



Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi (fase III) - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria lotti n° 21, per un periodo di 60 mesi ad eccezione dei lotti 17 – 18 – 19 per i quali è prevista una durata inferiore, pari a 30 mesi - con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi - N° gara 9120599. Importo massimo contrattuale € 118.027.106,92 IVA esclusa. Rettifica basi d'asta e proroga termini
Tipo Atto	Decreto del Direttore Generale
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Nicola Giancarlo POGGI
Responsabile Procedimento	Giorgio SACCO
Dirigente Responsabile	Giorgio SACCO

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub \ dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria
-

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI:

- il decreto legislativo 18/04/2016, n. 50 "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii. ed il d.P.R. n. 207 del 05/10/2010 ss.mm.ii. "laddove ancora vigente ai sensi dell'articolo 226, comma 2 del decreto legislativo 31/03/2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";
- il decreto-legge 16 luglio 2020 n. 76 "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*" convertito in Legge n. 120 in data 11 settembre 2020;
- il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 "*Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.*" e la legge di conversione n. 108 del 29 luglio 2021;
- l'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 "*Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia*" ed il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 giugno 2011 "*Stazione Unica Appaltante, in attuazione dell'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 – Piano straordinario contro le mafie*";
- il decreto legislativo 15 ottobre 2012, n. 218 "*Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2, della legge 13 agosto 2010, n. 136*";
- la legge 6 novembre 2012, n. 190 "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*" ed il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*" e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 25 novembre 2009, n. 56 "*Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*" e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 5 marzo 2021, n. 2, recante la "*Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione*", a norma della quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (C.R.A.) esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, dalla Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) quale soggetto deputato all'acquisizione di beni e servizi necessari al funzionamento degli Enti del Settore Regionale Allargato, fra cui rientrano gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 580 del 1° luglio 2021 recante "*Misure di legalità e trasparenza anticrimine nelle procedure di competenza della SUAR*";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 354 del 23 aprile 2021 recante "*Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021*";

- la deliberazione di Giunta regionale n. 382 del 30 aprile 2021 con la quale è stato approvato lo schema di accordo, sottoscritto in data 30/12/2020, fra la Regione Lombardia, in qualità di proprietaria della piattaforma di e-procurement denominata Sintel, la Regione Liguria, in qualità di utilizzatore della piattaforma, e ARCA S.p.A., adesso Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti, ARIA S.p.A. di Regione Lombardia, quale gestore della piattaforma, per la gestione della piattaforma di e-procurement denominata Sintel e per l’utilizzo della stessa per un ulteriore triennio a decorrere dal 1° gennaio 2021;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1281 del 22 dicembre 2022 recante “*Programmazione della Stazione Unica Appaltante Regionale e delle sue articolazioni funzionali per l’anno 2023*”;

PREMESSO CHE:

- con decreto n. 3886 del 08/06/2023 è stata indetta la procedura di gara aperta ex art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., svolta sulla piattaforma telematica Sintel, per la fornitura di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi (fase III) - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni” occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria, lotti n° 21, per un periodo di 60 mesi ad eccezione dei lotti 17 – 18 – 19 per i quali è prevista una durata inferiore, pari a 30 mesi - con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi - N° gara 9120599, importo massimo contrattuale € 113.952.060,22 IVA esclusa;
- mediante la piattaforma Sintel sono pervenute numerose richieste di chiarimenti post-indizione da parte degli operatori economici interessati alla procedura;
- con decreto n. 6180 del 20/09/2023, il termine di presentazione delle offerte originariamente fissato per il giorno 20/09/2023 ore 12,00 è stato prorogato alle ore 12:00 del 30/10/2023 per consentire alla Commissione Tecnica di poter più compiutamente valutare le numerose richieste pervenute dagli Operatori Economici;
- con decreto n. 7343 del 03/11/2023, al cui contenuto si rinvia, sono state apportate correzioni e modifiche alla documentazione di gara in coerenza alle risposte ai chiarimenti post indizione (Prot-2023-1440426 del 26/10/2023 già pubblicato sul profilo del committente di S.U.A.R. nonché sulla piattaforma elettronica Sintel) prorogando altresì il termine di presentazione delle offerte dalle ore 12:00 del 30 ottobre 2023 alle ore 12:00 del 30 novembre 2023 al fine di garantire la piena trasparenza e concorrenzialità della procedura ed una tempistica congrua alla formulazione della migliore offerta,

CONSIDERATO che per mero refuso, in relazione al **Lotto 7**, nel Documento “B - Capitolato post ind_microbiol_Rettifica 2 - Caratteristiche obbligatorie della strumentazione, punto 2 - pag. 34” e, parimenti nel Mod. M5 Bis nella sezione dedicata al Lotto di che trattasi, è rimasta la dicitura “*Fornitura di sistema di back up (incluso estrattore) anche non identico*” non coerente alla risposta fornita in sede di pubblicazione dei chiarimenti post indizione (risposta al quesito post-indizione n. 11) e che, pertanto, si rende necessario procedere alla correzione dei documenti citati eliminando il riferimento alla richiesta di back up, rappresentando che l’errore è già stato reso noto agli operatori economici interessati mediante pubblicazione, sul profilo del committente di S.U.A.R. (www.acquistiliguria.it) nonché sulla piattaforma elettronica Sintel (www.ariaspa.it), di avviso Prot-2023-1507340 del 14/11/2023;

ATTESO inoltre che, in relazione al **lotto 5** “Emocolture” nel file dei fabbisogni e nel Mod. M6 Excel dettaglio offerta economica, è rimasta tra i test obbligatori la voce “Flaconi emocoltura per micobatteri”, contrariamente a quanto stabilito nella risposta al quesito post-indizione n. 42 e che, pertanto, si rende necessario procedere alla correzione dei documenti citati eliminando la voce suddetta.

DATO ATTO che è pervenuta richiesta di revisione della base d’asta del **Lotto 1** in quanto, a seguito della rielaborazione del lotto medesimo, la stessa risulta non più sufficientemente remunerativa in rapporto ai prodotti oggetto di fornitura e pertanto si rende necessario un adeguamento al fine di consentire la partecipazione di una più ampia platea di concorrenti;

RAPPRESENTATO infine che il Policlinico San Martino, a fronte di specifica richiesta di questa SUAR Prot-2023-1348878 del 29/09/2023, ha fornito riscontro solo in data 14/11/2023, con nota agli atti del procedimento al progressivo Prot-2023-1506655, comunicando l’integrazione dei fabbisogni a suo tempo indicati per il Lotto 1 e manifestando, nel contempo, la volontà di non più aderire al **Lotto 2**;

RAVVISATA pertanto la necessità, per le motivazioni suesposte, di procedere alla revisione e rettifica dell’importo complessivo a base d’asta dei seguenti lotti:

LOTTE	descrizione	Importo stimato con opzione di proroga biennale a base di gara (presente su SINTEL)	Importo massimo contrattuale comprensivo di tutte le opzioni indicato su ANAC
1	Sistema completo per test molecolari da campione biologico	€ 9.226.000,00	€ 18.340.000,00
2	Immunodiagnostica delle infezioni	€ 11.923.324,00	€ 15.500.321,20

DATO ATTO CHE, all’esito delle rettifiche apportate, l’importo settennale a base di gara ammonta a € 84.731.989,17 IVA esclusa, mentre, ai sensi dell’art. 35, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., il valore complessivo della procedura di gara (Importo Massimo stimato), comprensivo di tutte le opzioni, è pari ad € 118.027.106,92 IVA esclusa;

TENUTO CONTO CHE le nuove basi d’asta sono già state rese note agli operatori economici interessati mediante pubblicazione, sul profilo del committente di S.U.A.R. (www.acquistiliguria.it) nonché sulla piattaforma elettronica Sintel (www.ariaspa.it) con il Prot-2023-1545989 del 20/11/2023;

RITENUTO, pertanto:

- necessario recepire quanto sopra evidenziato e, conseguentemente, rettificare il Disciplinare di gara, il Capitolato Tecnico, le tabelle dei fabbisogni relativi ai lotti 1 2 e 5, i Mod. M6excel Dettaglio Prezzi unitari relativi ai lotti 1, 2, 5 e il Mod. M5 Bis Questionario Tecnico limitatamente al lotto 7, già approvati con Decreto del Direttore Generale n. 7343 del 03/11/2023, evidenziando in caratteri in blu le modifiche apportate al fine di renderle immediatamente rilevabili da parte degli Operatori Economici;

- opportuno, per quanto sopra rappresentato, al fine di consentire agli Operatori Economici di prendere visione dei documenti rettificati e predisporre la propria offerta, posticipare il termine di presentazione delle offerte fissato alle ore 12:00 del 30/11/2023 alle ore 12:00 del 11/12/2023, e conseguentemente differire la data di apertura della procedura di aggiudicazione, fissata alle ore 11:00 del 04/12/2023, alle ore 11:00 del 13/12/2023;

DATO ATTO che si provvederà alla pubblicazione della sola documentazione oggetto di rettifica sulla piattaforma Sintel e sul profilo del committente;

RITENUTO altresì di procedere alla pubblicazione dell'avviso di rettifica in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nelle forme di legge sui seguenti siti informatici:

- piattaforma SinTel;
- profilo del committente;
- sito dell'Osservatorio regionale dei contratti pubblici di Regione Liguria;
- sito degli atti digitali della Giunta di Regione Liguria;

ATTESO che dal presente provvedimento non discende alcun onere di spesa;

DECRETA

per quanto in premessa specificato e che si intende integralmente richiamato:

- 1. Di prendere atto** delle modifiche intervenute;
- 2. Di rettificare** i seguenti documenti, che si uniscono al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali, avendo cura di evidenziare in blu le rettifiche apportate:
 - Capitolato tecnico-prestazionale *rettificato*
 - Disciplinare di Gara *rettificato*
 - Fabbisogni lotti 1 2 e 5 *rettificati*
 - Modelli:
 - M6-excel Dettaglio prezzi unitari Lotti 1, 2 e 5 *rettificato*
 - M5bis – Questionario tecnico Lotto 7 *rettificato*
- 3. Di disporre** la pubblicazione della documentazione di gara oggetto di rettifica sulla piattaforma Sintel di espletamento della procedura e sul sito informatico aziendale (profilo del committente) come segue:
 - B - Capitolato tecnico-prestazionale *rettificato*
 - C - Fabbisogni Lotti 1 e 2 *rettificati*
 - E - Disciplinare di Gara *rettificato*
 - Modelli:
 - M.5bis - Questionario Tecnico Lotto 7 *rettificato*
 - M.6excel – Dettaglio Prezzi unitari Lotti 1 e 2 *rettificato*
- 4. Di posticipare** il termine di presentazione delle offerte, precedentemente fissato alle ore 12:00 del 30/11/2023, alle ore 12:00 del 11/12/2023, e conseguentemente di differire la data di apertura della procedura di aggiudicazione, fissata alle ore 11:00 del 04/12/2023, alle ore 11:00 del 13/12/2023;

5. Di disporre la pubblicazione dell'avviso di rettifica in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea nonché del presente provvedimento sui seguenti siti informatici:

sulla piattaforma Sintel di espletamento della procedura;
sul sito informatico aziendale (profilo del committente);
sito dell'Osservatorio regionale dei contratti pubblici di Regione Liguria
portale degli atti digitali della Giunta di Regione Liguria

7. Di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa per Regione Liguria.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) della Liguria in Genova ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, fatta salva la disciplina di cui al d.lgs. n. 53/2010 e al d.lgs. n. 104/2010.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO

Rettifica 3

**Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di
Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle
AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria (fase III)
Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni - Lotti n° 21
Numero gara 9120599**

ART. 1 – OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 60 mesi, ad eccezione dei lotti 17 – 18 – 19 per i quali è prevista una durata inferiore pari a 30 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi, divisa nei seguenti lotti:

Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni

Lotto	Oggetto	ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 4	ASL 5	Galliera	OEI	IRCCS Gaslini	HSM
1	Sistema completo per test molecolari da campione biologico	x	x	x	x	x	x	x	x	x
2	Immunodiagnostica delle infezioni	x	x	x	x	x	x		x	*
3	Diagnostica sierologica infettivologica	x	x	x	x	x	x		x	
4	Sistema per identificazione batterica con metodo biochimico e con MALDI-TOF e antibiogramma	x	x	x	x	x	x		x	x
5	Emocoltura	x	x	x	x	x	x		x	x
6	Antibiogramma – MIC reali	x	x	x	x	x	x		x	x
7	Fornitura di sistemi per la diagnostica molecolare quantitativa delle infezioni		x			x			x	
8	Fornitura di sistemi per test molecolari multiparametrici	x	x	x	x	x	x		x	x

9	Dosaggio quantitativo HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA		x	x		x	x			
10	Preanalitica per microbiologia – ASL 1	x								
11	Preanalitica per microbiologia – ASL 2		x							
12	Preanalitica per microbiologia – ASL 3			x						
13	Preanalitica per microbiologia – ASL 4				x					
14	Preanalitica per microbiologia – ASL 5					x				
15	Preanalitica per microbiologia – Istituto G. Gaslini								x	
16	Preanalitica per microbiologia – Policlinico San Martino									x
17	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: piastre di uso comune	x	x	x	x	x	x		x	x
18	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: Terreni cromogenici speciali	x	x	x	x	x	x		x	x

19	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: Terreni speciali	x	x	x	x	x	x		x	x
20	Dosaggio Interferon gamma TB	x	x			x			x	
21	Dosaggio Interferon gamma TB - HSM									x

Requisiti minimi di fornitura

Per fornitura di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni” si intende (salvo diversamente indicato nei singoli lotti):

- a) Il noleggio di adeguata strumentazione nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata, rispondente alle specifiche minime indicate per ogni lotto di gara. La strumentazione messa in opera presso i Laboratori dei P.O. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria dovrà essere completa di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e rispondenti alle specifiche tecniche di conformità e sicurezza. Tutte le attrezzature le attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico. **È richiesta marcatura Ce IVD per i sistemi diagnostici compresi i software di lettura ed interpretazione.**
- b) La fornitura di reagenti, calibratori e controlli strumentali deve essere sufficiente a coprire il consumo indicato tenuto conto del numero di test richiesti, numero di strumenti forniti, numero di calibrazioni necessarie, scadenza dei reattivi a bordo macchina. Tutti i reagenti devono essere validati CE – IVD.
- c) Il numero dei test indicati in capitolato si riferisce agli esami refertati comprensivi quindi di ripetizioni e Controlli di Qualità Interni non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli strumentali che, ove necessario, devono essere forniti in aggiunta sulla base del numero e delle caratteristiche degli strumenti forniti (inclusi eventuali strumenti di back up). Particolare attenzione deve essere posta per i reagenti con scadenze più brevi e con ridotta numerosità, per i quali è prevedibile uno scarto maggiore.
- d) La fornitura è da considerarsi comprensiva del trasporto ed installazione degli strumenti (opere edili, elettriche ed idrauliche escluse). Sono comprese le opere elettriche ed idrauliche di basso impatto (collegamento alla rete idrica, elettrica o pneumatica, fornitura ed installazione di eventuali sistemi di controllo della temperatura e dell’umidità) che dovessero rendersi necessari al fine di consentire la messa in opera sicura ed il funzionamento ottimale della strumentazione nei locali individuati dall’azienda. Per quanto riguarda i dettagli delle utenze, le Ditte offerenti devono effettuare un sopralluogo per verificare l’esistente e provvedere, a proprio carico, a qualsiasi modifica fosse resa necessaria dai sistemi offerti, previo accordo, in ogni caso, con il Dipartimento Tecnologico ed il Servizio Prevenzione e Protezione degli Enti Committenti; Laddove in sede di sopralluogo non ne venga rilevata la presenza, dovranno

- | | | |
|---|--|---------------------|
| □ | I.R.C.C.S. Gaslini | Dedalus/Metafora |
| □ | Ospedale Policlinico San Martino/ I.R.C.C.S. | TDSynergy – Siemens |

Si specifica che, per ciò che concerne le ASL 1, 2, 3 e 5, è stata aggiudicata la procedura di gara per la “realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica delle Aziende: ASL 1 Imperiese, ASL 2 Savonese, ASL 3 Genovese e ASL 5 Spezzino” indetta dalla Società Liguria Digitale S.p.A., individuata dalla Regione Liguria quale Centrale di Committenza per l’acquisto di beni e servizi informatici, (Gara europea a procedura aperta ai sensi del D.lgs. 50/2016 – CIG 7709124A5E - pubblicata su GUUE in data 12/12/2018 con scadenza 11/04/2019), **all’RTI DEDALUS ITALIA S.p.A. e DELOITTE CONSULTING S.r.l.** e pertanto il fornitore aggiudicatario dei lotti in gara dovrà interfacciare i sistemi offerti con il nuovo L.I.S.

- Dell’installazione, ove necessario, di sistema informatico di gestione Middleware per tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema Informatico dei Laboratori. Il costo del servizio dovrà essere specificato nell’apposita scheda di offerta economica.
- h) l’Impresa è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione.
- i) La ditta aggiudicataria, sulla base delle indicazioni contenute per i singoli lotti, dovrà farsi carico della fornitura dei sistemi della verifica esterna di qualità (VEQ) per tutta la durata del contratto.

ART. 2 - QUANTITÀ PRESUNTA

I quantitativi presunti dei lotti (Fabbisogni) sono indicativi e non impegnativi per le aziende aderenti alla convenzione, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto soggette alle diverse necessità che dovessero sopraggiungere nel corso del periodo contrattuale, ivi comprese riorganizzazioni dell’attività dei laboratori ed eventuali modifiche di tipo logistico.

La fornitura dovrà essere quindi regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori di quelli indicati ed impegnerà la Ditta alle stesse condizioni originali per quantitativi rientranti nella percentuale in più o in meno del 20%.

Nell’individuazione di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico (effettivo volume morto di pescaggio), di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell’anno.

ART. 3 - OPZIONE CONTRATTUALE- EVOLUZIONE TEST/PANNELLI

Al fine di consentire la possibilità di acquisire analiti attualmente non inseriti in Capitolato e/o di nuovi analiti immessi sul mercato successivamente all’aggiudicazione della procedura di gara, garantendo il continuo aggiornamento tecnico-scientifico della diagnostica oggetto di appalto, è prevista un’opzione contrattuale quantificata nella misura del 10% dell’importo del lotto, attivabile dal secondo anno di fornitura. In tal caso verrà applicato il prezzo medio praticato per analiti della medesima tipologia. Tale opzione è esercitabile dai singoli enti aderenti alla convenzione in proporzione al fabbisogno indicato in sede di gara in relazione ai singoli lotti di interesse.

ART. 4 - VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

Prodotti e materiali di consumo devono fornire l'indicazione di validità e termini di consegna. La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

ART. 5 CAMPIONATURA

In riferimento ai Lotti 17, 18 e 19 per cui è prevista la campionatura, durante la fase della valutazione tecnica, le Ditte concorrenti saranno invitate, con congruo preavviso dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata, a fornire idonea campionatura come meglio specificato nel dettaglio dei singoli lotti in argomento.

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico il materiale offerto per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La Campionatura dei dispositivi, inviata a titolo gratuito:

- dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- dovrà essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La documentazione tecnica e la campionatura sarà esaminata dalla Commissione giudicatrice che si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche e campioni non conformi a quanto richiesto.

La Commissione giudicatrice si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

ART. 6 - SOPRALLUOGO

Per i lotti 2,3,4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,20,21 è richiesto, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate, di un sopralluogo presso i vari Laboratori aderenti in modo da verificare:

- la situazione logistica (a titolo esemplificativo: modalità di accesso al laboratorio es. piano terra o elevato, presenza di scale, eventuali difficoltà di movimentazione ecc.)
- gli spazi disponibili per l'installazione della strumentazione richiesta (a titolo esemplificativo: dimensioni, limiti strutturali, impiantistica esistente, portata delle solette ecc.)
- verifica degli interfacciamenti esistenti con gli applicativi aziendali e/o di fornitori terzi
- tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti.

Non saranno accettate dalle ditte aggiudicatriche future rimostranze o segnalazioni di problematiche che possano riguardare elementi e dati valutabili in sede di sopralluogo.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione.

ART. 7 - OFFERTA ECONOMICA

Il punteggio verrà attribuito in base alla **percentuale di ribasso** applicata all'importo a base d'asta totale.

L'offerta economica dovrà essere formulata indicando il prezzo totale del lotto con indicazione dei costi della sicurezza. Tale prezzo dovrà corrispondere alla somma dei costi come di seguito specificato:

- a) **Costo complessivo annuo dei reagenti** previsti per l'esecuzione degli esami richiesti. Tale importo dovrà, quindi, essere la risultante del seguente prodotto: prezzo di ogni singola confezione per il numero di confezioni annue proposte per ciascun reagente.
- b) **Prezzo complessivo annuo di ogni altro materiale** (laddove non necessario dovrà essere espressamente indicato nella tabella di riferimento).
Nell'indicazione delle quantità di reagenti e di altro materiale di consumo, la Ditta offerente dovrà riferirsi all'effettivo rendimento di ogni confezione. Il numero di confezioni annue, proposte per ciascun reagente, dovrà tener conto del numero di test eseguiti da ciascun laboratorio (arrotondato per eccesso per ogni singolo laboratorio, nonché dei tempi di scadenza del prodotto e del consumo relativo delle calibrazioni e dei controlli).
- c) **Costo del canone di locazione annuo.** Non saranno accettate e daranno luogo alla immediata esclusione della ditta offerte di cessione della strumentazione: a costo zero, a titolo di comodato, in prestito d'uso, in locazione a titolo gratuito. I canoni di locazione per i singoli laboratori non potranno essere diversi in ragione dei carichi di lavoro, ma solo in ragione della configurazione e produttività delle apparecchiature messe a disposizione. Nel caso di richiesta da parte degli Enti Sanitari di strumenti di back up anche ricondizionati il canone offerto dovrà essere necessariamente inferiore (in una percentuale pari almeno al 60% di quello delle apparecchiature principali). Nel costo del canone dovranno essere ricompresi eventuali banconi o supporti.
- d) Le ditte dovranno indicare la **quota annua relativa alla manutenzione.**
Il costo del noleggio è da considerarsi solamente per il periodo contrattuale. Nel caso in cui l'amministrazione decidesse di avvalersi della facoltà di proroga, per l'ulteriore periodo previsto, sarà fatturata solamente la quota relativa alla manutenzione full risk (anche nel caso di aggiornamenti tecnologici)
- e) **Interfacciamento** degli strumenti (dove previsto).

Test aggiuntivi

Al fine di garantire la massima concorrenzialità, nei lotti 1 "Sistema completo per test molecolari da campione biologico", 2 "Immunodiagnostica delle infezioni", 3 "Diagnostica sierologica miscelanea", 4 Sistema per identificazione batterica e antibiogramma con metodo biochimico e con MALDI-TOF" e 8 "Fornitura Di Sistemi Per Test Molecolari Multiparametrici" della presente procedura sono previsti test aggiuntivi:

- In relazione al Lotto 1 si rimanda alle specifiche tecniche del lotto nella sezione dedicata del presente Capitolato.
- In relazione ai lotti 2 e 3 è prevista una quota minima di accesso, richiesta a pena di esclusione, così come specificato nella descrizione dei singoli lotti e nelle tabelle relative ai fabbisogni. Si precisa che la quota minima è riferita alla tipologia di test e non al relativo fabbisogno (es. per il lotto 2 sarà considerato il 60% calcolato su 22 analiti richiesti a titolo aggiuntivo e, quindi, per arrotondamento sono richiesti almeno 13 analiti aggiuntivi)

La fornitura di analiti aggiuntivi è oggetto di valutazione allo scopo di valorizzare la ditta in grado di offrirne il maggior numero.

