riportano la dicitura "Al bisogno", nella colonna "Frequenza settimanale", la ditta dovrà offrire solamente la quantità effettiva dei test dichiarati nella colonna "Test/anno", ovvero non dovrà calcolare il numero di determinazioni aggiuntive per ripetizioni, controlli, calibrazioni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione delle sedute richieste, tenendo conto della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile

evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
M.E.	Matrice ematica (Siero e/o plasma e/o sangue intero)
u	Urina
feci	feci
O	Obbligatorio
F	Facoltativo

TABELLA 1

Rif.	Analisi	Test/anno	Tipo	Matrice	Frequenza settimanale
1	17-OH Progesterone	300	F	M.E.	Al bisogno
2	ACTH	800	O	M.E.	6 su 7
3	Aldosterone	400	O	M.E.	2 su 7
4	Androstenedione	400	O	M.E.	2 su 7
5	Anti-HDV	300	F	M.E.	Al bisogno
6	Anti-HTLV	200	O	M.E.	Al bisogno
7	Anti-SARS-CoV-2 IgG	500	O	M.E.	2 su 7
8	Bordetella pertussis IgA	150	F	M.E.	Al bisogno
9	Bordetella pertussis IgG	150	F	M.E.	Al bisogno
10	Borrelia IgG	150	F	M.E.	Al bisogno
11	Borrelia IgM	150	F	M.E.	Al bisogno
12	Calcitonina	1.900	O	M.E.	6 su 7
13	Calprotectina	500	F	feci	1 su 7
14	Chagas	150	F	M.E.	Al bisogno
15	Clostridium ricerca GDH	1.100	F	feci	7 su 7
16	Clostridium ricerca tossine A e B	300	F	feci	7 su 7

17	CMV IgG	3.200	O	M.E.	6 su 7
18	CMV IgM	3.200	O	M.E.	6 su 7
19	EBNA IgG	200	O	M.E.	2 su 7
20	EBV Early IgG	300	F	M.E.	Al bisogno
21	Elastasi	200	F	feci	Al bisogno
22	Free-beta hCG	200	F	M.E.	Al bisogno
23	H. Pylori Ag	200	F	feci	1 su 7
24	HIV Ab/Ag	500	O	M.E.	7 su 7
25	Morbillo IgG	800	O	M.E.	6 su 7
26	Morbillo IgM	800	O	M.E.	6 su 7
27	MR - Proadrenomedullina	2.000	F	M.E.	7 su 7
28	Ormone somatotropo (GH)	200	O	M.E.	2 su 7
29	Osteocalcina	250	O	M.E.	2 su 7
30	Parotite IgG	200	O	M.E.	Al bisogno
31	Parotite IgM	200	O	M.E.	Al bisogno
32	Renina	450	O	M.E.	2 su 7
33	Ricerca antigene legionella	900	F	u	7 su 7
34	Rosolia IgG	1.800	O	M.E.	6 su 7
35	Rosolia IgM	1.800	O	M.E.	6 su 7
36	S100	300	O	M.E.	Al bisogno
37	Sifilide	2.400	O	M.E.	6 su 7
38	Test per diagnostica differenziale virale- batterica	1.000	F	M.E.	7 su 7
39	Test stimolazione linfocitaria TBC (QUANTIFERON)	2.200	F	M.E.	2 su 7
40	Toxoplasma IgG	4.500	O	M.E.	6 su 7

41	Toxoplasma IgM	4.500	O	M.E.	6 su 7
42	TPA-M	200	F	M.E.	2 su 7
43	EBV IgG	1.000	O	M.E.	6 su 7
44	EBV IgM	1.000	O	M.E.	6 su 7
45	Vitamina D - 1,25OH	100	F	M.E.	Al bisogno
46	Vitamina D - 25OH	28.000	O	M.E.	6 su 7
47	VZV IgG	350	O	M.E.	1 su 7
48	VZV IgM	250	O	M.E.	1 su 7

LOTTO 10

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER TOSSICOLOGIA - FARMACOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema – composto da strumentazione, reattivi e accessori – per l'esecuzione in completa automazione degli esami tossicologici su matrice ematica (cfr. DCA 288/2016 Regione Lazio – Omicidio stradale).