In fase di apertura delle offerte economiche, al fine della comparazione delle stesse, ai riferimenti mancanti del pannello offerto da ogni ditta sarà applicata la quotazione maggiore tra quelli ammessi delle altre concorrenti, al netto della strumentazione e del materiale consumabile (solo reagenti). Qualora per effetto del meccanismo di compensazione applicato la

base d'asta risultasse artificialmente superata, ai fini del calcolo del punteggio economico, verrà preso come riferimento l'importo a base d'asta, salvaguardando l'ammissibilità dell'offerta economica reale.

- In riferimento al Lotto 4 – per i test opzionali “identificazione biochimica lieviti” e “antimicogrammi” ed al lotto 8 – per il test opzionali “profilo sepsi”, i costi stimati, nel rispetto del dettato dell'articolo 35 comma 4 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., non sono inclusi nella base d'asta ma concorrono alla determinazione “dell'importo massimo stimato”. La loro offerta sarà valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo.

Di tale offerta non si terrà conto nella determinazione dell'importo della fornitura ma costituirà unicamente parametro di valutazione tecnica. Le ditte, pertanto, nella formulazione dell'offerta economica non dovranno ricomprendere tale costo, il quale dovrà essere quotato singolarmente nell'apposita tabella prevista a corredo dell'offerta economica. Il prezzo dei singoli test non potrà essere superiore alla quotazione massima stimata riportata nel relativo file di offerta.

N.B.: Qualora un medesimo prodotto (stesso codice) venisse offerto in più lotti, sia come obbligatorio che come opzionale, dovrà essere mantenuto lo stesso prezzo; in caso di discordanza prevarrà l'importo più favorevole.

ART. 8 - AVVIAMENTO E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

Salvo impedimenti derivanti da cause di forze maggiori e/o imputabili alle aziende ordinanti, l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire, previo accordo con il Responsabile del Laboratorio Analisi destinatario, **entro 30 giorni** a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende aderenti all'iniziativa. Decorso inutilmente tale termine, il contratto si intenderà risolto, con addebito alla ditta delle maggiori spese derivanti dall'eventuale affidamento a terzi.

Al fine di verificare al meglio la rispondenza dei prodotti offerti con quanto dichiarato e nell'ottica di una sempre maggiore collaborazione fra le Amministrazioni contraenti e le ditte fornitrici, queste dovranno, nei primi tre mesi di fornitura, accertarsi con opportuni interventi specialistici che ogni presidio utilizzi al meglio i reagenti, i calibratori, i controlli e le varie parti accessorie.

Questo in considerazione, per ogni parametro, del numero dei test richiesti, delle stabilità dei vari reagenti necessari, della durata delle calibrazioni, della frequenza dei controlli, della normale logica delle ripetizioni. Lo scopo è che risulti ottimale l'utilizzo di quanto acquistato evitando sprechi di materiale.

Sempre nei primi tre mesi, a decorrere dalla data di collaudo del sistema analitico, i Responsabili dei laboratori analisi dovranno verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta nell'offerta con particolare riferimento a:

1. Precisione.
2. Accuratezza.
3. Carry over.
4. Operatività (test continuo).
5. Affidabilità.
6. Rispondenza a pieno carico della macchina

Particolare attenzione sarà rivolta alla rispondenza della qualità e della quantità dei reagenti e di tutti i restanti materiali proposti in sede di gara ed al numero di determinazioni effettivamente

eseguibili. In particolar modo dovrà essere accertato se il numero di confezioni offerte per il numero di esami proposti in capitolato (ovviamente rapportato ai tre mesi) sia corretto. In tal modo si procederà alla verifica del costo a test indicato in offerta.

In caso di giudizio sfavorevole l'azienda aggiudicataria dovrà produrre, nel termine all'uopo assegnato, memorie difensive scritte. Il test sarà ripetuto nei tre mesi successivi alla presenza, se richiesto, del soggetto aggiudicatario. Un nuovo esito sfavorevole costituirà causa di risoluzione del contratto.

Nel caso in cui il numero di determinazioni effettivamente eseguibile non dovesse corrispondere a quanto dichiarato in offerta si procederà alla risoluzione del contratto ove la ditta fornitrice non dichiara la propria disponibilità a fornire senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente le maggiori quantità di reagenti e materiali d'uso che si renderà necessario utilizzare.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino all'esito del periodo di prova di quest'ultima.

ART. 9 - EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI

In applicazione dell'art. 68, comma 7 del Codice dei Contratti pubblici può essere ammessa un'offerta anche quando le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

ART. 10 - CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Stazione Unica Appaltante Regionale (SUAR) della Regione Liguria, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la SUAR e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla SUAR, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che la SUAR non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

ART. 11 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;
 - c) eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel presente atto e relativi allegati e negli OdF;
 - d) manlevare e tenere indenne la SUAR nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - e) 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, nonché atti a consentire alla SUAR di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;

- f) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - g) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
 3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla SUAR, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 14.

ART. 12 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

ART. 13 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

- a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

ART. 14 - MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Richiamato quanto stabilito all'Art. 7 in merito alla tempistica prescritta per l'avviamento ed il collaudo della strumentazione, fissato in **30 giorni** a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende aderenti all'iniziativa, per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinario di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinario di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore ovvero far eseguire

i test in altra struttura, addebitando alla Ditta aggiudicataria i costi derivanti (tariffa SSR), nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.

8. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
9. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
10. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
11. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
12. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
13. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 16 "Penali".

ART. 15 - SERVIZI ACCESSORI

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a SUAR, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della SUAR entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione

delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

SUAR si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di SUAR, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

SUAR si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a SUAR, in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di SUAR, nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da SUAR, anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- alle modalità di inoltro dei reclami;
- alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

ART. 16 - PENALI

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a SUAR di cui al successivo comma 3.
2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a) in caso di ritardo non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto alle tempistiche previste per:
 - consegna e installazione/collaudò delle apparecchiature e delle forniture, nonché sull'interfacciamento con il LIS previste dal capitolato, verrà applicata una penale pari al 1% sull'ammontare dell'OdF per ogni giorno solare di ritardo;

- sulle consegne di prodotti per ogni giorno solare di ritardo verrà applicata una penale pari a € 200,00/die

e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla SUAR di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

- b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, ovvero far eseguire i test in altra struttura, imputando all'Azienda inadempiente i costi derivanti (tariffa SSR), nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle..
- c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, 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 degli ulteriori danni.
- d) Per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Amministrazione Contraente provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno.

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- **manutenzione preventiva, programmata** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- **manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento)** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

Nei casi di cui alle lettere b), c) e d) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a SUAR;

3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a SUAR ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:

- a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'art. 13 della Convenzione di Fornitura, SUAR applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione

- b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 14 comma 1 "Servizio di reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
 - c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 14 comma 2 "Materiale per il sito" SUAR applica al Fornitore una penale di € 500,00
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
 5. La SUAR in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

ART. 17 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELLE SINGOLE AMMINISTRAZIONI CONTRAENTI

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla SUAR; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di SUAR, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

ART. 18 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DI SUAR

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15, commi 3 e 5, dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da SUAR;

in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a SUAR entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a SUAR nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa SUAR a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di SUAR. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. SUAR potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% SUAR terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

ART. 19 – INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a SUAR ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore ovvero all'effettuazione dei test in altra struttura, imputando all'Azienda inadempiente i costi derivanti (tariffa SSR).
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla SUAR.
4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
 - Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
 - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
 - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
 - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;

- Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
- Ripetute rotture di stock;

sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali SUAR procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18.della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la SUAR e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di SUAR o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

ART. 20 - PROPRIETÀ DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave. Fanno eccezione le strumentazioni in noleggio che restano di proprietà del fornitore per tutta la durata del contratto.

ART. 21 – VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E DELLA FORNITURA

1. SUAR si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a SUAR ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

ART. 22 – RISERVATEZZA (PRIVACY)

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.
2. Con riferimento alle tipologie di trattamento elencate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali con proprio provvedimento n. 467 dell'11.10.2018 (consultabile al link <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/ALLEGATO+1+Elenco+delle+tipologie+di+rattamenti+soggetti+al+meccanismo+di+coerenza+da+sottoporre+a+valutazione+di+impatto.pdf/b9ceefa9-dd65-df86-fed4-df3c3570f59d?version=1.11>), l'aggiudicatario, prima della stipula del contratto di fornitura, dovrà altresì fornire la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione (tramite applicativo scaricabile dal sito internet del Garante per la protezione dei dati personali).
3. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:
 - ✓ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - ✓ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - ✓ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
 - ✓ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - ✓ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
 - ✓ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
 - ✓ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
 - ✓ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
 - ✓ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
 - ✓ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2)

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

4. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
5. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla SUAR delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

ART. 23 SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

LOTTO 1

SISTEMA COMPLETO PER TEST MOLECOLARI DA CAMPIONE BIOLOGICO

Si richiede la fornitura di un sistema completo per l'esecuzione dei test molecolari indicati nella relativa tabella fabbisogni, nonché dei nuovi analiti che si renderanno disponibili nel corso della fornitura nella misura del 10%.

Al fine di garantire la massima concorrenzialità e partecipazione, per il presente lotto sono previsti test obbligatori e relativa strumentazione sui quali deve essere formulata l'offerta economica.

La ditta dovrà altresì indicare in un apposito campo del dettaglio offerta economica, i test disponibili (facoltativi), eventualmente anche su altra strumentazione. Quest'ultimi concorreranno alla determinazione dell'importo massimo stimato e la loro offerta sarà valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo. Di tale offerta non si terrà conto nella determinazione dell'importo della fornitura ma costituirà unicamente parametro di valutazione tecnica. Le ditte nella formulazione dell'offerta economica non dovranno ricomprendere il costo dei suddetti test, i quali dovranno essere quotati separatamente nell'apposita tabella a corredo dell'offerta economica esplicitando prezzo dei reagenti e dei consumabili, oltre a canoni di noleggio, assistenza ed interfacciamento della strumentazione, se diversa da quella offerta per il test obbligatorio. Il relativo prezzo non potrà essere superiore alla base d'asta indicata per ciascun test nel file di offerta.

Per il lotto in argomento si procederà con un'aggiudicazione in Accordo Quadro ai sensi dell'art. 54 del D.lgs. 50/2016 a favore della Ditta migliore offerente per la voce SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV.

In relazione ai "Test disponibili" (facoltativi), allo scopo di garantire la fornitura di un pannello il più ampio possibile senza restringere la concorrenza, l'aggiudicazione avverrà a quote indistinte a favore degli OO.EE. in graduatoria, anche diversi dal primo classificato, Per queste voci non sarà garantito nessun quantitativo, né sono previste quote di utilizzo vincolanti da parte delle Amministrazioni contraenti, in quanto la scelta della migliore combinazione strumentazione/test sarà effettuata dai responsabili dei diversi laboratori sulla base delle proprie esigenze di laboratorio ed economicità della spesa., tenuto conto sia delle quotazioni dei singoli test sia dei canoni di noleggio della strumentazione necessaria per l'esecuzione degli stessi.

Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie

n.ord.	Descrizione
1.	Sistema di amplificazione genica, integrato e compatto che garantisca la completa automazione delle fasi di estrazione, amplificazione e rivelazione degli acidi nucleici.
3.	Il sistema deve garantire una tempistica di esecuzione dei test inferiore a 4 ore dall'inserimento del materiale biologico da analizzare nel sistema
4.	Interfacciabilità con il LIS dei Laboratori per ottimizzare le prestazioni dello strumento
5.	Riconoscimento del campione e dei reagenti mediante barcode o simili, per garantire la completa tracciabilità.
6.	Presenza di controllo interno di estrazione e di amplificazione per ogni analita.

7.	Devono essere forniti anche eventuali materiali/terreni di trasporto se specifici per il sistema offerto.
8.	Il numero dei moduli strumentali offerti deve essere commisurato al fabbisogno richiesto dai singoli laboratori

Caratteristiche tecniche minime dei reagenti

n.ord	Descrizione
1.	Ricerca di SARS-CoV-2, Virus Respiratorio Sinciziale e Virus Influenzale con capacità di differenziare il Virus A, Virus B

Caratteristiche oggetto di valutazione strumentale

n.ord	Parametri	Peso Parametro	Criterio
1	Tempo di produzione del risultato < 4h	12	Q4
2	Possibilità di processare diversi target contemporaneamente (maggiore numero = maggiore punteggio)	8	Q3*
3	Tipologia e numero di strumenti offerti (sarà premiata la migliore coerenza tra il fabbisogno espresso per i test dalle singole aziende e il numero e la tipologia degli strumenti offerti tenendo in considerazione gli spazi necessari ed il funzionamento dell'intero sistema)	8	Q1
4	Caricamento in continuo dei campioni anche con precedente seduta analitica in corso	8	Q5
5	Disponibilità di altri test multiparametrici (descrivere)	5	Q1

Caratteristiche oggetto di valutazione test SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV

6	Disponibilità cartuccia mono-paziente contenente il maggior numero di reagenti necessari e sua semplicità di utilizzo (minor numero di passaggi operatore). Descrivere	8	Q1
7	Periodo di validità della cartuccia in confezione integra	8	Q3*
8	Fornitura di controlli positivi (anche di parte terza) a richiesta del singolo committente	5	Q5

Caratteristiche oggetto di valutazione test disponibili

9	Tipologia di test non obbligatori offerti sulla stessa strumentazione (maggiore numero, maggior punteggio)	4	Q3*
10	Disponibilità di test ad elevata numerosità/anno (ALMENO 1.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiata il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni	4	Q3*

LOTTO 2

IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI

Oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi completamente automatici walk away dallo start-up alla refertazione, costituiti da analizzatori in grado di offrire un backup interno e dotati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli indicati nei fabbisogni e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti.

Dovranno inoltre essere resi disponibili, alle medesime condizioni di gara tutti i nuovi analiti che si renderanno disponibili nel corso della fornitura.

Le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti dovranno essere di ultima generazione e recente produzione, tecnologicamente avanzati e dovranno possedere un livello di automazione correlato alle specifiche tecniche/organizzative ed al volume di attività dei singoli laboratori.

La fornitura dei test opzionali deve includere anche la strumentazione per la processazione (ove differente dalla strumentazione offerta) e tutto il materiale accessorio necessario.

Il completamento dei pannelli analitici richiesti potrà essere ottenuto anche mediante Associazione Temporanea di Impresa (ATI) purché l'ingombro complessivo della fornitura sia compatibile con gli spazi messi a disposizione dalle Aziende committenti (da verificare in fase di sopralluogo)

Caratteristiche tecniche minime indispensabili del sistema

n. ord.	Descrizione
1	Tecnologia Immunometrica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza (no micro piastra)
2	Utilizzo del tubo primario di diverso diametro e altezza, eventuali provette secondarie e pediatriche nella stessa seduta analitica
3	Identificazione positiva di campioni, reagenti, calibratori e controlli (barcode o analoghi)
4	Gestione statistica dei test eseguiti. Tracciabilità di controlli e calibrazioni eseguite. Gestione del CQI anche mediante rappresentazione grafica
5	Certificazione CE-IVD per i prodotti offerti
6	Cadenza analitica non inferiore a 120 test/h
7	Auto-diluizione del campione fuori range secondo regole impostate da operatore e trasmissione automatica del risultato finale al LIS
8	Stabilità a bordo dei reattivi caricati per almeno 7 gg
9	Controllo automatico dei volumi di reagente ancora disponibile o segnalazione del n° di test residui
10	Reattivi liquidi e pronti all'uso (almeno il 90%)
11	Validità residua dei reattivi di almeno tre mesi dalla consegna al laboratorio
12	Caricamento a bordo del sistema di almeno 100 campioni contemporaneamente
13	Toxo IgG e Rubeo IgG standardizzati verso standard internazionali
14	Pannello EBV quantitativo (almeno EBNA IgG, VCA IgG, VCA IgM)
15	Rubeo IgM e Toxo IgM a cattura
16	Almeno 15 metodiche per strumento o 25 per sistema analitico offerto (se gli analizzatori sono fisicamente connessi tra loro)

17	Presenza sia della funzione “random access” che dell’esecuzione prioritaria di esami urgenti senza interruzione della routine in corso
18	Sensore di livello e rilevatore di coaguli
19	Per i laboratori indicati nella tabella dei fabbisogni, fornitura anche di un sistema per l’esecuzione di test di secondo livello con metodica alternativa (EIA e/o Blotting) per Toxo IgM, CMV IgM Rubeo IgM, HIV, HCV e relativa fornitura di reattivi, calibratori e controlli per un quantitativo di almeno il 5% degli analoghi test richiesti
20	Offerta di test aggiuntivi in misura non inferiore al 60% degli analiti indicati nella tabella del fabbisogno

Caratteristiche oggetto di valutazione

n.ord	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
1.	Modalità di gestione di controlli e calibratori (descrizione)	4	Q1
2.	Cadenza analitica del sistema offerto nel suo complesso oltre il minimo richiesto di 120 test/h	7	Q3
3.	Stabilità in giorni dei reattivi a bordo macchina (> 7 gg)	5	Q3
4.	Manutenzioni programmate giornaliere e periodiche (descrizione) a carico dell’operatore	4	Q1
5.	Modalità di gestione dei rifiuti liquidi e solidi e loro smaltimento senza interruzione della routine	4	Q1
6.	Modalità di calibrazione	4	Q1
7.	Modalità di collegamento tra gli analizzatori offerti per i laboratori con maggior volumi di produzione (catena)	9	Q1
8.	Reagenti pronti all’uso >90%	4	Q3
9.	Espressione quantitativa del dosaggio IgG e IgM dei test Toxo, Rubeo e CMV	4	Q5
10.	Completezza dei test per la valutazione rene-surrene (renina-aldosterone) saranno valutati la tipologia ed il numero dei test disponibili	2	Q1
11.	Completezza dei test per la valutazione del metabolismo fosfo calcico (paratormone, osteocalcina, BAP, vitamina D, CTX-1 o analogo) saranno valutati la tipologia ed il numero dei test disponibili	2	Q1
12.	Gestione carry over (descrizione)	2	Q1
13.	Caratteristiche del test HCV Ab documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).	2	Q1
14.	Caratteristiche del test HIV-1+2 Ab ed eventuale contestuale dosaggio Ag p24 documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).	2	Q1
15.	Caratteristiche HbsAg e HBsAb documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).	2	Q1
16.	Numero test aggiuntivi disponibili rispetto alla soglia minima richiesta in capitolato	6	Q3
17.	Valutazione del sistema immunometrico alternativo offerto	3	Q1

18	Trasmissione dei risultati multipli (es valore quantitativo e sua interpretazione) descrivere	3	Q1
19	Fornitura di test Anti HAV totali	1	Q5

LOTTO 3

DIAGNOSTICA SIEROLOGICA -INFETTIVOLOGICA

Si richiede la fornitura di sistemi per l'esecuzione in completa automazione di dosaggi immunometrici in chemiluminescenza in monotest o per piccole serie, nonché dei test che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. Sono ammesse metodiche alternative al dosaggio immunometrico in chemiluminescenza esclusivamente per gli analiti ove sia specificamente indicato nella tabella dei fabbisogni

Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie

n.ord	Descrizione
1	Sistema automatico compatto
2	Sistema analitico per la rilevazione in chemiluminescenza, salvo dove diversamente indicato, di anticorpi diretti contro i patogeni elencati nella tabella dei fabbisogni
3	Esecuzione dei test sia da provetta madre che da aliquota
4	Prediluizione automatica del campione
5	Esecuzione in completa automazione di tutte le fasi del processo analitico
6	Lettura ed interpretazione automatica dei risultati
7	Interfacciamento al LIS di laboratorio in modalità bidirezionale
8	Sistema in grado di rilevare e segnalare la presenza di coaguli nelle provette primarie

Caratteristiche tecniche minime dei reagenti

n.ord	Descrizione
1.	Monotest pronti all'uso, contenenti tutti i reagenti e completi di calibratori e controlli
2.	Offerta di test aggiuntivi in misura non inferiore al 60% degli analiti indicati in tabella

Caratteristiche oggetto di valutazione

n.ord.	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
1	Manutenzione giornaliera ridotta (indicare il tempo di manutenzione giornaliera in minuti e il numero di passaggi/operatore)	2	Q1
2	Tipologia di sistema atto ad eliminare contaminazioni da carry over	3	Q1
3	Tracciabilità del campione e dei reagenti mediante barcode o similari	6	Q5
4	Numero massimo di campioni caricabili sullo strumento	3	Q3*
5	Numero di tipologie di test differenti eseguibili nella stessa seduta	7	Q3*
6	Caricamento in continuo dei campioni	5	Q5

7	Possibilità di eseguire dosaggio quantitativo anticorpi anti tossina B. pertussis con espressione dei risultati in Unità internazionali	5	Q5
8	Tempo di ottenimento del primo risultato in minuti	5	Q4*
9	Stabilità dei reagenti a bordo in giorni	5	Q3*
10	Numero di test aggiuntivi offerti rispetto alla soglia minima indicata in capitolato	7	Q3
11	Numero di test totali offerti espressi in valore quantitativo	7	Q3*
12	Numero di test eseguibili su liquor (maggior numero maggior punteggio)	7	Q3*
13.	Test quantitativo per Borrelia IgG e IgM anche su CSF	5	Q5
14	Ridotta manualità nell'allestimento della seduta analitica. Descrivere le azioni ed il tempo necessario	3	Q1

LOTTO 4

SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOGRAMMA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDI-TOF

Si richiede un sistema automatico per l'identificazione e l'antibiogramma (con determinazione della MIC) di germi GRAM positivi e GRAM negativi con pannelli per l'antibiogramma differenziali per patogeni urinari e sistemici, nonché dei nuovi pannelli che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. Per l'identificazione deve essere fornito anche uno spettrometro di massa a tempo di volo (MALDI TOF). La strumentazione deve essere fornita completa di quanto necessario (consumabili, ceppi di controllo etc.) all'esecuzione dei test richiesti.

La documentazione tecnica deve chiaramente indicare le modalità di preparazione e di standardizzazione dell'inoculo batterico, l'elenco dei microrganismi identificabili e degli antibiotici con i range di concentrazione, le diverse tipologie di antibiogramma, tempi medi di esecuzione e refertazione delle identificazioni e degli antibiotici, le caratteristiche del sistema esperto, i materiali e gli accessori di consumo necessari per il funzionamento degli strumenti e per l'esecuzione delle analisi.

Il sistema è destinato all'attività di Laboratorio degli enti elencati nella allegata tabella dei fabbisogni.

Sarà richiesto all'aggiudicatario di garantire la produzione di tracciati ministeriali a fini epidemiologici nell'ambito del sistema di sorveglianza AR-ISS, secondo le indicazioni ed esigenze del PNCAR (Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobicoresistenza), secondo le tabelle di codifica A3 e A4 riportate in calce al presente lotto.

Il formato dei report dovrà essere concordato con le strutture committenti secondo il modello richiesto dalla S.C. Coordinamento Regionale delle attività di Prevenzione e di Epidemiologia afferente al Dipartimento Prevenzione, Epidemiologia, Programmazione e Controlli di A.Li.Sa

Caratteristiche obbligatorie

1. Sistema integrato esperto con interpretazione dell'antibiogramma secondo i parametri EUCAST o, se questi non presenti, CLSI.
2. Il sistema deve consentire l'introduzione di regole esperte personalizzate e note epidemiologiche, per ottimizzare la gestione dell'attività diagnostica del laboratorio di batteriologia.

3. Software gestionale che permetta l'integrazione dei sistemi: identificazione, antibiogramma e MALDI TOF.
4. Assistenza in remoto dell'attività strumentale, per facilitare la gestione della strumentazione da parte degli operatori.
5. Validazione automatica ed elaborazione del controllo interno di qualità con fornitura dei ceppi ATCC necessari inclusa.
6. Risoluzione dei fermi macchina entro le 24h solari nelle giornate lavorative e pre-festive con assistenza da remoto garantita 7/7 gg.

Strumentazione per identificazione batterica in spettrometria di massa MALDI-TOF (no back up):

1. Il sistema non deve necessitare di gas o di altre utenze ad eccezione del collegamento elettrico, per il corretto funzionamento, per il rispetto delle norme di sicurezza e per semplificare al massimo la gestione dello strumento.
2. Sistema di vuoto non deve richiedere manutenzione ordinaria, controlli e sostituzioni periodiche, per il rispetto delle norme di sicurezza e per semplificare al massimo la gestione dello strumento.
3. Il sistema dovrà essere collegato alla rete internet del laboratorio per effettuare sia procedure di diagnostica sia interventi di manutenzione da remoto.
4. Deve possedere un software che permetta il confronto automatico degli spettri ottenuti con quelli presenti in un database di spettri di riferimento, per l'identificazione di batteri, micobatteri, miceti lievito simili e funghi filamentosi di interesse clinico. Le Libraries devono essere costantemente aggiornate, a carico del fornitore, senza previa richiesta del committente. Deve essere inoltre indicato in modo chiaro e semplice il risultato della comparazione riportando la percentuale di similitudine, per ottimizzare le prestazioni dello strumento e garantire la qualità dei risultati.
5. Gestione della fase preanalitica del sistema MALDI-TOF: preparazione dei campioni da almeno 2 postazioni diverse del laboratorio collegate in rete con lo strumento analizzatore, per facilitare la gestione della strumentazione da parte di più operatori.

Strumentazione per identificazione ed antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre:

1. Sistema automatico per esecuzione di identificazione e antibiogramma dei seguenti microrganismi: GRAM positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Enterococchi), GRAM negativi (Enterobatteri e Bacilli GRAM negativi non fermentanti) **e lieviti**.
2. Identificazione batterica biochimica senza necessità di passaggi aggiuntivi a carico dell'operatore.
3. Antibiogramma con valutazione della concentrazione minima inibente (MIC), incubazione interna allo strumento e lettura automatica dei risultati.
4. Numero di antibiogrammi eseguibili contemporaneamente: minimo 50.
5. Pannelli/micropiastre per antibiogrammi: Sistema in grado di rilevare i meccanismi di resistenza quali: Beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), Carbapenemasi, Meticillino resistenza (MRSA), Enterococchi e Stafilococchi con ridotta sensibilità ai glicopeptidi (VISA, VRSA, VRE).

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

N. ord.	a) Sistema per identificazione biochimica e antibiogramma	Peso Parametro	Criterio di valutazione
1.a	Sistema esperto: trasparenza delle regole, sia in termini di applicazione che di fonti dalle quali originano. Specificare l'algoritmo e la fonte. Descrivere	6	Q1
2.a	Sistema esperto/software gestionale: capacità di integrare e gestire dati provenienti da altre fonti analitiche	6	Q1
3.a	Sigillatura automatica dei pannelli per una maggior sicurezza dell'operatore.	3	Q1
4.a	Numero di specie identificabili con pannello biochimico (allegare elenco completo dei germi identificati)	3	Q3*
5.a	Ingombro dei materiali di stoccaggio (volume della confezione per 100 antibiogrammi: minor volume, maggior punteggio)	3	Q4*
6.a	Grado di automazione del procedimento analitico: sarà valutata l'automazione delle fasi di inoculo, caricamento e gestione dei pannelli.	6	Q1
7.a	Disponibilità di antimicogramma	3	Q5
8.a	Disponibilità di pannelli per identificazione biochimica lieviti	2	Q5
9.a	Stoccaggio dei materiali a temperatura ambiente	3	Q5
N. ord.	b) Sistema MALDI-TOF	Peso Parametro	Criterio di valutazione
1.b	Numero di campioni analizzabili in un'ora tenendo conto del tempo impiegato dal caricamento della piastrina alla presentazione dei risultati a video (maggior numero di campioni maggior punteggio)	6	Q3*
2.b	Possibilità di guidare attraverso la telecamera l'acquisizione del campione depositato.	2	Q5
3.b	Numero di specie di interesse clinico identificabili dal MALDI TOF compresi micobatteri, lieviti e funghi filamentosi (elencare)	8	Q3*
4.b	Supporti per l'identificazione con MALDI-TOF dotati di barcode	4	Q5
5.b	Disponibilità di kit marcati CE-IVD per l'identificazione diretta da emocolture positive mediante MALDI-TOF	4	Q5
6.b	Gestione ordinaria del sistema MALDI-TOF a carico dell'operatore: descrivere nel dettaglio le procedure ed eventuali fermo/macchina.	4	Q1
7.b	Modalità di implementazione del database degli isolati di interesse clinico ed epidemiologico anche con librerie homemade (Descrivere)	3	Q1
8.b	Disponibilità sia di accessori monouso che riutilizzabili	2	Q5
9.b	Reagenti pronti all'uso per MALDI-TOF	2	Q5

TABELLA A3. LISTA MICROORGANISMI E LORO CODIFICA PER L'INVIO DEI DATI

<i>MICROORGANISMO</i>	<i>CODIFICA</i>
<i>KLEBSIELLA PNEUMONIAE SPECIES COMPLEX</i>	<i>KLEPNE</i>
<i>ESCHERICHIA COLI</i>	<i>ESCCOL</i>
<i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i>	<i>PSEAER</i>
<i>ACINETOBACTER BAUMANNII COMPLEX</i>	<i>ACISPP</i>
<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	<i>STAAUR</i>
<i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i>	<i>STRPNE</i>
<i>ENTEROCOCCUS FAECALIS</i>	<i>ENTFAE</i>
<i>ENTEROCOCCUS FAECIUM</i>	<i>ENTFCM</i>

TABELLA A4. ANTIBIOTICI IN ORDINE ALFABETICO E LORO CODIFICA PER L'INVIO DEI DATI

<i>AMIKACINA</i>	<i>AMK</i>
<i>AMOXICILLINA-ACIDO CLAVULANICO</i>	<i>AMC</i>
<i>AMPICILLINA</i>	<i>AMP</i>
<i>CEFEPIME</i>	<i>FEP</i>
<i>CEFOTAXIME</i>	<i>CTX</i>
<i>CEFOXITIN</i>	<i>FOX</i>
<i>CEFTAROLINA</i>	<i>CPT</i>
<i>CEFTAZIDIME</i>	<i>CAZ</i>
<i>CEFTAZIDIME/AVIBACTAM</i>	<i>CZA</i>
<i>CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM</i>	<i>CZT</i>
<i>CEFTRIAXONE</i>	<i>CRO</i>
<i>CIPROFLOXACINA</i>	<i>CIP</i>
<i>CLINDAMICINA</i>	<i>CLI</i>
<i>COLISTINA</i>	<i>COL</i>
<i>COTRIMOSSAZOLO</i>	<i>SXT</i>
<i>DAPTOMICINA</i>	<i>DAP</i>
<i>ERITROMICINA</i>	<i>ERY</i>
<i>ERTAPENEM</i>	<i>ETP</i>
<i>FOSFOMICINA I.V.</i>	<i>FOS</i>
<i>GENTAMICINA</i>	<i>GEN</i>
<i>GENTAMICINA-HIGH</i>	<i>GEH</i>
<i>IMPENEM</i>	<i>IPM</i>
<i>LEVOFLOXACINA</i>	<i>LVX</i>
<i>LINEZOLID</i>	<i>LNZ</i>
<i>MEROPENEM</i>	<i>MEM</i>
<i>OXACILLINA</i>	<i>OXA</i>
<i>PENICILLINA</i>	<i>PEN</i>
<i>PIPERACILLINA-TAZOBACTAM</i>	<i>TZP</i>
<i>RIFAMPICINA</i>	<i>RIF</i>
<i>STREPTOMICINA-HIGH</i>	<i>STH</i>
<i>TEICOPLANINA</i>	<i>TEC</i>
<i>TETRACICLINA</i>	<i>TCY</i>
<i>TIGECICLINA</i>	<i>TGC</i>
<i>TOBRAMICINA</i>	<i>TOB</i>
<i>VANCOMICINA</i>	<i>VAN</i>

NOTA: LA LISTA DEGLI ANTIBIOTICI QUI RIPORTATA FA RIFERIMENTO A QUELLI DA SAGGIARE SECONDO LA TABELLA DEI PATOGENI SOTTO SORVEGLIANZA (VEDI ALLEGATO 3 AR-ISS)

LOTTO 5

EMOCOLTURA

Si richiede la fornitura di un sistema analitico corredato di complementi hardware ed ogni altro accessorio necessario al funzionamento continuo con agitazione, incubazione, monitoraggio e rivelazione delle positività per emocolture, comprensivo di reagenti, materiali di consumo e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test microbiologici richiesti, controllato da un'unica piattaforma software in grado di gestire l'intera strumentazione offerta.

Il sistema proposto deve riportare il marchio CE-IVD di conformità.

Il programma gestionale del sistema proposto deve essere fornito con interfacciamento al programma gestionale del laboratorio e deve consentire la visualizzazione centralizzata delle macchine geograficamente distaccate in sede diversa da quella principale.

Caratteristiche di minima

1. Strumento automatico walk-away non invasivo nella fase analitica, per la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti;
- ~~2. Esecuzione ricerca micobatteri anche su strumentazione accessoria;~~
3. Totale automatismo dell'incubazione, agitazione in continuo e monitoraggio dei flaconi.
4. Capacità complessiva della strumentazione offerta non inferiore a:
 - ASL1: 240 posti attivi giornalieri a Sanremo e 240 distaccati a Imperia e 40 posti attivi giornalieri distaccati Bordighera
 - ASL2: 480 posti attivi giornalieri a Savona; 480 posti attivi giornalieri a Pietra Ligure eventuali 120 posti attivi giornalieri distaccato Albenga
 - ASL3: 240 posti per l'hub Celesia; almeno 240 posti per Villa Scassi; 120 posti per Voltri OEI.
 - ASL4: 240 posti per Lavagna, 120 posti per sede distaccata di Sestri Levante e 120 posti per sede distaccata di Rapallo
 - ASL5: 400 posti attivi giornalieri per il Laboratorio Hub di La Spezia e 40 posti attivi giornalieri presso Ospedale Sarzana
 - Istituto G. Gaslini: 240 posti per emocolture, liquidi biologici
 - Policlinico San Martino: 1600 posti per emocolture, liquidi biologici e micobatteri
 - Galliera: 600 posti attivi giornalieri
5. Strumento di back up, ove specificato nella tabella dei fabbisogni.
6. Flaconi provvisti di sistema di neutralizzazione degli antibiotici (no brodo diluizione).
7. Idoneità anche per inoculo di campioni diversi dal sangue (circa 12%)
8. Caricamento in continuo.
9. Facilità nella lettura del GRAM allestito da flaconi positivi, senza precipitati che interferiscono con l'identificazione in particolare dei batteri GRAM negativi.
10. Disponibilità di flaconi pediatrici a basso volume di sangue.
11. Flaconi identificati con codice a barre con doppia etichetta.

12. In caso di colture positive per la presenza di microrganismi la segnalazione deve avvenire con sistemi ottici e/o acustici.
13. Riconoscimento automatico del bar-code dei campioni in entrata e del protocollo da applicare.
14. Fornitura, senza alcun onere, di un sistema di prelievo dedicato, o un adattatore, senza ago, compatibile con i sistemi di prelievo in uso per tutta la durata della fornitura. La quantificazione di tale fornitura, ovviamente è in rapporto al numero di flaconi richiesti.
15. Fornitura di dispositivi di sicurezza per l'esecuzione della subcoltura dei campioni positivi (20% circa di campioni positivi)
16. Flaconi infrangibili.
17. Metodo di rilevazione delle positività non radiometrico.
18. Monitoraggio in continuo dei flaconi incubati, con visualizzazione delle curve di crescita microbica.
19. Controllo allarmi a distanza: ricezione anche da postazione in remoto di alert per presenza di flaconi positivi e malfunzionamento dello strumento.
20. Espansione modulare per eventuale incremento dei campioni da gestire.
21. Manutenzione programmata e manutenzione correttiva anche da remoto, con numero verde e risoluzione dei problemi entro 24 ore, 7/7 giorni, fornitura inclusa di tutti gli eventuali pezzi di ricambio necessari per tutta la durata del contratto.
22. Corso di formazione per almeno 5 persone e supporto per implementazione della strumentazione.
23. Certificazione di Qualità del lotto

Fornitura opzionale a richiesta dell'utilizzatore:

Sistemi di incubazione in anaerobiosi per subcolture da flacone positivo anaerobio (soggetto a quotazione economica separata, non compresa nella base d'asta)

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

N. ord.	Descrizione	Peso Parametro	Criterio di valutazione
1	Calibrazione automatica del sistema: sarà premiata la proposta che prevede il maggior numero di sistemi con calibrazione automatica, ove per sistema si intende la soluzione proposta per azienda.	5,5	Q5 Q3*
2	Modalità di monitoraggio in automatico del volume di sangue inoculato nei flaconi attraverso "tools" statistici anche per reparto. Descrivere	5	Q1
3	Possibilità di variare il protocollo di incubazione per singolo flacone a discrezione dell'operatore anche da remoto. Descrivere	7	Q1
4	Dispositivo per le procedure di sub-coltura dei flaconi positivi completo di eventuale adattatore (descrivere). Saranno premiate le soluzioni che garantiscano la maggior sicurezza dell'operatore in tutte le fasi dell'operazione e la semplicità di utilizzo	6	Q1
5	Reinserimento di flaconi positivi con batterioscopico negativo senza interruzione del protocollo; indicare il tempo massimo di	6,5	Q4* Q3*

	reinserimento (minor tempo, massimo punteggio maggior intervallo, massimo punteggio)		
6	Possibilità di trasferimento dei flaconi senza interruzione del protocollo di incubazione da uno strumento all'altro. Sarà premiata la soluzione con minore complessità e numero di passaggi	6	Q1
7	Modalità di esecuzione del controllo microbiologico di unità di sangue/concentrati piastrinici da aferesi, antiblastici (descrivere)	5,5	Q1
8	Modalità di monitoraggio dei flaconi e delle curve di crescita da strumenti installati in sede periferica. Descrivere	7	Q1
9	Assistenza tecnico-scientifica anche per via telematica	2,5	Q5
10	Piano formativo (documentare). Saranno valutati sia il piano proposto in fase di installazione, che la continuità formativa garantita per tutta la durata della fornitura sia in modalità remota che in presenza, inclusa la disponibilità di materiale formativo on demand	4,5	Q1
11	Esecuzione ricerca micobatteri anche su strumentazione accessoria (descrivere). Saranno valutati la tipologia dei terreni e il sistema di rilevazione della crescita offerti	4	Q1
12	Tracciabilità del campione biologico dall'inserimento nello strumento (descrivere)	7	Q1
13	Automazione in fase di carico e scarico dei flaconi	3,5	Q5

LOTTO 6

ANTIBIOGRAMMA - MIC REALI

Si richiede la fornitura di **sistema automatico o semi-automatico** per l'esecuzione e lettura di antibiogrammi in cui le MIC (minima concentrazione inibente), sia degli antibiotici tradizionali, largamente usati per i ceppi batterici multiresistenti (Colistina, Meropenem, Imipenem, Pieracillina/Tazobactam e Vancomicina, Tigeciclina), che delle molecole di recente introduzione (Ceftazidime/Avibactam e Ceftolozane/Tazobactam), nonché di quelle nuove molecole che si renderanno disponibili nel corso della fornitura, siano determinate con maggior precisione.

Tale sistema, oltre al rilevamento di particolari meccanismi di resistenza (ESBL, KPC, MDR, MRSA) deve essere in grado di rilevare la sensibilità agli antibiotici di particolari ceppi a lenta crescita (esempio *Pseudomonas mucoide*) per i quali al momento, non si disponga di alcun sistema di rilevazione. Deve inoltre permettere la determinazione della farmacosensibilità per micobatteri e funghi.

Il sistema è destinato all'attività di Laboratorio degli enti indicati nella tabella dei fabbisogni.

Caratteristiche obbligatorie

1. Tecnologia utilizzata per antibiogramma: microdiluzione in piastra
2. Il software deve essere compatibile con il sistema operativo in uso presso le aziende richiedenti.
3. Tutti i reagenti devono essere CE IVD e proposti in confezioni corredate di codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo reattivo e devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta. Il pannello minimo deve comprendere: Micropiastre pronte all'uso senza aggiunta di reattivi secondari, reagenti, materiali di

consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle MIC reali relative a: gram-negativi, gram-positivi, neisserie, emofilo, anaerobi e miceti.

4. I pannelli, in linea con i breakpoint EUCAST o se non presenti CLSI, devono contenere i principali antibiotici di ciascuna classe inclusi quelli di recente introduzione.
5. I pannelli devono essere adeguati per il rilevamento dei più comuni meccanismi di resistenza (meticillino-resistenza, ridotta sensibilità ai glicopeptidi, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.), per la gestione clinica delle infezioni batteriche e per la sorveglianza delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali.
6. I pannelli devono poter essere letti visivamente in caso di non funzionamento del lettore automatico e/o per risolvere eventuali dubbi di lettura automatica.
7. Fornitura hardware/software, indispensabile per il funzionamento e la gestione dello strumento con periodico aggiornamento del sistema esperto in relazione alle eventuali modifiche EUCAST o CLSI
8. Interfacciamento LIS bidirezionale.
- ~~9. Manutenzione programmata e manutenzione on-demand con tempo massimo di intervento 24h solari~~
10. Corso di formazione obbligatorio per il numero minimo di operatori indicato da ciascuna Azienda

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

N. ord.	Descrizione	Peso Parametro	Criterio di valutazione
1	Sistema standardizzato per l'inoculo di piastre per MIC da 96 pozzetti totalmente <u>automatico</u> a <u>volume variabile</u> in base alla piastra MIC utilizzata	7	Q5
2	Fornitura di lettore delle concentrazioni minime inibenti (MIC) delle micro piastre	5	Q5
3	Software dotato di sistema esperto per la valutazione dei dati di lettura secondo criteri interpretativi EUCAST o in alternativa, CLSI: sistema in grado di filtrare i risultati ed segnalare con alert i più comuni meccanismi di resistenza agli antibiotici (meticillino-resistenza, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.) ed eventuali incongruenze rispetto all'atteso con possibile intervento correttivo da parte dell'operatore.	5	Q1
4	Modulo epidemiologico personalizzabile	3	Q5
5	Possibilità di richiedere pannelli customizzati, per adattare la tipologia di antibiogramma alla realtà epidemiologica della struttura ospedaliera e alla eventuale disponibilità di nuovi antibiotici. Descrivere le condizioni di richiesta (es. minimo d'ordine)	5	Q1
6	Possibilità di memorizzare nel lettore l'immagine digitale della piastra letta, per migliorare la gestione dei risultati.	4	Q5
7	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI, sviluppati per batteri esigenti per l'esecuzione della MIC (elencare)	7	Q3*
8	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint CLSI per micobatteri (elencare)	5	Q3*

9	MIC per i carbapenemi. Si premia l'offerta del maggior numero di molecole con MIC > 16 ug/ml	7	Q3*
10	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI per batteri gram-positivi (incluse le più innovative molecole disponibili) (elencare)	9	Q3*
11	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI per funghi e lieviti incluse le echinocandine (anidulafungina, micafungina e caspofungina) (elencare)	9	Q3*
12	Disponibilità di pannelli per MIC reali relative a micobatteri e funghi	4	Q5

LOTTO 7

FORNITURA DI SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE QUANTITATIVA DELLE INFEZIONI

La gara ha per oggetto la fornitura di un sistema in service e relativi materiali diagnostici e consumabili per test molecolari quantitativi, inclusa fase estrattiva e di set up della seduta analitica, nonché dei nuovi test che si renderanno disponibili nel corso della fornitura.