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

L'obiettivo principale del progetto è la definizione di un'Area Tossicologica per la gestione dei campioni in urgenza. In tale area, in accordo con le linee guida attuali, fondamentale risulta la tracciabilità del percorso dei campioni che ad essa afferiscono, tramite catena di custodia, il trattamento dei dati sensibili dei pazienti, e la tracciabilità del percorso analitico del campione, riferito al controllo di qualità, alla calibrazione eseguita e ai lotti dei materiali usati. La fornitura riguarda la ricerca delle sostanze d'abuso su matrice ematica per l'indagine diagnostica di screening di primo livello.

Si richiede:

- N. 1 strumento di ultima generazione a media produttività per l'esecuzione degli esami tossicologici su matrice ematica.
- N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser)
- Continuità operativa della strumentazione è h24 per 365 giorni/anno.

Le Ditte offrenti devono tener conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

La strumentazione deve consentire:

- Collegamento bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto;
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre;
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari;
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione;
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Possibilità di inserire "priorità campioni" e caricare campioni STAT;
- Analisi di screening di droghe e/o sostanze d'abuso certificate CE-IVD su sangue;
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo;
- Esecuzione dei test in completa automazione;

FABBISOGNI ANALITI

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per eventuali ripetizioni, controlli, calibrazioni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l’esecuzione di 365 sedute per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l’esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L’organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
M.E.	Matrice ematica
O	obbligatori
f	facoltativi

TABELLA 1

Rif.	DESCRIZIONE	Tipo	Campione	TEST/ANNO	Sedute/ settimana
1	AMFETAMINE	O	M.E.	100	7
2	MDMA	O	M.E.	100	7
3	OPPIACEI	O	M.E.	100	7
4	METADONE	O	M.E.	100	7
5	COCAINA	O	M.E.	100	7
6	CANNABINOIDI	O	M.E.	100	7
7	G6PDH	O	M.E.	350	2

LOTTO N. 11

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ANALISI EMOCOAGULATIVE

Oggetto del Lotto sono gli strumenti per l'esecuzione di analisi emocoagulative occorrenti alla ASL Rieti.

La U.O.C. Analisi di Laboratorio di Rieti propone i seguenti obiettivi organizzativi:

- Gestione degli esami emocoagulativi.
- Supporto alla gestione e alla validazione tramite un sistema esperto in grado di eseguire rerun, reflex test, diluizioni;
- Consolidamento della routine e dell'urgenza;
- Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati), con possibilità di back up dei dati;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati;

SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E REQUISITI MINIMI

Sistema macchina e reattivi per l'esecuzione degli esami emocoagulativi in routine e in urgenza in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate di seguito:

a) Strumentazione costituita da:

- N. 3 coagulometri aventi medesime caratteristiche con produttività tale da garantire, per ciascun strumento, almeno a 250 INR/ora;
- Capienza a bordo nell'area analitica per ciascuno strumento di almeno 100 campioni;
- N. 1 Middleware di settore: Sistema esperto per l'ottimizzazione del flusso in emostasi;

b) Almeno 3 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti;

- N. 3 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser + etichettatrici + barcode reader)

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, dove sono riportati test/anno richiesti, comprensivi oltre che dei reagenti per i test anche dei controlli di qualità, calibrazioni, ripetizioni e reflex test, calcolati in base alle esigenze lavorative del Laboratorio e tutti i prodotti di consumo necessari all'esecuzione del test.

La continuità operativa della strumentazione per il Laboratorio è h24 per 365 giorni/anno. Tutti gli analizzatori devono essere in grado di eseguire gli esami emocoagulativi offerti.