Caratteristiche obbligatorie della strumentazione:

n.ord.	Descrizione
1	Fornitura di strumenti per PCR Real Time aperti all'applicazione di altri protocolli di amplificazione, anche home made
2	Fornitura di sistema di back up (incluso estrattore) anche non identico
3	Fase preanalitica: estrazione (almeno 48 campioni) e set up anche in strumenti separati
4	Fornitura di tutti i materiali e gli accessori (inclusi PC e stampanti) necessari all'esecuzione dei test
5	In caso di fermo-rete garanzia di ritrasmettere al LIS i risultati per assicurare il completamento della seduta
6	Sistema automatizzato per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici (DNA e RNA), anche virali e batterici, utilizzando il principio delle biglie magnetiche con reagenti/consumabili pronti all'uso
7	Estrazione da matrici biologiche diverse nella stessa seduta.
8	Processazione dei campioni da tubo primario (molteplici formati) mediante lettura del codice a barre
9	Segnalazione di errori di processazione nel sistema di estrazione (es. presenza coagulo o altro...)
10	Marcatura CE IVD dell'intero sistema
11	Tracciatura del campione in tutte le fasi di lavorazione

Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura

n.ord.	Descrizione
1	Parametri obbligatori: CMV, EBV, HHV6, HHV8, Adenovirus, BK virus, Parvovirus B19, toxoplasma gondii (qualitativo e specifico per la regione AF 146527 repeat element); HSV1, HSV2, VZV. Toxoplasma gondii, HSV1, HSV2, VZV sono test qualitativi. HSV1, HSV2, VZV test anche in un unico kit in grado di rilevare e differenziare tutti e tre i parametri
2	Fornitura di reagenti sufficiente all'esecuzione di tutti i test indicati nei fabbisogni, compresi quelli da usare per VEQ, calibrazioni e controlli di tutte le sedute qualitative e quantitative in base a quanto previsto in tabella.
3	Fornitura di tutti i reattivi ausiliari, materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test, inclusi materiali di trasporto se dedicati (es. sonde floccate o specifici terreni di trasporto).
4	Tutti i reagenti devono essere marchiati CE IVD conforme alla direttiva 98/79CE relativa ai dispositivi Medico-Diagnostici in vitro D.L.332/2000 e devono essere validati sulle piattaforme analitiche offerte (fornire adeguata e chiara documentazione). I test obbligatori HHV8 e Toxoplasma gondii dovranno essere ugualmente forniti marchiati CE IVD, ma potranno essere validati almeno per l'esecuzione manuale
5	Per tutta la durata del contratto l'aggiudicatario dovrà fornire l'iscrizione alle VEQ su indicazione del committente
6	Fornitura di controlli positivi (ad uso CQI) di azienda diversa da quella produttrice dei kit per i seguenti target: per CMV, EBV, HHV6, HHV8, BK, Adenovirus per HSV1, HSV2, VZV, Parvovirus B19 Toxoplasma (solo qualitativo) - in quantità sufficiente al fabbisogno annuale (sulla base delle sedute analitiche indicate). Tutti i controlli devono avere chiara indicazione della concentrazione dell'analita.
7	Controllo interno di estrazione e amplificazione
8	Prevenzione della contaminazione da carry over

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

N. ord.	Descrizione	Peso Parametro	Criterio di valutazione
1	Volume di estratto necessario per singola reazione (≤ 10 ul)	5	Q4*
2	Range di linearità: specificare la linearità per singolo target in base alla valenza clinica (esempio CMV, EBV)	3	Q1
3	Kit validati per il maggior numero di matrici biologiche (elencare)	4	Q3*
4	Volumi di reazione \leq a 25 30 ul	2	Q5
5	Espressione del risultato quantitativo in "UI/ml" ove disponibile lo standard internazionale	3	Q5
6	Presenza di curve preimpostate per lotto	3	Q5
7	Modalità di controllo della contaminazione da amplificato	3	Q1
	Caratteristiche dell'estrattore		
8	Sistema di estrazione validato per estrazione da campioni	4	Q1

	biologici diversi. Specificare nel dettaglio quali/quantità materiali		
9	Caricamento continuo dei campioni anche ad accesso random (descrivere)	3	Q1
10	Consumo dei reagenti di estrazione proporzionale al numero di campioni (assenza di volume morto)	3	Q5
11	Volume di campione prelevabile da tubo primario: indicare il range tra minimo ed il massimo volume utilizzabile (volumi validati indicati in scheda tecnica)	4	Q1
12	Possibilità di scelta del volume di eluizione (indicare i volumi di eluizione possibili validati indicati in scheda tecnica)	3	Q1
13	Possibilità di utilizzare più di un protocollo (anche matrici o volumi diversi) nella stessa seduta di estrazione	5	Q1
14	Strumento integrato di estrazione e set up della seduta	5	Q5
15	Produttività analitica: flusso di lavoro e tempi. Punteggio massimo allo strumento che dimostra la miglior produttività dell'intero processo, dall'estrazione al set up della seduta analitica (descrivere)	4	Q1
16	Possibilità di estrazione over-night	3	Q5
17	Interazione strumento /operatore. Massimo punteggio al sistema che può garantire processi di lavoro semplificati e il minor numero di interazioni con l'operatore (descrivere)	3	Q1
	Caratteristiche dello strumento di amplificazione		
18	N° reazioni per seduta	3	Q3*
19	Velocità e modalità di ramping delle temperature (descrivere)	3	Q1
20	Caratteristiche del software di interpretazione dei risultati (descrivere)	2	Q1
21	Medesimo profilo termico per i virus herpetici	2	Q5

LOTTO 8

FORNITURA DI SISTEMI PER TEST MOLECOLARI MULTIPARAMETRICI

La gara ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per l'esecuzione di test molecolari microbiologici multiparametrici, nonché di nuovi pannelli che si renderanno disponibili nel corso della fornitura (di seguito denominati test sindromici) in routine.

Caratteristiche obbligatorie della strumentazione:

N. ord.	Descrizione
1	Sistema in grado di effettuare estrazione, amplificazione e rivelazione di DNA/RNA
2	Rispondenza alle direttive europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (marchiatura CE-IVD)
3	Sistema automatizzato sia nella fase di estrazione che nella fase di amplificazione e lettura
4	I sistemi di estrazione devono prevedere l'impiego di biglie magnetiche
5	Sistemi documentati di controllo e prevenzione della contaminazione e del carry over

6	Completa tracciabilità del campione in tutte le fasi di lavorazione
7	Collegamento bidirezionale con il LIS di Laboratorio
8	Fornitura di tutti i materiali e gli accessori (inclusi Pc e stampanti) necessari all'esecuzione dei test
9	Assistenza tecnica come da condizioni generali
10	Scadenza minima dei reattivi alla consegna 4 mesi
11	Analisi dei risultati mediante software dedicato che permetta l'interpretazione sia dei singoli campioni e controlli, che dell'intera seduta

Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura

N.ord	Descrizione
1	Amplificazione mediante Real Time PCR multiplex qualitativa
2	Kit completi (eventuali controlli e/o calibratori)
3	Fornitura di tutti i reattivi ausiliari, materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test, inclusi materiali di trasporto se dedicati (es. sonde floccate o specifici terreni di trasporto).
4	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, dei seguenti patogeni responsabili di infezioni sessualmente trasmesse: Chlamydia trachomatis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Trichomonas Vaginalis
5	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni gastrointestinali: Norovirus GI/GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Salmonella spp., Campylobacter spp., Yersinia enterocolitica, E.coli enteroinvasivo, Giardia Lamblia, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp.
6	Genotipizzazione di HPV in grado di rilevare e discriminare singolarmente almeno i genotipi ad alto rischio (secondo definizione IARC 2007) e tra gli altri genotipi almeno 6 e 11
7	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti dei geni di antibiotico resistenza delle enterobatteriaceae: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA-48, VIM
8	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni respiratori: Influenza A, Influenza A-H1, Influenza A-H3, Influenza B, Enterovirus, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus, RSV A/B, Adenovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus NL63/229E/OC43, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, SARS – Cov2
9	Identificazione di Covid-19 basata almeno sulla rilevazione dei geni raccomandati dalle Linee Guida Internazionali
10	Identificazione e differenziazione, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni responsabili di meningite/encefaliti: E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, S. pneumoniae, Streptococco gruppo B, L. monocytogenes, HSV1, HSV2, VZV, EBV, CMV, HHV6, enterovirus, Morbillo , Parotite, Parechovirus

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

N. ord.	Descrizione	Peso Parametro	Criterio di valutazione
1	Strumento di estrazione automatica di acidi nucleici e PCR Set Up dei relativi estratti in un'unica piattaforma	3	Q5
2	Sistema di estrazione in grado di gestire il maggior numero di campioni	3	Q3*
3	Sistema di estrazione in grado di gestire il maggior numero di matrici con il minor numero di pretrattamenti aggiuntivi off board	4	Q1
4	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico respiratori: minor numero di reazioni	2	Q4*
	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico STD: minor numero di reazioni	2	Q4*
	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico gastroenterici: minor numero di reazioni	2	Q4*
	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico meningo/encefaliti: minor numero di reazioni	2	Q4*
5	Possibilità di analisi dei risultati da remoto mediante middleware. Descrivere	5	Q1
6	Presenza di controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione sia di DNA che RNA in ogni tubo/pozzetto di reazione	2	Q5
7	Periodo di validità dei reagenti	2	Q3*
8	Multiplex gastroenterici: numero pannelli gastroenterici di altri target per tipizzazione E.coli enteropatogeni, enterotossici, enteroaggreganti eseguibili in contemporanea ai pannelli gastroenterici richiesti	6	Q3*
9	Presenza di controllo interno di cellularità per pannello Infezioni Sessualmente Trasmissibili	3	Q5
10	Organizzazione assistenza tecnica: tempo garantito risoluzione guasti (inferiore al minimo richiesto pari 24 ore solari dall'attivazione della chiamata)	2	Q4
11	Kit estrazione in cartucce predispensate	4	Q5
12	Kit validati per il maggior numero di matrici biologiche	4	Q3*
13	Multiplex HPV: maggior numero di genotipi individuati singolarmente	3	Q3*
14	Interazione strumento /operatore. Massimo punteggio al sistema che può garantire processi di lavoro semplificati e il minor numero di interazioni con l'operatore (descrivere)	3	Q1
15	Modalità di controllo della contaminazione da amplificati. Descrivere	4	Q1
16	Unico kit di estrazione per DNA e RNA	2	Q5
17	Caratteristiche del software di interpretazione dei risultati (descrivere)	2	Q1
18	Disponibilità di pannelli più ampi del minimo richiesto (indicare numero di target e microbi)	3	Q1
19	Disponibilità del profilo sepsi	2	Q5
20	Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario	5	Q5

LOTTO 9

DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA

Oggetto della fornitura è un sistema analitico per la determinazione quantitativa, mediante amplificazione genica, di HIV-RNA, HCV RNA, HBV-DNA.

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione

n.ord.	Descrizione
1.	Sistema analitico integrato per applicazioni in PCR Real Time o NAT per analisi quantitativa comprendente le fasi di estrazione, amplificazione, rivelazione
2.	Il sistema deve prevedere la procedura di estrazione automatica in grado di caricare almeno 60 campioni
3.	Strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore per una completa standardizzazione
4.	Tutte le fasi del processo devono essere sottoposte a controllo per garantire il buon esito del processo di estrazione ed escludere la presenza di interferenze/contaminazioni
5.	I tempi di esecuzione devono essere tali da consentire la refertazione in giornata con procedura overnight alternativa
6.	Unico software gestionale dedicato in grado di gestire, controllare ed integrare i dati provenienti dai vari componenti del sistema
7.	Disponibilità di controlli positivi e negativi di amplificazione
8.	Tutte le componenti devono essere marcate IVD /CE
9.	Riconoscimento dei campioni, reagenti e controlli tramite barcode o similari
10.	Tracciabilità completa dei campioni nelle diverse fasi analitiche
11.	Fornitura di abbonamento VEQ

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

n.ord.	Descrizione	Peso Parametro	Criterio di valutazione
	<u>Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)</u>	Max 56 punti	
a.1	Descrizione del sistema e della sua compatibilità con la realtà dei diversi laboratori in termini di produttività, organizzazione e ingombro a terra. Per ingombro si intende lo spazio occupato dallo strumento in fase operativa comprensivo di accessori necessari inclusi i PC. Produrre layout della configurazione offerta.	5	Q1
a.2	Tempo globale di intervento manuale da parte dell'operatore dall'accensione dello strumento fino alle eventuali fasi di spegnimento (minor minutaggio = maggior punteggio)	4	Q4*
a.3	Numero di campioni posizionabili a bordo dello strumento superiore al requisito minimo (> 60)	3	Q3

a.4	Estrazione contemporanea di parametri differenti	2	Q5
a.5	Modalità del monitoraggio della configurazione di carico dei reagenti Caricamento in continuo dei reagenti e dei controlli	1	Q5
a.6	Modalità del monitoraggio del processo di estrazione da Data Station	1	Q1
a.7	Sistema di prevenzione delle contaminazioni da precedenti prodotti amplificati (Descrivere)	5	Q1
a.8	Livello e modalità di integrazione fisica della strumentazione in tutte le fasi analitiche (estrazione amplificazione e rivelamento) descrivere	5	Q1
a.9	Automazione e standardizzazione della fase pre-PCR (allestimento della miscela di reazione)	3	Q1
a.10	Produttività del sistema considerando la totalità dei risultati prodotti nella giornata lavorativa di 8 ore oraria	1	Q3*
a.11	Tempo di rilascio del primo risultato (in minuti)	2	Q4*
a.12	Caricamento in continuo dei campioni anche a routine già avviata	2	Q5
a.13	Durata del ciclo di amplificazione (in minuti)	3	Q4*
a.14	Interpretazione e validazione automatica delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione degli errori e visualizzazione delle curve di amplificazione da parte dell'operatore (descrivere)	4	Q1
a.15	Modalità di processazione degli analiti HIV, HCV, HBV. Sarà premiata la soluzione che permetta la contemporaneità di analisi	3	Q1
a.16	Disponibilità di analiti addizionali oltre al minimo richiesto (elencare)	3	Q3*
a.17	Possibilità di utilizzo del software durante il funzionamento della macchina	3	Q5
a.18	Numero di funzioni di Manutenzione gestita dal software	3	Q1
a.19	LoD, LoQ e range dinamico per ciascun analita richiesto: saranno premiate le soluzioni con la migliore sensibilità analitica ed il range dinamico più ampio	3	Q1
<u>Caratteristiche oggetto di valutazione reattivi e metodi (c)</u>		Max 14 punti	
b.1	Preparazione dei reagenti senza necessità di alcuna manipolazione (es. apertura e pipettatura) da parte dell'operatore: percentuale dei reagenti pronti all'uso o con ricostituzione automatizzata. Si valuterà la percentuale sul numero totale dei reagenti necessari, inclusi i reagenti accessori (es sol. di lavaggio, calibratori e controlli)	5	Q3*
b.2	Modalità di controllo dell'intero processo di amplificazione ed eventuale retroscrittura (es. controllo interno)	2	Q1
b.3	Dual target per HIV e HBV	2	Q5
b.4	Dual probe per HCV	1	Q5

b.5	Numero di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica (un ciclo completo : minor numero standardizzato all'esecuzione giornaliera dei tre test per 5 giorni la settimana = maggior punteggio)	4	Q4*
-----	--	---	-----

LOTTE da n. 10 a n. 16: ASL 1, ASL 2, ASL 3, ASL 4, ASL 5, GASLINI, HSM

PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA

Viste le esigenze specifiche rappresentate dai vari Enti aderenti alla procedura di gara, anche in riferimento agli spazi disponibili verificati in sede di sopralluogo obbligatorio presso i differenti siti di destinazione delle apparecchiature, il fornitore è ammesso a presentare offerta per uno o più lotti in relazione alle tecnologie di cui dispone.

Il lotto prevede la fornitura in "Service" di un sistema automatico per l'inoculo e la semina automatica dei campioni microbiologici.

Sistema in grado di effettuare in totale automazione la semina di tamponi in fase liquida e campioni biologici liquidi per l'esecuzione di esami colturali di base.

Il sistema deve essere comprensivo della strumentazione, degli accessori, nonché del servizio di assistenza necessario a garantire nel tempo le conformità degli stessi alle specifiche tecniche (prestazioni e sicurezza), del training del personale e deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore
- Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione
- Sistema chiuso con filtro HEPA
- Produttività:
 - o ASL 1, ASL 2, ASL 3, ASL 4, ASL 5, IRCCS GASLINI: almeno 100 piastre/ora
 - o Ospedale Policlinico San Martino IRCSS: almeno 140 piastre/ora
- Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori.
- Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione:
 - o Check-in dei campioni
 - o Apertura e chiusura dei contenitori primari
 - o Semina delle piastre
 - o Inoculo dei brodi di coltura
 - o Etichettatura delle piastre/brodi seminati
- Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore
- Inoculo standardizzato
- Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio
- Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione
- Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio
- Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati
- Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette
- Vano di alloggiamento delle piastre da seminare
- Vano di alloggiamento delle piastre seminate
- Gestione dei brodi di arricchimento

Si precisa che relativamente al Laboratorio Analisi di Savona, ASL 2 si riserva l'opzione di acquisizione di un ulteriore strumento, oltre a quello già previsto per il sito di Pietra Ligure, nonché dei relativi consumabili. La valorizzazione dell'opzione è inclusa nella stima del valore dell'appalto ai sensi dell'art. 35 D. Lgs. n. 50/2016, ma non è conteggiata nella base d'asta del lotto di riferimento.

Moduli integrativi da quotare separatamente:

- Sistema per la preparazione di vetrini da campione
- Eventuali altri accessori integrabili allo strumento principale (elencare e quotare)

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

N o r d	Descrizione	Pes o Pa ra me tro	Criteri o di valutaz ione
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema inclusa preanalitica : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore	7	Q1
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi	6	Q3
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina (n. di piastre caricabili in macchina)	3	Q3*
4	Piastrine alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente: indicare il numero di alloggiamenti specificando le modalità di ripartizione. Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate per le fasi di carico e scarico	5	Q1
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina	2	Q5
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)	3	Q1
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)	4	Q5
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ²	4	Q1
9	Rumorosità in decibel	3	Q4*
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)	4	Q1
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie	8	Q1
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)	4	Q1
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili	4	Q1
14	Semina di piastre biplate	3	Q5

1 5	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere	3	Q1
1 6	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione	3	Q1
1 7	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato Range di volume di inoculo standardizzato	3	Q3*
1 8	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere	1	Q1

LOTTO 17

FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI DI USO COMUNE PER ESAMI MICROBIOLOGICI

Si richiede la fornitura di terreni pronti in piastra e di terreni liquidi in provetta per l'esecuzione di esami batteriologici, nonché di quelle nuove piastre che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. La tipologia delle piastre e terreni richiesti, con previsioni di consumo annuale, sono riportate nella Tabella Fabbisogni.

Le piastre asteriscate (*) sono soggette a fornitura di campionatura a titolo gratuito per la valutazione, in fase di gara, delle reali caratteristiche prestazionali.

Durata della fornitura 36 mesi + eventuali 24 mesi di proroga contrattuale

Caratteristiche obbligatorie:

n.ord	Descrizione
1.	I terreni in piastra devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri, salvo ove diversamente specificato
2.	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso
3.	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno
4.	Le piastre addizionate di sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi
5.	I terreni liquidi devono avere il volume conforme a quanto dichiarato in metodica essere di volume > di 5 ml
6.	I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette
7.	I terreni liquidi devono essere in provette con tappo a vite
8.	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione
9.	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento
10.	Certificazione di Qualità del lotto

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

n.ord	Descrizione	Peso Parametro	Criterio di valutazione
Parametri soggetti a valutazione su <u>campionatura</u> . <u>Sarà premiata la modalità che consenta una chiara e immediata differenziazione/rilevazione/crescita</u>			
1	Differenziazione tra colonie lattosio positive e colonie lattosio negative su Agar MacConkey	8	Q1
2	Rilevazione beta emolisi su piastre al sangue	8	Q1
3	Rilevazione fermentazione del mannitolo su Agar Sale mannite	8	Q1
4	Spessore agar uniforme su tutta la superficie della piastra	4	Q5
5	Rilevazione produzione di acido solfidrico su Agar SS da parte di Salmonella spp	8	Q1
6	Crescita di Neisseria spp. Su Agar Thayer Martin (Martin Lewis)	8	Q1
Parametri non soggetti a valutazione su campionatura			
7	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno (specificare)	6	Q1
8	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti	8	Q3*
9	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)	7	Q4*
10	Confezionamento dei terreni liquidi: sarà premiata l'offerta che propone diversi tagli di confezionamento anche rispetto alla scadenza del prodotto	5	Q1

LOTTO 18

FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI PER ESAMI MICROBIOLOGICI
TERRENI CROMOGENICI SPECIALI

Si richiede la fornitura di terreni pronti in piastra e di terreni liquidi in provetta per l'esecuzione di esami batteriologici, nonché di quelle nuove piastre che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. La tipologia delle piastre e terreni richiesti, con previsioni di consumo annuale, sono riportate nella Tabella Fabbisogni.

Le piastre asteriscate (*) sono soggette a fornitura di campionatura a titolo gratuito per la valutazione, in fase di gara, delle reali caratteristiche prestazionali.

Durata della fornitura 36 mesi + eventuali 24 mesi di proroga contrattuale

Caratteristiche obbligatorie:

n.ord	Descrizione
1.	I terreni devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri
2.	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso
3.	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno
4.	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione
5.	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento
6.	Certificazione di Qualità del lotto

Parametri soggetti a valutazione: max 70 punti

n.ord	Descrizione	Peso Parametro	Criterio di valutazione
Parametri soggetti a valutazione su <u>campionatura</u>. Sarà premiata la modalità che consenta una chiara e immediata differenziazione/rilevazione/identificazione			
1	Rilevazione ed identificazione presuntiva di Enterobatteri CRE su agar dedicato	8	Q1
2	Rilevazione di Enterobatteri OXA 48 su agar CRE	8	Q1
3	Identificazione di Stafilococco aureo e MRSA sulla stessa piastra	7	Q5
4	Identificazione differenziata delle principali specie di Candida spp inclusa Candida auris (indicare numero e tipologia di specie e modalità di identificazione)	8	Q1
5	Identificazione differenziata delle principali specie di enterobatteri (indicare numero e tipologia di specie e modalità di identificazione)	8	Q1
6	Rilevazione ed identificazione presuntiva di Salmonella spp.su cromogena dedicata	8	Q1
7	Differenziazione delle colonie di Str.agalactiae su cromogene dedicate	5	Q5
Parametri <u>non</u> soggetti a valutazione su campionatura			
7	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati	5	Q1
8	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione	8	Q3*
9	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)	5	Q4*

LOTTO 19

FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI PER ESAMI MICROBIOLOGICI

TERRENI SPECIALI

Si richiede la fornitura di terreni pronti in piastra e di terreni liquidi in provetta per l'esecuzione di esami batteriologici, nonché di quelle nuove piastre che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. La tipologia delle piastre e terreni richiesti, con previsioni di consumo annuale, sono riportate nella Tabella Fabbisogni.

Le piastre asteriscate (*) sono soggette a fornitura di campionatura a titolo gratuito per la valutazione, in fase di gara, delle reali caratteristiche prestazionali.

Durata della fornitura 36 mesi + eventuali 24 mesi di proroga contrattuale

Caratteristiche obbligatorie

n.ord	Descrizione
1.	I terreni in piastra devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri
2.	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso
3.	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno
4.	Le piastre addizionate di sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi
5.	I terreni liquidi devono avere il volume conforme a quanto dichiarato in metodica essere di volume > di 5 ml
6.	I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette
7.	I terreni liquidi devono essere in provette con tappo a vite
8.	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione
9.	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento
10.	Certificazione di Qualità del lotto

Parametri soggetti a valutazione: max 70 punti

n.ord	Descrizione	Peso Parametro	Criterio di valutazione
Parametri soggetti a valutazione su <u>campionatura</u>. <u>Sarà premiata la modalità che consenta una chiara e immediata rilevazione/crescita/isolamento</u>			
1	Rilevazione ed identificazione presuntiva di <i>Listeria monocitogenes</i> su piastra specifica	7	Q1
2	Rilevazione selettiva di <i>Yersinia enterocolitica</i> su terreno specifico	7	Q1
3	Crescita selettiva di Dermatofiti patogeni su piastra DTM	7	Q1

4	Spessore agar uniforme su tutta la superficie della piastra	5	Q5
5	Isolamento selettivo di Coli enterpatogeni su MacConkey sorbitolo	7	Q1
6	Isolamento selettivo di Vibrio spp su TCBS	7	Q1
7	Isolamento selettivo di Burkholderia spp	5	Q1
Parametri <u>non</u> soggetti a valutazione su campionatura			
8	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per maggior numero di terreni conservabili a	6	Q3*
9	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione	8	Q3*
10	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)	6	Q4*
11	Confezionamento dei terreni liquidi: sarà premiata l'offerta che propone diversi tagli di confezionamento anche rispetto alla scadenza del prodotto	5	Q1

LOTTO 20

SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN- γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico completo (strumento + reagenti) per la rilevazione della produzione di interferone γ (IFN- γ) mediante tecnica immunometrica per identificare le risposte *in vitro* agli antigeni peptidici associati all'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* tramite test su sangue intero. Il sistema dovrà comprendere il relativo materiale di consumo incluse provette di prelievo, il *software* di calcolo per l'elaborazione dei risultati, l'interfacciamento e quant'altro necessario, inclusi gruppi di continuità, ove richiesti.

Il quantitativo di test indicati nella tabella dei fabbisogni si riferisce al numero annuo di pazienti refertati ed è comprensivo di calibrazione e controlli

Caratteristiche minime della strumentazione:

N. ord.	Descrizione
1	Piattaforma analitica automatizzata nuova di fabbrica
2	Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificati mediante <i>barcode o similari</i> .
3	Sistema dotato di software di interpretazione dei risultati

4	Tempo di risoluzione per Manutenzione correttiva su chiamata entro 72 ore solari a partire dalla trasmissione della richiesta di intervento
5	Collegamento bidirezionale con il LIS di laboratorio

Caratteristiche minime del test:

N. ord.	Descrizione
1	Presenza di standard IFN- γ per calibrazione/quantificazione
2	Specificità superiore al 95%
3	Sensibilità alla TB attiva di almeno 80%
4	Espressione del dosaggio dell'IFN- γ in IU/ml
5	Sistema di prelievo in tubi dedicati, compatibili con i sistemi di prelievo in uso in Regione Liguria e direttamente processabili sullo strumento
6	Tubi separati o altre tecnologie equivalenti per la rilevazione dell'IFN- γ dopo stimolazione con mitogeni, peptidi specifici per <i>M. tuberculosis</i> e controllo nullo

Parametri soggetti a valutazione: max 70 punti

N. ord.	Descrizione	Peso Punteggio	Criterio di valutazione
1	Efficacia della tecnologia di rilevazione: descrivere.	8	Q1
2	Maggior livello di automazione dell'intero processo dal momento del caricamento della provetta madre al rilascio del risultato: descrivere	8	Q1
3	Tempo di uscita del primo risultato: minor tempo maggior punteggio (in minuti)	8	Q4*
4	Modalità di caricamento dei campioni: Descrivere (maggior punteggio per strumentazione ad accesso random e relativo rilascio del risultato dall'avvio alla conclusione della processazione (inclusa fase di incubazione).	8	Q1
5	Modalità di controllo delle contaminazioni con particolare riferimento alla presenza di puntale monouso: descrivere	8	Q1
6	Stabilità curva di calibrazione (indicare la frequenza): punteggio maggiore per frequenza minore	4	Q4*
7	Stabilità curva di calibrazione e/o acquisizione di master curve per lotto (descrivere) sarà premiata la soluzione che richieda il minor numero di test e/o la minor frequenza di calibrazione.	4	Q1
8	Certificazione FDA e/o avallo del sistema da altri enti o società scientifiche di rilevanza internazionale. Maggior punteggio per certificazioni di livello internazionale	5	Q1

9	Espressione differenziata del livello di attivazione CD4 e CD8	7	Q5
10	Caratteristiche del software di interpretazione: descrivere. Sarà premiata la soluzione che richieda il minor intervento dell'operatore per calcolare il risultato finale	6	Q1
11	Disponibilità di dosaggi relativi ad altri patogeni (elencare)	4	Q3*

LOTTO 21

SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN- γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS PER POLICLINICO SAN MARTINO

Si richiede, per la UOC Microbiologia dell'Ospedale Policlinico S. Martino in qualità di centro di riferimento regionale per la diagnosi di secondo livello delle infezioni da *Mycobacterium tuberculosis*, la fornitura di un sistema diagnostico completo (strumento + reagenti) per la rilevazione della produzione di interferone γ (IFN- γ) mediante tecnica immunometrica per identificare le risposte *in vitro* agli antigeni peptidici associati all'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* tramite test su sangue intero. Il sistema dovrà comprendere il relativo materiale di consumo incluse provette di prelievo, il *software* di calcolo per l'elaborazione dei risultati, l'interfacciamento e quant'altro necessario, inclusi gruppi di continuità, ove richiesti.

Il quantitativo di test indicati nella tabella dei fabbisogni si riferisce al numero annuo di pazienti refertati ed è comprensivo di calibrazione e controlli

Caratteristiche minime della strumentazione:

N. ord.	Descrizione
1	Sistema con produttività analitica non inferiore a 50 referti/seduta o con caricamento in continuo
2	Piattaforma analitica automatizzata nuova di fabbrica
3	Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificati mediante <i>barcode o similari</i> .
4	Sistema dotato di software di interpretazione dei risultati
5	Tempo di risoluzione per Manutenzione correttiva su chiamata entro 72 ore solari a partire dalla trasmissione della richiesta di intervento
6	Collegamento bidirezionale con il LIS di laboratorio

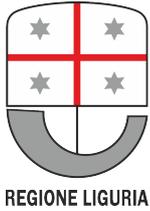
Caratteristiche minime del test:

N. ord.	Descrizione
1	Presenza di standard IFN- γ per calibrazione/quantificazione

2	Specificità superiore al 95%
3	Sensibilità alla TB attiva di almeno 80%
4	Espressione del dosaggio dell'IFN- γ in IU/ml
5	Sistema di prelievo in tubi dedicati, compatibili con i sistemi di prelievo in uso in Regione Liguria e direttamente processabili sullo strumento
6	Tubi separati o altre tecnologie equivalenti per la rilevazione dell'IFN- γ dopo stimolazione con mitogeni, peptidi specifici per <i>M. tuberculosis</i> e controllo nullo.

Parametri soggetti a valutazione: max 70 punti

N. ord.	Descrizione	Peso Punteggio	Criterio di valutazione
1	Tecnologia di rilevazione: descrivere.	8	Q1
2	Livello di automazione dell'intero processo dal momento di caricamento della provetta madre al rilascio del risultato (descrivere): maggior automazione maggior punteggio	9	Q1
3	Tempo di uscita del primo risultato: minor tempo maggior punteggio	8	Q4*
4	Modalità di caricamento dei campioni: Descrivere (maggior punteggio per strumentazione ad accesso random e relativo rilascio del risultato dall'avvio alla conclusione della processazione (inclusa fase di incubazione).	8	Q1
5	Modalità di controllo delle contaminazioni (descrivere): maggior punteggio per puntale monouso	8	Q1
6	Stabilità curva di calibrazione e/o acquisizione di master curve per lotto (descrivere) sarà premiata la soluzione che richieda il minor numero di test e/o la minor frequenza di calibrazione.	5	Q4*
7	Certificazione FDA e/o avallo del sistema da altri enti o società scientifiche di rilevanza internazionale. Maggior punteggio per certificazioni di livello internazionale	6	Q1
8	Espressione differenziata del livello di attivazione CD4 e CD8	7	Q5
9	Caratteristiche del software di interpretazione: descrivere. Sarà premiata la soluzione che richieda il minor intervento dell'operatore per calcolare il risultato finale	6	Q1
10	Disponibilità di dosaggi relativi ad altri patogeni (elencare)	5	Q3*



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

DISCIPLINARE DI GARA

Rettifica 3

Fornitura mediante procedura aperta di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi (fase III) - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni” occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 60 mesi, ad eccezione dei lotti 17 – 18 – 19 per i quali è prevista una durata di 36 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi. Lotti n° 21. Numero gara 9120599

INDICE

1.	PREMESSE	4
2.	PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL	5
3.	DOCUMENTI DI GARA.....	6
3.1	Chiarimenti	7
3.2	Comunicazioni	8
4.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
	APPALTO, OPZIONI E RINNOVI	13
4.1	Durata E OPZIONE DI PROROGA	13
5.	CORRISPETTIVO DI FORNITURA	14
6.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	14
7.	REQUISITI GENERALI.....	16
8.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	17
8.1	Requisiti di idoneità	17
8.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria (sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3 DGUE).....	17
8.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale (sezioni 1b, 10, 11 DGUE).....	18
8.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	18
9.	PARTECIPAZIONE A PIU' LOTTI.....	19
10.	AVVALIMENTO	20
11.	SUBAPPALTO E SUB-CONTRATTI.....	21
12.	GARANZIA PROVVISORIA E IMPEGNO AL RILASCIO DELLA GARANZIA DEFINITIVA.....	22
13.	SOPRALLUOGO	25
14.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.	27
15.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	28
15.1	Regole di Utilizzo Piattaforma Sintel nella Sottomissione dell'offerta.....	30
15.1.1	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA IN CASO DI R.T.I. O CONSORZIO	32
15.2	DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO (PRESENTAZIONE MEDIANTE SOTTOPOSIZIONE A SISTEMA).....	32
15.2.1	DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA A LIVELLO MULTILOTTO (FASE A)	33
15.2.2	DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE A LIVELLO DI SINGOLO LOTTO	44
15.2.3	DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – STEP 1.....	45
15.2.4	OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP 2.....	45
15.2.5	OFFERTA ECONOMICA – STEP 3.....	48
15.2.6	FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI E INVIO DELL'OFFERTA – STEP 4 E 5	51
16.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	52
17.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	53
17.1	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	53
17.2	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	54
17.3	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	56
17.4	Metodo per il calcolo dei punteggi.....	57
18.	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	57
19.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	61
20.	CONTROLLO SUL POSSESSO DEI REQUISITI	61
21.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	62
22.	DOCUMENTAZIONE E VERIFICHE PER LA STIPULA DELLA CONVENZIONE	64
23.	GARANZIA DEFINITIVA	67
24.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	69

25. OSSERVANZA DEL PTPCT E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO	69
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E ACCESSO AGLI ATTI	69
ALLEGATI	71

PREMESSE

Con il Decreto del Dirigente S.U.A.R. pubblicato nella sezione “Documentazione di gara” congiuntamente a tutta la documentazione relativa alla procedura in argomento, questa Amministrazione ha determinato di affidare la fornitura di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni” occorrente per le necessità di AA.SS., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione ed in particolare:

- ASL 1 - ASL 2 - ASL 3 - ASL4 - ASL 5
- E.O. Ospedali Galliera;
- I.R.C.C.S. Ospedale Policlinico San Martino;
- I.R.C.C.S. Giannina Gaslini;
- Ospedale Evangelico Internazionale

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo ex art. 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50

Elenco dei lotti e relativi CIG:

(CPV per tutti i lotti: 33124110-9)

Lotto	Codice CIG	Descrizione
1	9850201303	Sistema completo per test molecolari da campione biologico
2	98502370B9	Immunodiagnostica delle infezioni
3	9850251C43	Diagnostica sierologica infettivologica
4	98502760E8	Sistema per identificazione batterica con metodo biochimico e con MALDI-TOF e per antibiogramma
5	9850312E99	Emocoltura
6	9850319463	Antibiogramma – MIC reali
7	9850338411	Sistemi per la diagnostica molecolare quantitativa delle infezioni
8	9850360638	Sistemi per test molecolari multiparametrici
9	9850386BAB	Sistema per il dosaggio quantitativo HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA
10	985043541D	ASL 1. Preanalitica per Microbiologia
11	9850458717	ASL 2. Preanalitica per Microbiologia
12	9850465CDC	ASL 3. Preanalitica per Microbiologia
13	985050912F	ASL 4. Preanalitica per Microbiologia

Lotto	Codice CIG	Descrizione
14	985051996D	ASL 5. Preanalitica per Microbiologia
15	98505291B0	GASLINI. Preanalitica per Microbiologia
16	98505345CF	HSM. Preanalitica per Microbiologia
17	9850550304	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: <u>piastre di uso comune</u>
18	9850555723	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: <u>terreni cromogenici speciali</u>
19	9850559A6F	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: <u>terreni speciali</u>
20	9850563DBB	Sistema per il dosaggio Interferon gamma TB
21	98505681DF	HSM. Sistema per il dosaggio Interferon gamma TB

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Giorgio Sacco, ferma restando la competenza dei singoli Enti in ordine alla necessità di nominare il Responsabile del Procedimento relativamente al singolo Contratto di Fornitura.

Infatti gli Enti che effettuano acquisti facendo ricorso a centrali di committenza, quale è la Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) di Regione Liguria (d'ora innanzi anche Stazione Appaltante), nominano, per ciascun acquisto, un Responsabile del Procedimento, oltre all'eventuale Direttore dell'esecuzione del contratto. Il Responsabile del Procedimento dell'Ente, in coordinamento con il Direttore dell'esecuzione ove nominato, assume specificamente in ordine al singolo Contratto di Fornitura attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema di intermediazione telematica di proprietà di A.R.I.A. spa, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dal seguente link: www.ariaspa.it, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Il funzionamento della piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente.

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

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

- parità di trattamento tra gli operatori economici

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

S.U.A.R. non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamenti, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dall'operatore economico per il collegamento alla piattaforma
- utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare di Gara ed a quanto previsto nel Documento "Modalità tecniche di utilizzo SINTEL" allegato al presente Disciplinare.

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 dove sono parimenti 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.

2. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- A. Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, con i contenuti ivi previsti,
- B. Capitolato tecnico
- C. Fabbisogni
- D. Schema di Convenzione di fornitura
- E. Disciplinare di gara
- F. Modalità Tecniche utilizzo SINTEL
- G. DUVRI preliminare
- H. Patto di integrità

Modelli:

M.1 - Istanza di partecipazione

M.2 - DGUE

M.3 - Dichiarazione di Avvalimento

M.4 - Dichiarazione di Aggiornamento Tecnologico/Ampliamento gamma

M.5 - Dichiarazione di Offerta Tecnica

M 5bis - Questionario Tecnico

M.6 - Dichiarazione di Offerta Economica

M.6excel – Dettaglio Prezzi unitari

M.7 - Dichiarazione di avvenuto sopralluogo per i lotti 2,3,4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,20,21

La documentazione di gara è disponibile, firmata digitalmente, sul sito internet: <http://www.ariaspa.it> e sul profilo del Committente www.acquistiliguria.it ed è accessibile gratuitamente.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005 ss.mm.ii., disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

2.1 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura **esclusivamente** mediante la funzione **“Comunicazioni della procedura”** presente sulla piattaforma Sintel, entro il perentorio termine del

05 agosto 2023 ore 14:00 non sono ammessi ulteriori quesiti

indicato anche nel bando di gara. I chiarimenti che perverranno successivamente al termine indicato non verranno presi in considerazione.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima ed in formato elettronico, firmato digitalmente (ovvero con firma olografa analogica), nell'area Documentazione di Gara della piattaforma Sintel (www.aria.it) e sul sito istituzionale www.acquistiliguria.it

Si precisa inoltre che non sarà fornita alcun tipo di informazione telefonica né da parte del RUP, né da parte del referente della procedura.

Si precisa che verranno considerati validi, unicamente i chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel “Comunicazioni della procedura”. In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, questa Stazione Appaltante non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi. Le risposte saranno fornite in forma scritta attraverso il medesimo canale.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo all'indirizzo PEC: appalti.sanita@cert.regione.liguria.it.

Eventuali rettifiche al Bando di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

2.2 COMUNICAZIONI

Salvo quanto disposto nel presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante l'utilizzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel e all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

L'operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la funzionalità "Comunicazioni della procedura" all'interno di Sintel. Inoltre, i concorrenti sono tenuti a controllare che le mail inviate dal Sistema non vengano respinte né trattate come spam dal proprio sistema di posta elettronica e, in ogni caso, a verificare costantemente sul sistema la presenza di comunicazioni. S.U.A.R. non risponde della mancata ricezione delle comunicazioni inviate.

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

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate a S.U.A.R.; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

S.U.A.R. invia le comunicazioni di cui all'art. 76 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dal Concorrente in sede di presentazione dell'Offerta.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli Operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

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

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli Operatori economici ausiliari.

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

Oggetto della presente procedura è l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni" nonché la prestazione dei servizi connessi, in favore degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Liguria come individuati all'art. 1 del presente Disciplinare (di seguito anche solo "Enti", "Enti sanitari" o "Amministrazioni contraenti"), secondo quanto più dettagliatamente descritto e stabilito nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione allegata al presente Disciplinare.

Le condizioni, i requisiti e le modalità alle quali dovrà rispondere la fornitura sono stabiliti, oltre che nel presente Disciplinare, Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione

Si precisa che la fornitura dovrà rispettare i requisiti minimi, considerati quali elementi essenziali dell'Offerta, richiesti a pena di esclusione dalla gara, stabiliti nel Capitolato Tecnico e nei relativi allegati.

Convenzioni e Ordinativo di Fornitura

Con l'aggiudicatario del/i lotto/lotti oggetto della presente procedura (di seguito anche solo "Fornitore"), S.U.A.R. stipulerà un'unica Convenzione ai sensi dell'art. 26 della L. n. 488/1999 e

ss.mm.ii., conforme allo Schema di Convenzione con il quale verranno regolamentati i Contratti di fornitura attuativi della medesima Convenzione, stipulati dai singoli Enti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura attraverso il portale NECA.

In forza della Convenzione, pertanto, il Fornitore si obbliga ad accettare (e conseguentemente ad adempiere) gli Ordinativi di Fornitura emessi dagli Enti, sino a concorrenza dell'Importo Massimo Contrattuale della Convenzione, nel limite dello stesso, secondo quanto più infra stabilito.

Con riferimento alla Convenzione:

- ciascun Ente, attraverso l'Ordinativo di Fornitura emesso secondo le modalità stabilite nella Convenzione, stipulerà un Contratto di fornitura con il Fornitore aggiudicatario;
- il quantitativo effettivo da fornire, oggetto dei singoli Contratti di fornitura (di seguito anche solo “quantitativo della fornitura”), è indicato nei singoli Ordinativi di Fornitura emessi dagli Enti;
- l'importo effettivo di ciascun Contratto di fornitura è determinato dalle quantità indicate nell'Ordinativo di Fornitura, moltiplicate per il/i rispettivo/i prezzo/i unitario/i offerto/i, sino a concorrenza dell'Importo Massimo Contrattuale;
- ciascun Ordinativo di Fornitura è impegnativo per i singoli Enti, relativamente al quantitativo della fornitura ivi indicato, fermo restando che gli stessi potranno aumentare o ridurre le forniture (sino a concorrenza dell'Importo Massimo Contrattuale di cui più infra):
 - a) nel limite di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni;
 - b) in esercizio delle ulteriori opzioni contrattuali previste dal Capitolato Tecnico Prestazionale.
- in esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, gli Enti emetteranno, tramite il canale NSO per consentire la fatturazione periodica del canone di noleggio, le Richieste di Consegna con le quali, di volta in volta, verranno altresì specificate le quantità da consegnare e la sede di consegna.

Quantità, basi d'asta ed oneri interferenziali

Le quantità riportate nel Capitolato Tecnico e nei relativi allegati rappresentano una stima del fabbisogno della fornitura nell'ambito dell'intera durata della Convenzione effettuata al meglio delle conoscenze attuali di S.U.A.R., in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi pervenuti alla stessa da parte degli Enti, in coerenza con lo strumento della Convenzione ex art. 26 Legge 488/1999.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle Offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura sino a concorrenza dell'Importo Massimo Contrattuale, come individuato più infra.

La stima dei fabbisogni inseriti nella presente procedura, infatti, tiene conto delle esigenze sopra espresse e, pertanto, potrebbe non essere comprensiva dell'intero fabbisogno degli Enti sanitari in termini di quantitativi, così come meglio specificato nel Capitolato Tecnico e prestazionale e nei relativi allegati.

Le forniture di cui alla Convenzione di fornitura ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidati al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Amministrazioni Contraenti, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente sopra richiamata, potranno affidare in tutto o in parte le stesse prestazioni anche a soggetti terzi dal medesimo fornitore, laddove ne ricorrano i motivati presupposti.

La procedura di gara è suddivisa in n. 21 lotti come specificati nella tabella sotto riportata:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Base negoziabile IVA esclusa		Importo massimo contrattuale comprensivo di tutte le opzioni indicato su ANAC
			Importo stimato su base quinquennale (triennale per i lotti 17-18-19)	Importo stimato con opzione di proroga di 24 mesi	
1	9850201303	Sistema completo per test molecolari da campione biologico	€ 6.590.000,00	€ 9.226.000,00	€ 18.340.000,00
2	98502370B9	Immunodiagnostica delle infezioni	€ 8.516.660,00	€ 11.923.324,00	€ 15.500.321,20
3	9850251C43	Diagnostica sierologica infettivologica	€ 1.643.870,12	€ 2.301.418,17	€ 2.991.843,62
4	98502760E8	Sistema per identificazione batterica con metodo biochimico e con MALDI-TOF e per antibiogramma	€ 9.313.125,00	€ 13.038.375,00	€ 16.985.037,50
5	9850312E99	Emocoltura	€ 4.589.750,00	€ 6.425.650,00	€ 8.353.345,00
6	9850319463	Antibiogramma – MIC reali	€ 1.830.000,00	€ 2.562.000,00	€ 3.330.600,00
7	9850338411	Sistemi per la diagnostica molecolare quantitativa delle infezioni	€ 1.285.950,00	€ 1.800.330,00	€ 2.340.429,00
8	9850360638	Sistemi per test molecolari multiparametrici	€ 12.636.000,00	€ 17.690.400,00	€ 23.704.520,00
9	9850386BA B	Sistema per il dosaggio quantitativo HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA	€ 2.396.270,00	€ 3.354.778,00	€ 4.361.211,40
10	985043541D	ASL1. Preanalitica per Microbiologia	€ 563.350,00	€ 788.690,00	€ 1.025.297,00

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Base negoziabile IVA esclusa		Importo massimo contrattuale comprensivo di tutte le opzioni indicato su ANAC
			Importo stimato su base quinquennale (triennale per i lotti 17-18-19)	Importo stimato con opzione di proroga di 24 mesi	
11	9850458717	ASL2. Preanalitica per Microbiologia	€ 620.725,00	€ 869.015,00	€ 1.916.890,50
12	9850465CD C	ASL3. Preanalitica per Microbiologia	€ 620.725,00	€ 869.015,00	€ 1.129.719,50
13	985050912F	ASL4. Preanalitica per Microbiologia	€ 512.835,00	€ 717.969,00	€ 933.359,70
14	985051996D	ASL5. Preanalitica per Microbiologia	€ 647.850,00	€ 906.990,00	€ 1.179.087,00
15	98505291B0	GASLINI. Preanalitica per Microbiologia	€ 605.725,00	€ 848.015,00	€ 1.102.419,50
16	98505345CF	HSM. Preanalitica per Microbiologia	€ 746.850,00	€ 1.045.590,00	€ 1.359.267,00
17	9850550304	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: piastre di uso comune	€ 781.203,00	€ 1.302.005,00	€ 1.692.606,50
18	9850555723	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: terreni cromogenici speciali	€ 3.552.840,00	€ 5.921.400,00	€ 7.697.820,00
19	9850559A6F	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: terreni speciali*	€ 89.535,00	€ 149.225,00	€ 193.992,50
20	9850563DB B	Sistema per il dosaggio Interferon gamma TB	€ 1.141.000,00	€ 1.597.400,00	€ 2.076.620,00
21	98505681DF	HSM. Sistema per il dosaggio Interferon gamma TB	€ 996.000,00	€ 1.394.400,00	€ 1.812.720,00

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Base negoziabile IVA esclusa		Importo massimo contrattuale comprensivo di tutte le opzioni indicato su ANAC
			Importo stimato su base quinquennale (triennale per i lotti 17-18-19)	Importo stimato con opzione di proroga di 24 mesi	
TOTALE			€ 59.680.263,12	€ 84.731.989,17	€ 118.027.106,92

Si precisa che, in tutti gli atti predisposti da S.U.A.R., i valori in cifra assoluta si intendono in Euro e, ove non diversamente specificato, al netto di IVA nella misura di legge.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge. Esso è altresì al netto degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, non soggetti a ribasso, stimati dalla stazione appaltante nei seguenti importi:

lotto 1	€ 3.554,48
lotto 2	€ 3.554,48
lotto 3	€ 2.591,98
lotto 4	€ 2.676,45
lotto 5	€ 2.676,45
lotto 6	€ 2.676,45
lotto 7	€ 909,09
lotto 8	€ 2.676,45
lotto 9	€ 909,09
lotto 10	€ 1.111,11
lotto 11	€ 909,09
lotto 12	€ 900,00
lotto 13	€ 571,78
lotto 14	€ 900,00
lotto 15	€ 900,00
lotto 16	€ 962,50
lotto 17	€ 0,00
lotto 18	€ 0,00
lotto 19	€ 0,00
lotto 20	€ 2.591,98
lotto 21	€ 962,50

Si specifica che non saranno accettate offerte per importi superiori alla base d'asta, pertanto, saranno ammessi solamente i concorrenti che avranno offerto prezzi pari o inferiori alle basi d'asta.