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono di formato 13 x 75 e tappo perforabile.

Per la U.O.C. Analisi di Laboratorio di Rieti il carico di lavoro di routine sarà rappresentato da un totale di circa 400 – 500 provette al giorno, di cui circa l'80% è accettato nella fascia oraria 8 – 16.

Il formato dei kit/confezioni di reagenti offerti (da indicare in dettaglio per ciascun analita) deve essere ottimizzato per evitare gli sprechi.

Le Ditte offerenti devono tener conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

La strumentazione deve consentire:

- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- Marcatura CE/IVD
- Uso di provetta chiusa, senza preventivo stappaggio.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- L'interfaccia utente, il programma gestionale, i reagenti e le modalità operative devono poter garantire la fungibilità degli strumenti anche eventualmente da parte di operatori provenienti da settori differenti.
- Collegamento bidirezionale (a spese dell'aggiudicatario) al middleware del Corelab richiesto nel lotto 5 del presente appalto.
- La ditta concorrente deve inoltre fornire il software per la gestione della terapia anticoagulante orale e deve poter acquisire lo storico dei programmi attualmente in uso nella ASL Rieti, in particolare:
- Fornitura di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale con collegamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio, con la possibilità di acquisizione di tutti i risultati provenienti dalle tecnologie presenti presso la ASL di Rieti compresi POCT (tutta la tecnologia POCT della ASL di Rieti, è collegata al LIS del Laboratorio, il quale è in grado di condividere i risultati emessi dalla suddetta tecnologia)
- N. 5 postazioni per gli ambulatori TAO della ASL Rieti (PC + Stampante laser + etichettatrici + barcode reader)

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella 1 si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni, controlli interni e VEQ.

La ditta offerente dovrà includere i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione delle sedute richieste, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nel Laboratorio Analisi, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ. L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti qualitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche e nuovi test, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
M.E.	Matrice ematica (Siero e/o plasma e/o sangue intero)
O	Obbligatorio
F	Facoltativo

TABELLA 1

Rif.	Analisi	Test/anno	Tipo	Matrice	Frequenza settimanale
1	Tempo di protrombina (INR)	135.000	O	M.E.	7 su 7
2	aPTT	128.000	O	M.E.	7 su 7
3	Fibrinogeno (Clauss)	75.000	O	M.E.	7 su 7
4	Antitrombina III (ATIII)	18.000	O	M.E.	7 su 7
5	D-dimero	68.000	O	M.E.	7 su 7
6	LAC-veleno di vipera (screening)	1.500	O	M.E.	2 su 7
7	LAC-silice (screening)	1.500	O	M.E.	2 su 7
8	LAC-veleno di vipera (conferma)	900	O	M.E.	2 su 7
9	LAC-silice (conferma)	900	O	M.E.	2 su 7
10	Proteina C (cromogenica)	1.500	O	M.E.	2 su 7

11	Proteina S libera	1.500	O	M.E.	2 su 7
12	Resistenza alla prot. C attivata	1.500	O	M.E.	2 su 7
13	Fattore VIII	450	O	M.E.	2 su 7
14	APPT MIX	450	O	M.E.	2 su 7
15	Fattore XI	60	O	M.E.	1 su 7
16	Fattore XII	60	O	M.E.	1 su 7
17	Fattore IX	60	O	M.E.	1 su 7
18	Von Willebrand (antig)	60	O	M.E.	1 su 7
19	Von Willebrand Vwf:RCo	60	O	M.E.	1 su 7
20	Rivaroxaban	300	O	M.E.	2 su 7
21	Apixaban	300	O	M.E.	2 su 7
22	Anti Fattore X	75	O	M.E.	2 su 7
23	Edoxaban	300	O	M.E.	2 su 7
24	Dabigatran	300	O	M.E.	2 su 7
25	Eparina a basso peso molecolare	52	O	M.E.	1 su 7