L'Importo Massimo Contrattuale nel sistema delle Convenzioni ex articolo 26 Legge 488/1999

L'importo complessivo stimato della Convenzione di fornitura include le seguenti opzioni:

- Opzione di proroga contrattuale di 24 mesi: ~~€ 24.782.026,05~~ € 25.051.726,05
- Opzione contingency pari al 20% dell'importo stimato a base d'asta: ~~€ 16.757.607,83~~ € 16.946.397,83
- Opzione aggiornamento tecnico-scientifico pari al 10% dell'importo stimato a base d'asta: € ~~8.378.803,92~~ € 8.473.198,92
- **Lotto 1: Opzione test Disponibili** ~~€ 6.073.200,00~~ € 6.346.200,00
- **Lotto 4: Opzione test Lieviti e Antimicogramma** € 35.150,00
- Lotto 8: Opzione profilo sepsi € 707.000,00
- Lotto 11 ASL 2: Opzione Laboratorio Analisi Savona € 787.171,00

Pertanto, ai fini dell'art. 35 comma 4 del Codice, l'Importo stimato massimo contrattuale (anche solo "Importo Massimo Contrattuale") della presente procedura ammonta a ~~€ 116.526.971,92~~ € 118.027.106,92 Iva esclusa.

L'Importo Massimo Contrattuale non è, in ogni caso, garantito al Fornitore in quanto non è da considerarsi vincolante né per S.U.A.R. né per gli Enti del S.S.R. i quali, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore nel caso in cui ritengano di non aderire alla Convenzione ovvero laddove gli Ordinativi di Fornitura emessi risultino complessivamente inferiori al predetto Importo Massimo Contrattuale.

Più in generale, la Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per S.U.A.R. nei confronti del Fornitore, salvo quelle espressamente alla stessa riferite, contenendo le condizioni generali dei Contratti di fornitura che verranno stipulati dai singoli Enti ed il Fornitore con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

L'appalto è finanziato a carico degli stanziamenti previsti per i singoli appalti di forniture negli stati di previsione della spesa o nei bilanci delle stazioni appaltanti. Infatti, in virtù della definizione di "attività di centralizzazione delle committenze" di cui all'art. 3, comma 1 lett. L) punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016, S.U.A.R., in qualità di Centrale di Committenza, stipula la Convenzione a seguito dell'aggiudicazione di un appalto destinato a Stazioni Appaltanti. Pertanto, la Stazione Appaltante è l'Amministrazione Contraente, ossia, l'Amministrazione che utilizza la presente Convenzione mediante l'emissione di OdF e, conseguentemente, obbligata al pagamento delle prestazioni nei confronti del Fornitore ed, eventuali, relativi subappaltatori/subcontraenti.

APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

3.1 DURATA

Gli atti contrattuali sono soggetti ai seguenti termini di validità ed efficacia:

- a) Convenzione di fornitura stipulata da S.U.A.R. con gli Operatori economici aggiudicatari:
- ✓ Lotti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,20,21: sessanta mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione della Convenzione;
 - ✓ Lotti: 17, 18, 19: trentasei mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione della Convenzione;
 - ✓ Per tutti i lotti:
 - ulteriori ventiquattro mesi di proroga contrattuale opzionabile da parte di S.U.A.R. laddove, alla scadenza del periodo contrattuale, la capienza della Convenzione non risulti già esaurita, ovvero qualora non sia stato esaurito l'Importo Massimo Contrattuale (e fino al raggiungimento del medesimo);
 - eventuali ulteriori mesi 12 ("proroga tecnica") nelle more della stipula di contratto a seguito di nuova procedura di gara.
- b) Contratti di fornitura stipulati dalle singole Amministrazioni in adesione alla Convenzione stipulata da S.U.A.R. tramite emissione di Ordinativi di Fornitura (OdF):
- ✓ Gli OdF hanno la stessa durata della Convenzione quadro S.U.A.R. e verranno a scadenza allo scadere della medesima.

Resta, altresì, inteso che la facoltà degli Enti di emettere OdF viene meno qualora, prima del termine ultimo di durata della Convenzione quadro, anche eventualmente prorogata, sia esaurito l'Importo Massimo Contrattuale.

A ciascun OdF verrà data esecuzione attraverso l'emissione, da parte dell'Ente contraente, delle Richieste di Consegna.

È escluso ogni tacito rinnovo della Convenzione, ovvero dei singoli OdF

4. CORRISPETTIVO DI FORNITURA

Il corrispettivo per le prestazioni contrattuali relative ai singoli Contratti di fornitura conclusi dal Fornitore con gli Enti che utilizzeranno la Convenzione, è calcolato moltiplicando il prezzo unitario, IVA esclusa, offerto in sede di procedura per ciascun prodotto e/o servizio in gara per i quantitativi oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Tali corrispettivi sono e devono intendersi comprensivi della remunerazione per la prestazione dei servizi connessi alla fornitura e, comunque, di ogni altra attività necessaria per l'esatto e completo adempimento delle condizioni contrattuali secondo quanto specificato nel Capitolato Tecnico e Prestazionale e nello Schema di Convenzione, allegati al presente Disciplinare.

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

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

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

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

È vietato al Concorrente che partecipa ad un lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

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

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

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

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

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

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

- 1.1 nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto),** l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 1.2 nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto),** l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcuni dei retisti per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di questi;
- 1.3 nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione,** l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello

stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

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

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

6. REQUISITI GENERALI

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

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

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

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità allegato al presente Disciplinare di Gara e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 83 bis D. Lgs. n. 159/2011.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario comprovabili mediante i documenti indicati all'articolo 5 avviene, ai sensi dell'articolo 81, comma 1, del Codice e della delibera attuativa ANAC n. 464 del 27 luglio 2022, attraverso l'utilizzo della BDNCP gestita dall'Autorità e, nello specifico, mediante il FVOE (Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico)

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'ANAC (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute. 5. Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'acquisizione dei dati di cui alla lettera a) è effettuata ai sensi dell'articolo 40, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del

28/12/2000 e la relativa verifica è svolta con le modalità previste dall'articolo 71, comma 2, del medesimo decreto.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

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

7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese Artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

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

7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3 DGUE)

L'ammissione alla presente procedura di gara è condizionata, ai sensi dell'art. 83 comma 4 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., all'esistenza nel triennio 2020/2021/2022 rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta (calcolo da effettuarsi sull'importo a base d'asta):

- a) **di un fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte;**
- b) **di un fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara", almeno pari. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza.**

Per esercizio sociale si intende l'esercizio di attività sociale per il quale, ai sensi della normativa nazionale e comunitaria, è prevista la redazione del Bilancio di esercizio (art. 2423 e 2490 cod. civ. e art. 2 § 3 della IV Direttiva UE societaria) e che termina il 31 dicembre di ciascun anno solare, salvo diversa disposizione dello Statuto societario che può prevedere un esercizio non coincidente con l'anno solare (esercizio a cavallo di due anni solari, ad esempio chiusura dell'esercizio sociale nel mese di giugno di ogni anno). Ai fini del possesso del requisito non è necessario che l'ultimo Bilancio d'esercizio sia necessariamente approvato e/o depositato a norma di legge.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice:

- per le società di capitali mediante i bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA;

In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte I D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., possono essere fornite dal Concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta, rilasciate in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte. Qualora la Ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificare i motivi nella dichiarazione a corredo dell'offerta. In questo caso dovrà inoltre presentare l'ultimo dei bilanci approvato corredato dalla relazione del soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (Collegio Sindacale, revisore contabile, società di revisione).

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

S.U.A.R. si riserva di valutare la documentazione presentata dall'operatore economico partecipante alla procedura di gara per verificare se risulti soddisfatto il requisito della capacità economica e finanziaria.

7.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE (SEZIONI 1B, 10, 11 DGUE)

Elenco delle principali forniture eseguite negli ultimi tre anni

Il Concorrente deve fornire l'elenco delle principali forniture prestate negli anni 2020/2021/2022 con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, delle forniture stesse secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice. Gli importi dichiarati devono essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara". In mancanza e/o insufficienza del requisito di fatturato specifico nel settore "oggetto della gara", gli importi delle forniture dichiarati dovranno essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo globale.

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

La comprova del requisito è fornita mediante:

- Certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione
- Attestazioni rilasciate dal committente privato con indicazione dell'oggetto, importo e del periodo di esecuzione

S.U.A.R. si riserva di richiedere ulteriore documentazione a comprova del possesso del requisito dichiarato nel DGUE quali, a titolo esemplificativo, fatture quietanzate ecc.

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

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

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

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti i

relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

I requisiti generali di cui all'art. 8 devono essere posseduti:

- a. da ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- b. da ciascuno dei retisti indicati come esecutori e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

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

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

Il requisito relativo al fatturato globale deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa mandataria.

Il requisito del fatturato specifico deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo orizzontale nel complesso. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Il requisito dell'elenco delle forniture, nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo orizzontale, deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria. Le mandanti che eseguono il contratto devono aver eseguito almeno un contratto di fornitura nel settore oggetto della procedura di gara nel triennio indicato.

Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili:

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese Artigiane deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

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

8. PARTECIPAZIONE A PIU' LOTTI

Il Concorrente potrà formulare Offerta per un lotto, più lotti, tutti i lotti e risultare aggiudicatario di uno o più lotti.

In caso di partecipazione a più lotti, la procedura di presentazione dell'offerta sarà unica, così come unica sarà la fase amministrativa, mentre dovranno essere eseguite e completate tante fasi tecniche ed economiche quanti sono i lotti cui si intende partecipare.

Con riferimento alle condizioni minime di partecipazione, il Concorrente che intenda partecipare a più lotti, tenendo conto della forma con la quale partecipa (impresa singola, impresa componente R.T.I., impresa consorziata), dovrà possedere i requisiti di partecipazione richiesti per ciascun singolo lotto.

Nel caso in cui il Concorrente, che abbia richiesto di concorrere a più lotti, non risulti in possesso del requisito afferente la capacità economica e finanziaria, nonché tecnica e professionale precedentemente citato nella misura richiesta per la partecipazione ai lotti cui concorre, tenendo conto della forma con la quale il Concorrente stesso partecipa alla procedura di gara (Impresa singola/R.T.I./Consorzio), verrà ammesso a partecipare al/i solo/i lotto/i per il/i quale/i il requisito risulti soddisfatto, mentre verrà escluso dagli altri lotti, in ragione del valore economico decrescente degli stessi con riferimento all'importo (base di gara complessiva per lotto).

9. AVVALIMENTO

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

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

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

L'ausiliaria deve:

- a) Possedere i requisiti previsti dagli artt. 8 e 9 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) Rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e verso la stazione appaltante di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente. Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del Concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Il concorrente deve allegare il contratto di avvalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari (c.d. avvalimento di garanzia) e tecnico-organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse umane e strumentali prestate al concorrente per l'esecuzione dell'appalto (c.d. avvalimento tecnico operativo). **L'avvalimento è un contratto a titolo oneroso.**

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un Concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

Il Concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

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

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la Stazione Appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al Concorrente di sostituire l'ausiliaria assegnando un termine per provvedere. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento. In caso di inutile decorso del termine, il Concorrente è escluso dalla procedura di gara.

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

In caso di Avvalimento tecnico-operativo il contratto di avvalimento deve riportare in modo compiuto, esplicito ed esauriente le risorse ed i mezzi prestati in modo determinato e specifico.

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

10. SUBAPPALTO E SUB-CONTRATTI

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il Concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura e/o servizi connessi che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

Qualora, alle predette condizioni, il Fornitore intende ricorrere all'affidamento in subappalto di talune prestazioni, ferma restando la necessità dei presupposti e degli adempimenti di legge, dovrà richiedere apposita autorizzazione a S.U.A.R.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice.

L'Amministrazione contraente non provvede al pagamento diretto dei subappaltatori, fatto salvo quanto previsto dal comma 13 dell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

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

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare alla S.U.A.R. ed all'Amministrazione contraente, prima di dare avvio alle relative prestazioni, gli eventuali sub-contratti da utilizzarsi nell'esecuzione del Contratto di fornitura che, ai sensi dell'art. 105 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., non costituiscono subappalto (nome sub-contraente, oggetto, importo).

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

L'affidamento delle prestazioni da parte dei soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b), ai propri consorziati non costituisce subappalto.

11. GARANZIA PROVVISORIA E IMPEGNO AL RILASCIO DELLA GARANZIA DEFINITIVA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del D. Lgs. n. 50/2016, sotto forma di **fideiussione bancaria o assicurativa** valida per **270 giorni** dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta e quantificata nella misura **del 1%** dell'importo a base di gara di ogni lotto. Qualora il Concorrente partecipi a più lotti può produrre un'unica garanzia pari alla somma degli importi previsti per ogni singolo lotto. Alla garanzia dovranno essere allegati le certificazioni dei requisiti, ovvero (ove essi non siano già attestati nel DGUE) una dichiarazione resa ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000 ss.mm.ii., nel caso in cui il Concorrente intenda usufruire del beneficio delle riduzioni dell'importo della garanzia di cui all'art. 93, comma 7, D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi IVA esclusa	
			Importo stimato a base di gara	Importo garanzia 1%
1	9850201303	Sistema completo per test molecolari da campione biologico	€ 9.226.000,00	€ 92.260,00
2	98502370B9	Immunodiagnostica delle infezioni	€ 11.923.324,00	€ 119.233,24
3	9850251C43	Diagnostica sierologica infettivologica	€ 2.301.418,17	23.014,18
4	'98502760E8	Sistema per identificazione batterica con metodo biochimico e con MALDI-TOF e per antibiogramma	€ 13.038.375,00	130.383,75
5	'9850312E99	Emocoltura	€ 6.425.650,00	64.256,50
6	9850319463	Antibiogramma – MIC reali	€ 2.562.000,00	25.620,00
7	9850338411	Sistemi per la diagnostica molecolare quantitativa delle infezioni	€ 1.800.330,00	18.003,30
8	9850360638	Sistemi per test molecolari multiparametrici	€ 17.690.400,00	176.904,00
9	9850386BAB	Sistema per il dosaggio quantitativo HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA	€ 3.354.778,00	33.547,78
10	985043541D	ASL1. Preanalitica per Microbiologia	€ 788.690,00	7.886,90
11	9850458717	ASL2. Preanalitica per Microbiologia	€ 869.015,00	8.690,15
12	9850465CDC	ASL3. Preanalitica per Microbiologia	€ 869.015,00	8.690,15
13	985050912F	ASL4. Preanalitica per Microbiologia	€ 717.969,00	7.179,69
14	985051996D	ASL5. Preanalitica per Microbiologia	€ 906.990,00	9.069,90
15	98505291B0	GASLINI. Preanalitica per Microbiologia	€ 848.015,00	8.480,15
16	98505345CF	HSM. Preanalitica per Microbiologia	€ 1.045.590,00	10.455,90
17	9850550304	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: piastre di uso comune	€ 1.302.005,00	13.020,05
18	9850555723	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: terreni cromogenici speciali	€ 5.921.400,00	59.214,00
19	9850559A6F	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: terreni speciali	€ 149.225,00	1.492,25
20	9850563DBB	Sistema per il dosaggio Interferon gamma TB	€ 1.597.400,00	15.974,00

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi IVA esclusa	
			Importo stimato a base di gara	Importo garanzia 1%
21	98505681DF	HSM. Sistema per il dosaggio Interferon gamma TB	€ 1.394.400,00	13.944,00

La fideiussione bancaria o assicurativa deve essere rilasciata da imprese bancarie o assicurative che:

- ✓ rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano l'attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto all'albo di cui all'art. 106 del D. lgs. n. 385/1993;
- ✓ svolgano in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie;
- ✓ sono sottoposte a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta all'albo previsto dall'art. 161 del D. Lgs. n. 58/1998;
- ✓ abbiano i requisiti di minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa e rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3, del Codice.

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

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

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

[http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/intermediari non abilitati.pdf](http://www.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 dovrà:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 19 gennaio 2018 n. 31 concernente il Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli articoli 103, comma 9 e 104, comma 9 del Codice;
- d) avere validità di 270 giorni dalla data di presentazione dell'offerta
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del Codice civile, volendo ed intendendo restare obbligato in solido con il fideiussore;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante;
- f) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;

- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della Stazione Appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla piattaforma Sintel con le modalità indicate al successivo paragrafo 16.2.1 lett. e)

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.

Fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'art. 49 comma 1 D. Lgs. n. 231/2007 l'Operatore Economico può altresì prestare la garanzia richiesta con versamento da effettuarsi esclusivamente mediante il sistema PagoPA.

In tal caso l'Operatore Economico dovrà accedere al portale dei pagamenti di Regione Liguria e selezionare dal menù l'opzione "pagamento senza avviso" inserendo i dati richiesti dal sistema. L'Ente creditore è "Regione Liguria".

ATTENZIONE: nel campo "*Cosa vuoi pagare*" selezionare dal menù a tendina la voce "*Costituzione di depositi cauzionali o contrattuali di terzi*"

In caso di versamento con il sistema PagoPA l'Operatore Economico deve inserire sulla piattaforma Sintel il documento che attesti l'avvenuto versamento.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il Concorrente segnala e documenta nell'Offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia informatica dei certificati posseduti, accompagnata da autodichiarazione ex DPR 445/2000 del legale rappresentante che ne attesti la conformità originale, sottoscritta con firma digitale.

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

- a. per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in sede 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 consorzata 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 consorzata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

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

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'Offerta. È onere dell'Operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

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.

12. SOPRALLUOGO

La presente procedura di gara prevede **sopralluogo obbligatorio solo per i lotti 2,3,4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,20,21**

Per i lotti per i quali è previsto, il sopralluogo è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata ai nominativi di seguito indicati:

ASL 1-- dott. Pier Andrea Dusi tel. 0184/536430 – mail a.dusi@asl1.liguria.it

ASL 2 - Dr.ssa Flavia Lillo Direttore S.C. Laboratorio di Patologia Clinica - ASL 2 Savonese:

tel: 019-6234370 – 2640; tel: 019-8404925; Cellulare aziendale: 331 1954234; e-mail f.lillo@asl2.liguria.it

- Dr.ssa Dirigente Responsabile Struttura Semplice Dipartimentale Microbiologia dott.ssa Sabrina Brenci 019 623 4377- s.brenci@asl2.liguria.it:

ASL 3 - Dott. Antonino Spitaleri - Direttore f.f. S.C. Laboratorio di Analisi, e-mail: antonino.spitaleri@asl3.liguria.it

- Dott.ssa Stefania Urbini - telefono: 010 8498305, Stefania.Urbini@asl3.liguria.it;

ASL 4 - Dott.ssa Silvia Reali - Responsabile ff S.C. Laboratorio Analisi

telefono: 0185329520, e-mail: silvia.reali@asl4.liguria.it; Segreteria 0185 329561

ASL 5 – Dott. Mirco Maneschi - Coordinatore tecnico S.C. Patologia Clinica

telefono: 0187533351, e-mail: mirco.maneschi@asl5.liguria.it

Policlinico San Martino:

- Dott. ssa Anna Marchese Sezione di Microbiologia del DISC, UNIGE telefono: 010/555 5189; e-mail anna.marchese@unige.it

Coordinatore tecnico: Schiavo Sonia, e-mail sonia.schiavo@hsanmartino.it Contatti: tel. 010/555 5195

- Dott. Luca Nanni, U.O. Medicina di laboratorio, Telefono: 010/555 3191, E-mail: luca.nanni@hsanmartino.it

Coordinatore tecnico: Castelli Gaetano e-mail gaetano.castelli@hsanmartino.it; tel. 010/555 3197 - cellulare aziendale 3669332719

E.O. Ospedali Galliera Dott. David Usiglio david.usiglio@galliera.it e Dott.ssa Chiara Perfumo chiara.perfumo@galliera.it tel 010 5634105/12

I.R.C.C.S. Giannina Gaslini Dott.ssa Elisabetta Ugolotti elisabettaugolotti@gaslini.org e Dott.ssa Antonella Formiga antonellaformiga@gaslini.org tel. 010 56362290

Ospedale Evangelico Internazionale Dirigente Medico Responsabile: Mariapina Montera e-mail mariapina.montera@ospedale-evangelico.it, tel. 0105529923;

Ing. Francesco Zampini – email francesco.zampini@ospedale-evangelico.it - tel 01055229385

e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

La richiesta di sopralluogo dovrà essere inviata **entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla data di pubblicazione della procedura di gara** e dovrà esserne altresì data comunicazione alla S.U.A.R. all'indirizzo PEC: appalti.sanita@cert.regione.liguria.it indicando i lotti di gara di interesse.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno 5 giorni di anticipo.

Al fine di consentire un ragionevole contenimento dei tempi di gara, il concorrente deve mettersi nella condizione di effettuare il sopralluogo entro la data del 20/07/2023

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete e, se costituita in RTI, di cui alla lett. c), in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici

raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

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

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

13. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	CPV	Importi IVA esclusa	
				Importo massimo contrattuale	Importo Contributo ANAC
1	9850201303	Sistema completo per test molecolari da campione biologico	33124110-9	€ 18.340.000,00	220 €
2	98502370B9	Immunodiagnostica delle infezioni	33124110-9	€ 15.500.321,20	220 €
3	9850251C43	Diagnostica sierologica infettivologica	33124110-9	€ 2.991.843,62	165 €
4	98502760E8	Sistema per identificazione batterica con metodo biochimico e con MALDI-TOF e per antibiogramma	33124110-9	€ 16.985.037,50	220 €
5	9850312E99	Emocoltura	33124110-9	€ 8.353.345,00	220 €
6	9850319463	Antibiogramma – MIC reali	33124110-9	€ 3.330.600,00	165 €
7	9850338411	Sistemi per la diagnostica molecolare quantitativa delle infezioni	33124110-9	€ 2.340.429,00	165 €
8	9850360638	Sistemi per test molecolari multiparametrici	33124110-9	€ 23.704.520,00	560 €
9	9850386BAB	Sistema per il dosaggio quantitativo HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA	33124110-9	€ 4.361.211,40	165 €
10	985043541D	ASL1. Preanalitica per	33124110-9	€ 1.025.297,00	165 €

Lotto	Codice CIG	Descrizione	CPV	Importi IVA esclusa	
				Importo massimo contrattuale	Importo Contributo ANAC
		Microbiologia			
11	9850458717	ASL2. Preanalitica per Microbiologia	33124110-9	€ 1.916.890,50	165 €
12	9850465CDC	ASL3. Preanalitica per Microbiologia	33124110-9	€ 1.129.719,50	165 €
13	985050912F	ASL4. Preanalitica per Microbiologia	33124110-9	€ 933.359,70	90 €
14	985051996D	ASL5. Preanalitica per Microbiologia	33124110-9	€ 1.179.087,00	165 €
15	98505291B0	GASLINI. Preanalitica per Microbiologia	33124110-9	€ 1.102.419,50	165 €
16	98505345CF	HSM. Preanalitica per Microbiologia	33124110-9	€ 1.359.267,00	165 €
17	9850550304	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: piastre di uso comune	33124110-9	€ 1.692.606,50	165 €
18	9850555723	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: terreni cromogenici speciali	33124110-9	€ 7.697.820,00	220 €
19	9850559A6F	Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: terreni speciali	33124110-9	€ 193.992,50	18 €
20	9850563DBB	Sistema per il dosaggio Interferon gamma TB	33124110-9	€ 2.076.620,00	165 €
21	98505681DF	HSM. Sistema per il dosaggio Interferon gamma TB	33124110-9	€ 1.812.720,00	165 €

14. 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 Sintel.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste dal presente Disciplinare di Gara.

L'offerta, redatta in lingua italiana, deve essere sottoscritta con firma digitale.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del DPR n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D. lgs. n. 82/2005.

L'offerta deve essere presentata entro e non oltre il termine perentorio del

11 dicembre alle ore 12.00

indicato nel bando di gara pena l'irricevibilità dell'offerta e, comunque, la non ammissione alla procedura.

ATTENZIONE: La Piattaforma Sintel non permette di completare le operazioni di presentazione dell'offerta dopo il termine ultimo (data e orario) stabilito per la presentazione delle offerte. Le Offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice. Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede quanto registrato dalla piattaforma Sintel.

La presentazione dell'Offerta mediante l'utilizzo del Sistema dovrà avvenire, collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto.

In particolare, il Concorrente dovrà inviare:

a) la **Documentazione amministrativa**, a livello multilotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta multilotto") come meglio precisato al successivo paragrafo dedicato;

NB: il percorso "Invia offerta", a livello di singolo lotto, viene abilitato soltanto dopo il completamento del percorso "Invia offerta multilotto" relativo alla sottomissione della documentazione amministrativa.

b) la **Documentazione tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta"), come meglio precisato al successivo paragrafo dedicato;

c) l'**Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta"), come meglio precisato al successivo paragrafo dedicato;

L'Operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e, quindi, all'apposito percorso guidato "**Invia offerta multilotto**" che consente di predisporre la "busta telematica" contenente la documentazione amministrativa. **La documentazione amministrativa deve essere compilata e trasmessa una sola volta a livello multilotto, secondo le modalità sotto specificate.**

Dopo aver concluso la sottomissione della documentazione amministrativa a livello multilotto, l'Operatore economico deve predisporre ed inviare, **per ciascuno dei lotti cui intende partecipare:**

- Una "busta telematica" contenente la documentazione tecnica;
- Una "busta telematica" contenente l'offerta economica.

Si precisa che l'Offerta viene inviata alla Stazione Appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step componenti il percorso guidato "Invia offerta". Pertanto, al fine di limitare il rischio di non inviare correttamente la propria Offerta, si raccomanda all'Operatore economico di:

- Accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel, dei lotti per cui si intende presentare Offerta, per verificare i contenuti richiesti dalla Stazione Appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- Compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'Offerta, per i lotti per cui si intende presentare offerta, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle Offerte.

14.1 REGOLE DI UTILIZZO PIATTAFORMA SINTEL NELLA SOTTOMISSIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le norme e le prescrizioni tecniche indicate nell'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel* di seguito sono elencate alcune prescrizioni riguardanti la sottomissione dell'Offerta.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'Offerta e che non siano già originariamente in formato pdf devono essere convertiti in formato pdf.

N.B. Tutti i documenti pdf contenuti in Offerta devono permettere la funzione di selezione e ricerca di una qualsiasi occorrenza presente all'interno del documento (differentemente dalle mere scansioni di documenti originali analogici).

La Piattaforma garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'Offerta medesima.

La procedura di invio dell'Offerta può essere eseguita in momenti temporali differenti, attraverso il salvataggio dei dati e dell'attività già eseguite, fermo restando che il rinvio dell'Offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'Offerta.

A livello di singolo lotto, Sintel consente al Concorrente la predisposizione dell'Offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo Concorrente.

La predisposizione e il salvataggio dell'Offerta da parte del Concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'Offerta ai fini della partecipazione; si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'Offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione. Solamente con tale ultimo step l'Offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del Concorrente e non concretizzano Offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'Offerta.

Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Sintel consente di modificare i dati inseriti ed i file allegati solo negli step 2 e 3 del percorso: allo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il Concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo. Si precisa che, qualora il Concorrente, dopo aver sottomesso offerta a livello multilotto abbia operato una modifica della busta amministrativa, le offerte già sottoposte per i singoli lotti devono essere nuovamente sottomesse. Sintel mostra a video quali sono i lotti per cui è necessario compiere tale attività. Tale operazione si rende necessaria al fine di far recepire dal documento di offerta dei singoli lotti le modifiche operate in fase amministrativa. È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine sopraindicato, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Si specifica che si concretizza l'invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta multilotto" ed "Invia offerta".

Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'Operatore economico in fase di registrazione.

Il Concorrente, tramite i percorsi sopra descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dalla *lex specialis*;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel (pdf di offerta descritto di seguito).

La fase *i)* da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al Concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del Concorrente medesimo. La fase *ii)* concretizza, se completata, l'Offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al Concorrente e confermati anche tramite firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità dei documenti caricati dal Concorrente).

Con riferimento alla procedura di invio telematica di offerta si specifica che:

- è obbligo del Concorrente e buona norma di diligenza professionale del Concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del Concorrente e buona norma di diligenza professionale del Concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 “Riepilogo ed invio dell'offerta” del percorso guidato “Invia offerta”, ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità “Storia offerte”, fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta;
- il documento denominato “Documento d'offerta”, descritto al successivo paragrafo 14.2.5, è essenziale ai fini della completezza dell'offerta in quanto contiene i prezzi offerti firmati nonché la sottoscrizione dei codici hash che identificano i singoli documenti caricati dal Concorrente. Con la sottoscrizione di tali codici hash il Concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'Offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità);
- il “Documento d'offerta” descritto al successivo paragrafo 14.2.5 può essere firmato unicamente, nelle ipotesi di firme multiple, secondo la modalità di firma multipla parallela e non nidificata come espresso dettagliatamente nell'allegato al Disciplinare “*Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*” relativamente all'utilizzo della piattaforma Sintel.

La presentazione dell'Offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'Offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di S.U.A.R. ove, per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'Offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

Pertanto, si raccomanda ai Concorrenti di connettersi a Sintel entro un termine adeguato rispetto all'articolazione delle fasi descritte ed al numero dei lotti cui il Concorrente intende partecipare.

Al Concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'Offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura.

È escluso dalla partecipazione alla presente procedura il Concorrente che:

- a) **non abbia inviato, attraverso l'apposita funzione di SINTEL "Invia offerta", la documentazione richiesta dal presente Disciplinare di gara entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte;**
- b) **abbia inserito la documentazione economica, all'interno degli spazi presenti nella procedura telematica destinati a contenere documenti di natura amministrativa o tecnica.**

Il Concorrente esonera S.U.A.R. da qualsiasi responsabilità derivante dalla mancata osservanza delle prescrizioni sopra descritte.

14.1.1 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA IN CASO DI R.T.I. O CONSORZIO

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima e, quindi, a presentare l'Offerta. In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato all'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'Offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

Anche a tale fine, le imprese mandanti partecipanti al R.T.I. costituito o costituendo ed al Consorzio, dovranno sottoscrivere, un'apposita dichiarazione – da inserire nella Documentazione amministrativa all'interno del Modello M.1 Istanza di partecipazione – con la quale autorizzano l'impresa mandataria a presentare un'unica Offerta e, pertanto, abilitano la medesima a compiere in nome e per conto anche delle imprese mandanti ogni attività, anche attraverso la Piattaforma (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, presentazione documentazione sottoscritta dalle raggruppande, invio e ricezione delle comunicazioni da e per la Stazione Appaltante), necessaria ai fini della partecipazione alla procedura.

Con la medesima dichiarazione, inoltre, le imprese mandanti partecipanti al R.T.I. costituito o costituendo ed al Consorzio, ai fini dell'invio e della ricezione delle comunicazioni inerenti alla procedura che transitano attraverso la Piattaforma, eleggono domicilio presso l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata eletto dall'impresa mandataria al momento della registrazione sulla piattaforma.

Si fa salvo inoltre quanto previsto dall'art. 48, comma 7 bis, D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

14.2 DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO (PRESENTAZIONE MEDIANTE SOTTOPOSIZIONE A SISTEMA)

Con riferimento ai passi della procedura necessari per la presentazione dell'offerta mediante il Sistema

e, comunque, con riferimento alle attestazioni e/o dichiarazioni che devono essere fornite in sede di presentazione dell'offerta, anche in ragione delle informazioni e dei dati da inserire a Sistema nelle schermate relative alla procedura di presentazione dell'offerta, ferme le indicazioni stabilite nell'allegato al Disciplinare *Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*, si consideri quanto riportato nei successivi paragrafi.

Si segnala, inoltre, che S.U.A.R. potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e dei certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 445/2000 ss.mm.ii., la falsa dichiarazione:

- a) comporta sanzioni penali;
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione della procedura.

14.2.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA A LIVELLO MULTILOTTO (FASE A)

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta multilotto", con riferimento alla **Documentazione amministrativa** è necessario predisporre i documenti di seguito elencati e con gli ulteriori requisiti esposti precedentemente e specificati nell'allegato al presente Disciplinare *"Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel"*, e segnatamente a pena di esclusione:

- a) Istanza di partecipazione (come da modello M.1) **firmata digitalmente**
 - b) (eventuale) Procura
 - c) DGUE (come da modello M.2) **firmato digitalmente**
 - d) Documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)
 - e) Garanzia provvisoria rilasciata in modalità elettronica **firmata digitalmente** (documento originale informatico)
 - f) Impegno del fideiussore, in formato elettronico **firmato digitalmente** (documento in originale informatico), a rilasciare la garanzia definitiva in caso di aggiudicazione
 - g) (eventuale) Certificazioni riduzione garanzia
 - h) Documento PASSOE **firmato digitalmente**
 - i) Patto di integrità **firmato digitalmente**
 - j) (eventuale) Documentazione relativa all'avvalimento **firmata digitalmente**
 - k) (eventuale) Atti relativi al R.T.I. o Consorzio **firmati digitalmente**
 - l) Attestazione di pagamento dell'imposta di bollo (€ 16,00)
 - m) (eventuale) Attestazione di avvenuto sopralluogo, solo per i lotti ove è previsto come obbligatorio (come da modello M.7)
 - n) (eventuale) DUVRI preliminare **firmato digitalmente solo per i lotti strumentali partecipati**
 - o) (eventuale) Referenze bancarie **firmate digitalmente**
- tutto come meglio descritto nei successivi paragrafi.

Tali documenti dovranno essere allegati in Sintel utilizzando gli appositi campi disponibili, attraverso la funzionalità “Invia offerta multilotto”. Si precisa che i singoli campi in cui inserire i documenti sono nominati con la medesima terminologia presente nei successivi punti.

Come regola generale si precisa, altresì, che, qualora l'Operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'allegato al Disciplinare “*Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel*”;

A) Istanza di partecipazione (come da modello M.1) firmata digitalmente

Il Concorrente dovrà presentare, a pena di esclusione dalla procedura, una dichiarazione denominata “**Istanza di partecipazione**”, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 ss.mm.ii.

Il predetto modello di documento (M1) fornito con la documentazione di gara, deve essere scaricato dal profilo del committente (salvandolo sul proprio PC) e, previa compilazione, deve essere convertito in formato pdf.

L'istanza di partecipazione di cui all'allegato M.1 dovrà essere, a pena di esclusione dalla procedura, sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima *Documentazione amministrativa*, come meglio indicato nel seguito) con le modalità di cui all'allegato del Disciplinare “*Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel*” ed, infine, dovrà essere inserita/allegata nell'apposito ed omonimo campo di Sintel in sede di invio dell'offerta amministrativa.

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

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

Le imprese che intendano presentare offerta in R.T.I. o con l'impegno di costituire un R.T.I., ovvero in Consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, sede, codice fiscale) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorzziata).

Nel caso di consorzio stabile, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; diversamente si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Conseguentemente, tutte le dichiarazioni sono presentate in offerta – attraverso il Sistema – dall'impresa mandataria.

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo, secondo il modello M 1 Istanza di Partecipazione fornito nella documentazione di gara in formato editabile

La domanda di partecipazione è sottoscritta con firma digitale e presentata:

- dal titolare o dal legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituito, dal legale rappresentante della mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, dal legale rappresentante di ciascuno dei soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

- nel caso di aggregazioni di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei, in quanto compatibile. In particolare:

a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), dal legale rappresentante dell'organo comune;

b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), dal legale rappresentante dell'organo comune nonché dal legale rappresentante di ciascuno degli operatori economici dell'aggregazione di rete;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, dal legale rappresentante dell'operatore economico retista che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, dal legale rappresentante di ciascuno degli operatori economici dell'aggregazione di rete.

- Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente e presentata dal consorzio medesimo.

La domanda di partecipazione e le relative dichiarazioni sono firmate digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso il concorrente allega alla domanda copia della procura.

Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. n. 267/1942:

Il concorrente deve dichiarare nell'Istanza di partecipazione (Modello M1) gli estremi del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186-bis comma 6 Regio Decreto n. 267/1942.

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

In caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento o di partecipazione in RTI/Consorzio/GEIE il concorrente dovrà altresì produrre la documentazione specificata ai successivi punti L) e M)

B) (eventuale) Procura

Qualora le dichiarazioni previste dal presente Disciplinare, e/o ciascuna dichiarazione di offerta economica e/o altra dichiarazione e/o altro documento che compone ed è contenuta nell'offerta, sia sottoscritta da un procuratore (generale o speciale), il Concorrente dovrà produrre copia scannerizzata della procura notarile (generale o speciale) che attesti i poteri del sottoscrittore.

Detta copia della procura dovrà essere inserita/allegata a Sistema nell'apposito campo di Sintel denominato "Procura".

S.U.A.R. si riserva di richiedere la presentazione dell'originale o copia autentica della procura notarile inserita/allegata a Sistema.

C) DGUE (come da modello M.2) firmato digitalmente

Il Concorrente compila il DGUE (allegato al presente Disciplinare allegato M.2) di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche

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

[In caso di mancato ricorso al servizio DGUE in formato elettronico] Il Concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

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

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

Il Concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il Concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il Concorrente e verso la Stazione Appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il Concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del Concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

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

Il Concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto. Non indicare la denominazione dei sub-appaltatori.

Parte III – Motivi di esclusione

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

Parte IV – Criteri di selezione

Il Concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» e compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale;

- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria (compilare sezioni 1a, 1b, 2a, 2b, 3)
- c) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica (compilare sezioni 1b, 10, 11)
- d) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

Il DGUE deve essere presentato:

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

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

Nella compilazione del DGUE devono essere indicati i requisiti relativi alla situazione personale e alla capacità economico-finanziaria e alla capacità tecnico-professionale richiesti ai fini della partecipazione alla gara. Il DGUE va presentato anche per ciascuna ausiliaria e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il predetto modello di documento, fornito con la documentazione di gara, deve essere scaricato dal profilo del committente (salvandolo sul proprio PC) e, previa compilazione, deve essere convertito in formato pdf.

Il "DGUE" di cui all'allegato M.2 dovrà essere, a pena di esclusione dalla procedura, sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima *Documentazione amministrativa*) con le modalità indicate nell'allegato al Disciplinare "*Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel*" e, infine, dovrà essere inserito/allegato nell'apposito ed omonimo campo di Sintel in sede di invio dell'offerta amministrativa.

In caso di partecipazione in RTI/Consorzio:

- 1) le attestazioni attinenti ai requisiti soggettivi di cui al paragrafo 8 del presente Disciplinare dovranno essere rese:
 - (i) da ciascuna impresa partecipante al R.T.I. o al Consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2 lett. e), del D.Lgs. n. 50/2016 (costituito ovvero costituendo);
 - (ii) nel caso di Consorzio di cui al comma 2, lettere b) e c) dell'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016, dal Consorzio e dalle consorziate che parteciperanno allo svolgimento delle attività;
- 2) la dichiarazione attinente ai requisiti di capacità economico-finanziaria e di capacità tecnico-

professionale cui al paragrafo 9 del presente Disciplinare, dovrà essere resa:

- (i) da ciascuna impresa componente il R.T.I. e il Consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2 lett. e), del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. (costituito ovvero costituendo) fermo restando che i) il requisito deve essere posseduto dalla mandataria in misura maggioritaria; ii) le mandanti che eseguono il contratto devono aver eseguito almeno un contratto di fornitura nel settore oggetto della procedura di gara nel triennio indicato
- (ii) dal consorzio stesso o dalle consorziate indicate come esecutrici, nel caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) del Codice;
- (iii) da tutte le consorziate nel caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2 lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

In caso di R.T.I. costituendo, ovvero di Consorzio non ancora costituito, il “DGUE” sottoscritto dal legale rappresentante o da persona dotata di poteri di firma di ogni impresa raggruppanda/consorzianda, dovrà:

- a) indicare a quale impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza (solo per i R.T.I.);
- b) contenere l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

D) Documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)

Il Concorrente dovrà presentare, nell'apposito campo di Sintel denominato “***Documento attestante il versamento del contributo all'ANAC***”, copia scannerizzata del documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 65 e 67, della L. 23 dicembre 2005, n. 266, recante evidenza del codice di identificazione della procedura, CIG e la data del pagamento, pena l'esclusione dalla procedura.

A seguito delle nuove istruzioni pubblicate sul sito dell'ANAC in vigore dal 16/12/2019 il versamento del contributo gara va effettuato esclusivamente secondo le modalità stabilite dalle “Istruzioni operative” in vigore e pubblicate sul sito di ANAC, raggiungibile all'indirizzo www.anticorruzione.it – menù Accedi ai servizi – Per le imprese – Gestione Contributi Gara (GCG).

L'Operatore economico ha due modalità di pagamento:

- “pagamento on line” mediante il nuovo Portale dei Pagamenti ANAC scegliendo uno dei canali di pagamento disponibili sul sistema pagoPA;
- “pagamento mediante avviso” utilizzando:
 - infrastrutture messe a disposizione da un Prestatore dei Servizi di Pagamento (PSP) abilitato a pagoPA (sportelli ATM, applicazioni di home banking - servizio CBILL e di mobile payment, punti della rete di vendita dei generi di monopolio - tabaccai, SISAL e Lottomatica, casse predisposte presso la Grande Distribuzione Organizzata, ecc.);
 - IO, l'app dei servizi pubblici integrata con pagoPA, semplicemente inquadrando il QR code dell'avviso.

Per entrambe le modalità sopra descritte, le ricevute di pagamento saranno disponibili nella sezione “Pagamenti effettuati” del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., a conclusione dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP.

S.U.A.R. si riserva di richiedere il documento originale a comprova del pagamento del contributo.

In caso di partecipazione di R.T.I. e Consorzi il versamento è unico. In tali casi il versamento dovrà essere effettuato:

- a) in caso di R.T.I. e di Consorzio ordinario, sia costituiti che costituendi, dall'impresa mandataria del raggruppamento stesso;
- b) in caso di Consorzio di cui all'art. 45, c. 2, lett. b) e c), D.Lgs. 50/2016, dal Consorzio stesso.

E) Garanzia provvisoria rilasciata in modalità elettronica firmata digitalmente avente le caratteristiche e recante il contenuto di cui al paragrafo 12.

La garanzia provvisoria rilasciata sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa deve essere inserita sulla piattaforma Sintel, nell'apposito campo denominato "**Garanzia provvisoria**" in una delle seguenti forme:

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

Nel caso in cui la garanzia provvisoria sia versata tramite sistema PagoPA, con le modalità specificate al precedente paragrafo 13, il concorrente dovrà inserire sulla piattaforma Sintel la ricevuta telematica di pagamento rilasciata dal sistema PagoPA.

F) Impegno del fideiussore, in formato elettronico firmato digitalmente (documento in originale informatico), a rilasciare la garanzia definitiva in caso di aggiudicazione

Il Concorrente, per ciascun lotto per il quale intende presentare offerta dovrà inserire/allegare a Sistema nel campo Sintel denominato "**Impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva in caso di aggiudicazione**", un documento informatico originale, firmato digitalmente, contenente una dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare, in caso di aggiudicazione, la garanzia fideiussoria per l'esecuzione di quanto oggetto della presente procedura, richiesta ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii.

In particolare, la predetta dichiarazione dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto garante. Peraltro, detta dichiarazione potrà essere contenuta nel testo della fideiussione di cui al precedente paragrafo, ovvero essere contenuta in un documento autonomo e in tale ultimo caso deve essere specificata la denominazione della gara.

I requisiti richiesti a pena di esclusione che seguono devono intendersi elementi essenziali del documento che compone l'Offerta.

L'impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva dovrà essere prodotto:

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Impresa mandataria con indicazione, che il soggetto garantito è il raggruppamento;

- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle imprese raggruppande con indicazione che i soggetti garantiti sono tutte le imprese raggruppande, che devono essere singolarmente citate;
- in caso di Consorzio di cui alle lettere b), c) del comma 2 dell'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., dal Consorzio medesimo;
- in caso di Consorzio ordinario costituito, dal Consorzio con indicazione che i soggetti garantiti sono tutte le imprese costituite in Consorzio;
- in caso di Consorzio costituendo, da una delle imprese consorzianti con indicazione, che i soggetti garantiti sono tutte le imprese che intendono costituirsi in Consorzio.

Si precisa che le predette disposizioni non si applicano alle MPMI e ai raggruppamenti temporanei o Consorzi ordinari costituiti esclusivamente da MPMI (art. 93, comma 8 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.).

G) (eventuale) Certificazioni per riduzione garanzia

Ai fini della riduzione della garanzia il Concorrente dovrà produrre, attraverso il Sistema nella apposita sezione denominata “**Certificazioni per riduzione garanzia**”, uno dei seguenti documenti:

- copia informatica delle certificazioni di cui è in possesso, tra quelle elencate ai fini del beneficio della riduzione della garanzia ex art. 93 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., unitamente ad una dichiarazione sostitutiva (firmata digitalmente) resa ai sensi dell'art. 19 D.P.R. 445/2000 ss.mm.ii. attestante la conformità delle copie alle certificazioni originali;
- (ove applicabile) dichiarazione, sottoscritta digitalmente e rilasciata dall'Ente Competente, attestante il possesso dei requisiti di cui sopra. Tale dichiarazione dovrà riportare il numero del documento, l'organismo che lo ha rilasciato/approvato, la data del rilascio/approvazione, la data di scadenza, l'attuale vigenza;
- dichiarazione resa dal Concorrente ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta digitalmente da soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'Operatore nella presente procedura, attestante il possesso dei requisiti.

H) Documento PASSOE

Il Concorrente dovrà inserire/allegare, nell'omonimo campo di Sintel, il documento rilasciato dal sistema telematico dell'ANAC che attesta che il Concorrente stesso può essere verificato tramite FVOE (Fascicolo Virtuale Operatore Economico).

Il documento citato dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui all'allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* al Disciplinare.

In caso di partecipazione in R.T.I. (sia costituito che costituendo) o in Consorzio ordinario di operatori economici costituendo (art. 45, comma 2 lett. e), D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui all'allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, di ciascuna impresa che compone il raggruppamento/il consorzio.

In caso di partecipazione in Consorzio ordinario di operatori economici costituito (art. 45, comma 2 lett. e), del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri

di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui all'allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, del consorzio medesimo.

In caso di partecipazione in Consorzio (art. 45, c. 2, lett. b) e c), D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) secondo le *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, da parte di ciascuna impresa che per il consorzio partecipa alla procedura e, nel solo caso in cui il consorzio medesimo partecipi all'esecuzione dell'appalto, anche del consorzio medesimo.

Si precisa infine che, in caso di avvalimento, il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale anche dal legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui all'Allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, dell'impresa ausiliaria.

I) Patto di integrità firmato digitalmente

Il Concorrente è tenuto a allegare/inserire, pena l'esclusione dalla procedura, nell'omonimo campo della piattaforma Sintel, il documento **Patto di integrità**, allegato al presente Disciplinare, debitamente sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma) secondo le modalità di cui all'allegato del Disciplinare "Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel".

Si precisa che, in caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, la documentazione dovrà essere sottoscritta digitalmente con le stesse modalità previste alla lettera A) Istanza di partecipazione del presente Disciplinare di gara.

J) (eventuale) Documentazione relativa all'avvalimento (modello M.3)

In caso di ricorso all'avvalimento, in conformità all'art. 89 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il Concorrente dovrà, a pena di esclusione dalla procedura, allegare/inserire nel campo Sintel denominato "**(eventuale) Documentazione relativa all'avvalimento**" la seguente documentazione, sottoscritta con firma digitale:

- il DGUE dell'ausiliaria sottoscritto con firma digitale (uno per ogni ausiliaria)
- la Dichiarazione di avvalimento (Modello M3 fornito nella documentazione di gara)
- Il contratto di avvalimento
- Il PassOE dell'ausiliaria

K) (eventuale) Atti relativi a R.T.I./Consorzio/GEIE

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio costituiti o costituendi, il Concorrente deve, a pena di esclusione dalla procedura, allegare/inserire nell'apposito campo di Sintel denominato "**(eventuale) Atti relativi a R.T.I./Consorzio/GEIE**",

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/fornitura 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 delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/fornitura indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

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

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

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

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

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

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

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria

- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture

indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**

- copia del contratto di rete

- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:

a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti

temporanei;

c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che

saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete

L) Attestazione di pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00

L'istanza di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal DPR 672/1972 e ss.mm.ii. in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Pertanto il Concorrente dovrà allegare/inserire a Sistema, nell'apposito campo denominato "***Attestazione di pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00***", documentazione attestante l'avvenuto versamento del tributo. Il pagamento della suddetta imposta deve avvenire mediante l'utilizzo del modello F24 o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice IBAN IT070Y0100003245348008120501, avendo cura di specificare nella causale la denominazione sociale, codice fiscale e gli estremi dell'atto cui si riferisce il pagamento. A comprova del pagamento, il concorrente allega la quietanza di pagamento del modello F24 oppure l'attestazione del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da € 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione di avvenuto assolvimento dell'imposta di bollo sull'istanza di partecipazione resa ai sensi del DPR 445/2000 ed allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato .pdf.

Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

M) Attestato di avvenuto sopralluogo

Il concorrente dovrà presentare, pena l'esclusione, nell'apposito campo della piattaforma Sintel "Attestazione di avvenuto sopralluogo" (come da modello M.7) rilasciato dalle Amministrazioni indicate al paragrafo 13 del presente Disciplinare di gara, in relazione al/ai lotti di partecipazione;

N) DUVRI preliminare

Il concorrente dovrà presentare, pena l'esclusione, nell'apposito campo della piattaforma Sintel denominato "DUVRI preliminare" il DUVRI relativo ai lotti strumentali per i quali partecipa ed i relativi moduli di autocertificazione allegati, debitamente sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante. Si precisa che in caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, la documentazione dovrà essere sottoscritta digitalmente con le modalità previste alla lettera A) Istanza di partecipazione del presente Disciplinare di gara.

O) (eventuale) Referenze bancarie

Qualora il Concorrente non sia in grado di rilasciare dichiarazione relativa al fatturato globale e/o specifico, dovrà presentare almeno due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della ditta in data non anteriore a 180 gg. dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Qualora il Concorrente non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificarne i motivi e presentare l'ultimo bilancio approvato corredato dalla relazione del Collegio Sindacale (S.U.A.R. si riserva di valutare la documentazione di bilancio presentata per verificare se risulta soddisfatto il requisito della capacità economica e finanziaria).

Modalità di invio delle referenze bancarie

Le referenze bancarie e l'eventuale bilancio approvato corredato dalla relazione del Collegio Sindacale potranno essere inviate entro il termine perentorio previsto per la presentazione delle offerte in formato elettronico attraverso il Sistema con le modalità di seguito indicate.

Le referenze bancarie dovranno essere prodotte attraverso il Sistema, nell'apposito campo denominato "***(eventuale) referenze bancarie***", secondo una delle due modalità seguenti:

(a) sotto forma di documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 ss.mm.ii. sottoscritto, con firma digitale, dall'istituto bancario rilasciante la dichiarazione;

(b) sotto forma di copia informatica conforme (ai sensi del DPR 445/2000 ss.mm.ii.) al documento originale cartaceo, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante del Concorrente (o persona munita dei poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura). **Si precisa che la predetta copia informatica deve essere corredata da un'autodichiarazione, resa ai sensi degli artt. 46 e 76 del DPR 445/2000 ss.mm.ii. con la quale il sottoscrittore dell'Istituto bancario dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare l'Istituto stesso. In tal caso S.U.A.R. si riserva di effettuare controlli a campione interrogando direttamente l'Istituto circa le referenze rilasciate ed i poteri dei sottoscrittori.**

14.2.2 DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE A LIVELLO DI SINGOLO LOTTO

Una volta inserita la documentazione amministrativa e inviata attraverso l'apposito pulsante "Invia offerta multilotto", l'Operatore economico deve accedere all'interfaccia "Visualizza Lotti" per visualizzare l'elenco dei lotti che compongono la presente procedura multilotto.

Con riferimento ai lotti per i quali intende presentare Offerta, il Concorrente deve quindi accedere all'interfaccia "Dettaglio" e inserire la documentazione richiesta secondo le modalità sotto specificate.

Le azioni sotto descritte dovranno essere ripetute per ciascun lotto per cui l'operatore economico intende presentare offerta.

14.2.3 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – STEP 1

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta” a livello di singolo lotto l’Operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché i documenti richiesti sono stati inseriti a livello multilotto. L’Operatore economico deve quindi cliccare su “Avanti” e procedere con la sottomissione dell’Offerta tecnica come di seguito descritto.

14.2.4 OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP

A livello di singolo lotto, allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il Concorrente, pena l’esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando l’indicazione dei prodotti offerti e presentando la documentazione tecnica richiesta, così composta:

1. Digitare a Sistema, nell’apposito campo denominato “**Denominazione commerciale del prodotto offerto**”, la denominazione commerciale del prodotto offerto in gara.
2. Allegare a Sistema, nell’apposito campo “**Offerta Tecnica**”, pena l’esclusione della procedura di gara, i modelli **M.5 Dichiarazione offerta tecnica e M.5bis Questionario tecnico**, quest’ultimo deve essere compilato con l’indicazione dei dispositivi offerti, dei requisiti tecnici minimi e dei requisiti premiali previsti dal capitolato tecnico di gara. I predetti modelli di documento (M.5 e M 5bis), forniti con la documentazione di gara, devono essere scaricati dal profilo del committente (salvandoli sul proprio PC) e, previa compilazione, devono essere convertiti in formato pdf., e sottoscritti con firma digitale del legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);
3. Allegare a sistema nell’apposito campo della piattaforma Sintel denominato “**Cartella 1 - Schede tecniche strumenti**” (tranne lotti 17, 18 e 19) pena l’esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, le schede tecniche degli strumenti offerti, sottoscritte con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella *Documentazione Amministrativa*);
4. Allegare a Sistema, nell’apposito campo della piattaforma Sintel denominato “**Cartella 2 - Manuale d’uso strumenti**” (tranne lotti 17, 18 e 19) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, i manuali d’uso degli strumenti offerti, sottoscritti con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella *Documentazione Amministrativa*);
5. Allegare a sistema nell’apposito campo della piattaforma Sintel denominato “**Cartella 3 - Schede tecniche reagenti e consumabili**” (tranne lotti 17, 18 e 19) pena l’esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, le schede tecniche dei reagenti e consumabili offerti , sottoscritte con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella *Documentazione Amministrativa*);
6. **Per i lotti 17, 18 e 19** allegare a sistema nell’apposito campo della piattaforma Sintel denominato “**Cartella 3 - Schede tecniche piastre**” pena l’esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero

equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, **le schede tecniche delle piastre offerte, sottoscritte con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma** (la cui procura dovrà essere allegata nella *Documentazione Amministrativa*);

7. Allegare a Sistema, nell'apposito campo della piattaforma Sintel denominato "**Cartella 4 - Certificati CE e altre certificazioni**" in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, **le Certificazioni CE** nonché le ulteriori **Certificazioni** di conformità dei prodotti offerti alla normativa tecnica (UNI, CEI ecc.) di settore. Tali certificati, laddove non siano prodotti in originale, devono essere **corredati da una dichiarazione sostitutiva (firmata digitalmente dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma)**, resa ai sensi dell'art. 19 D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. attestante la conformità delle copie ai certificati originali.

8. Allegare a sistema nell'apposito campo della piattaforma Sintel denominato "**Cartella 5 - Relazione assistenza tecnica e formazione**" pena l'esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, **il piano di assistenza tecnica e di formazione**, sottoscritti con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella *Documentazione Amministrativa*), con i seguenti contenuti minimi:

1. Struttura e organizzazione del servizio di assistenza tecnico/scientifica fornito
2. I punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica, i tempi di intervento dalla chiamata, tempi di risoluzione del guasto nel rispetto delle tempistiche fissate dal capitolato tecnico, l'organico degli operatori dedicati, eventuali parti di ricambio fornite in dotazione all'utilizzatore;
3. Le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
5. Il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema;
6. L'eventuale controllo di taratura degli strumenti.
7. Programma formativo e modalità di istruzione al personale;

9. Allegare a sistema nell'apposito campo della piattaforma Sintel denominato "**Cartella 6 - Documentazione gestione rifiuti**" pena l'esclusione della procedura di gara, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato dal presente Disciplinare, **la documentazione inerente alla gestione dei rifiuti prodotti**, sottoscritti con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella *Documentazione Amministrativa*), con i seguenti contenuti minimi:

1. Individuazione della classe e categoria di pericolo di rifiuti prodotti;
2. Indicazione delle modalità di scarico ed eliminazione dei rifiuti;
3. Quantificazione del rifiuto

10. Allegare a Sistema, nell'apposito campo "**Cartella 7: Dichiarazione di impegno/disponibilità aggiornamenti tecnologici**" (allegato M.4) **la dichiarazione di**

disponibilità/impegno all'aggiornamento tecnologico/ampliamento di gamma.) Il predetto modello di documento (M.4), fornito con la documentazione di gara, deve essere scaricato dal profilo del committente (salvandolo sul proprio PC) e, previa compilazione, deve essere convertito in formato pdf., e sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa);

11. (campo eventuale) allegare a Sistema, nell'omonimo campo della piattaforma Sintel [all'occorrenza in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati], tutte le **eventuali dichiarazioni di equivalenza dei prodotti offerti** nell'evenienza in cui l'Offerente intenda avvalersi della facoltà prevista dall'art. 68 del Codice. Tali dichiarazioni (sottoscritte con firma digitale dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma) devono essere corredate dai mezzi di prova atti a dimostrare che le soluzioni proposte siano equivalenti ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

12. Allegare a Sistema, pena l'esclusione dalla procedura, nell'apposito campo denominato **"Cartella 8: Offerta Economica Silente"** copia **dell'Offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, priva dei prezzi (c.d. offerta silente)**. Tale documento deve essere in formato pdf., e sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa). L'Offerta Economica Silente deve corrispondere all'elenco (privo dei prezzi) dei prodotti e codici inseriti nel modello excel M.6 - Dettagli Prezzi Unitari.

In caso di partecipazione in R.T.I./ Consorzio/GEIE i singoli documenti sopra citati, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, del Concorrente dal/i lotto/i a cui partecipa, devono essere sottoscritti con firma digitale dai soggetti individuati al paragrafo 16.2.1 lett. a)

ATTENZIONE:

- **Lo spazio disponibile a sistema per il caricamento della documentazione ha una dimensione standard pari a 100 MB per ciascun campo. Pertanto, gli OO.EE. nella predisposizione della propria offerta dovranno attenersi ai limiti di spazio imposti dalla piattaforma.**
- **Tutti i documenti pdf contenuti in Offerta tecnica devono permettere la funzione di selezione e ricerca di una qualsiasi occorrenza presente all'interno del documento (differentemente dalle mere scansioni di documenti originali analogici)**
- **Si invitano gli OO.EE. a nominare i file con descrizioni brevi (es. M5 lotto x) evitando descrizioni eccessivamente lunghe**

Si precisa inoltre quanto segue:

(i) Tutti gli elementi dichiarati e contenuti nell'Offerta tecnica costituiranno obbligazioni contrattuali aggiuntive a quelle previste nella documentazione posta a base di gara senza che questo comporti oneri aggiuntivi per la S.U.A.R.

(ii) L'Offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e Prestazionale pena esclusione dalla procedura o risoluzione della Convenzione di fornitura, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

(iii) I manuali, le schede, le relazioni, i documenti e tutti gli elaborati di cui si compone l'Offerta tecnica devono essere scritti in lingua italiana e sottoscritti digitalmente con le modalità meglio viste al presente paragrafo. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. È consentito presentare direttamente in lingua inglese certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad esempio certificati ISO, etc.).

(iv) Qualora non sia disponibile l'originale in formato elettronico e firmato digitalmente, gli Offerenti devono inserire nel sistema la scansione della documentazione originale cartacea corredata da dichiarazione di conformità all'originale, a norma del DPR n.445/2000 ss.mm.ii., firmata digitalmente.

CAMPIONATURA

In riferimento ai Lotti per cui è prevista la campionatura, lotti 17, 18, 19 durante la fase della valutazione tecnica, le Ditte concorrenti saranno invitate, con congruo preavviso dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata, a fornire idonea campionatura a titolo gratuito, come specificato all'art. 5 del Capitolato Tecnico.

14.2.5 OFFERTA ECONOMICA – STEP 3

A livello di singolo lotto, allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il Concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione della stessa, con riferimento a ciascun singolo lotto cui intende partecipare, così composta:

1. indicare a Sistema, nell'apposito campo “**Offerta economica**”, pena l'esclusione, il **valore complessivo offerto**– espresso in Euro, IVA esclusa,– utilizzando un massimo di cinque cifre decimali separate dalla virgola (non deve essere utilizzato alcun separatore delle migliaia) - comprensivo dell'importo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico (**sono esclusi gli oneri da interferenza**) di cui al successivo punto 2.

Attenzione: tale valore è al netto dei “Costi della sicurezza derivanti da interferenza”, non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto 3).

Il valore complessivo indicato in piattaforma è impegnativo e vincolante per il Concorrente e deve collimare con l'importo complessivo offerto indicato nel Modello M6 excel “Dettaglio prezzi unitari”. **Qualora SUAR rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nel Modello M6 Dettaglio Prezzi unitari, di norma si farà riferimento al valore indicato in piattaforma, fatta salva la riconoscibilità di eventuali errori materiali emendabili d'ufficio con la documentazione di offerta presentata in piattaforma che consenta di ricostruire l'effettiva volontà del partecipante. L'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.**

ATTENZIONE: ULTERIORI VINCOLI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA:

- Non sono ammesse offerte complessive pari a zero, pena l'esclusione dalla procedura di gara
- Non sono ammesse offerte superiori alla base d'asta complessiva, pena l'esclusione dalla procedura di gara
- Non sono ammesse offerte superiori al prezzo unitario a base d'asta, pena l'esclusione dalla procedura di gara

2. indicare a Sistema, nell'apposito campo **“di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico”**, pena l'esclusione, i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
3. Inserire a sistema nell'apposito campo **“di cui costi del personale”** il valore del costo del personale quantificato dall'operatore economico, se presente;
4. indicare a Sistema, nell'apposito campo **“di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza”**, pena l'esclusione, il valore dei costi della sicurezza derivanti da "interferenze" quantificati dalla stazione appaltante in €:

lotto 1	€ 3.554,48
lotto 2	€ 3.554,48
lotto 3	€ 2.591,98
lotto 4	€ 2.676,45
lotto 5	€ 2.676,45
lotto 6	€ 2.676,45
lotto 7	€ 909,09
lotto 8	€ 2.676,45
lotto 9	€ 909,09
lotto 10	€ 1.111,11
lotto 11	€ 909,09
lotto 12	€ 900,00
lotto 13	€ 571,78
lotto 14	€ 900,00
lotto 15	€ 900,00
lotto 16	€ 962,50
lotto 17	€ 0,00
lotto 18	€ 0,00
lotto 19	€ 0,00
lotto 20	€ 2.591,98

lotto 21	€ 962,50
-------------	----------

Attenzione: il valore indicato nel campo grigio, non modificabile e di sola consultazione, “Offerta economica complessiva” è dato dalla somma tra il valore inserito nel campo “Offerta economica” e il valore inserito nel campo “Costi della sicurezza derivanti da interferenza” (quest’ultimo non modificabile).

La graduatoria e l’anomalia dell’offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo “Offerta economica”.

5. Allegare a Sistema, nell’apposito campo denominato “**Dichiarazione di offerta economica**”, pena l’esclusione, la Dichiarazione di Offerta economica conforme al modello M.6 allegato al presente Disciplinare. Il predetto modello di documento (M.6) deve essere scaricato salvandolo sul proprio PC e, previa compilazione in lingua italiana, deve essere convertito in formato pdf e **firmato digitalmente**. La Dichiarazione di Offerta economica deve essere sottoscritta a pena di esclusione per difetto di sottoscrizione con firma digitale – e in osservanza delle ulteriori modalità di cui all’allegato al Disciplinare *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* – dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa);
6. Allegare a Sistema, nell’apposito campo denominato “**Dettaglio prezzi unitari**”, pena l’esclusione, il file excel denominato “Dettaglio Prezzi Unitari” conforme al modello M.6-excel allegato al presente Disciplinare di gara. Il predetto modello (M.6-excel) deve essere scaricato sul proprio computer, compilato ed inserito a sistema sia in formato editabile sia in formato pdf. Il file in pdf deve essere sottoscritto, a pena di esclusione, con firma digitale – e in osservanza delle ulteriori modalità di cui all’allegato al Disciplinare *“Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel”* – dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa). Quanto ai prezzi unitari si precisa che:
 - essi devono riportare al massimo 5 (cinque) cifre decimali; nel caso in cui fossero indicati più decimali, la S.U.A.R. procederà automaticamente al troncamento, prendendo in considerazione solo le prime 5 (cinque) cifre dopo la virgola;
 - l’Offerente che intenda offrire un identico prodotto su più lotti di partecipazione è tenuto ad **applicare il medesimo prezzo unitario**. In caso di discrepanza verrà applicato d’ufficio (**in sede di esecuzione del contratto**) il prezzo più favorevole alla Stazione Appaltante.
7. Allegare a Sistema, nell’apposito campo denominato “**Listino**” il listino prezzi aggiornato relativo ai prodotti disponibili a catalogo e/o degli accessori disponibili, compilato ed inserito a sistema sia in formato editabile sia in formato pdf. Il file in pdf deve essere sottoscritto con firma digitale – e in osservanza delle ulteriori modalità di cui all’allegato al Disciplinare *“Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel”* – dal legale rappresentante del Concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa). In caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/GEIE i documenti caricati, di cui ai precedenti punti, pena l’esclusione, per difetto di sottoscrizione, del Concorrente dalla gara, devono essere sottoscritti con firma digitale - secondo le modalità di cui all’allegato al Disciplinare *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) dai soggetti indicati

al paragrafo 16.2.1 lett. a). Si precisa che i prodotti inseriti listino non sono oggetto di gara ma potranno essere autonomamente acquisiti dagli Enti aderenti alla convenzione regionale, ferma restando l'applicazione del medesimo sconto offerto in gara.

14.2.6 FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI E INVIO DELL'OFFERTA – STEP 4 E 5

Al quarto step del percorso guidato “Invia offerta”, la piattaforma Sintel genera automaticamente il “Documento d’offerta” in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all’offerta inseriti negli step precedenti.

Ai fini della firma dei dati caricati nello spazio dedicato al Concorrente e descritti ai precedenti paragrafi ma non ancora sottoscritti e ai fini, quindi, dell’invio e della presentazione dell’offerta, pena l’esclusione dalla gara, il Concorrente, allo step 4 del percorso “Invia offerta”, dovrà (per ogni lotto per il quale partecipa):

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata “***Firma digitale del documento***”, il documento d’offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal Concorrente stesso (tra cui i codici hash, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al Concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d’offerta, scaricato in formato pdf di cui al precedente punto 1 e riepilogativo dell’offerta; la sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale - secondo le modalità di cui all’allegato *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* del Disciplinare - dal legale rappresentante del Concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa). Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nel richiamato allegato al Disciplinare *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*);

Si rammenta che il pdf d’offerta di cui al presente punto, per le motivazioni precedentemente esposte al presente paragrafo costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d’esclusione in quanto le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

3. allegare a Sistema il documento d’offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell’offerta.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della Commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

In caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/GEIE i documenti caricati, di cui ai precedenti punti, pena l’esclusione, per difetto di sottoscrizione, del Concorrente dalla gara, devono essere sottoscritti con firma digitale - secondo le modalità di cui all’allegato al Disciplinare *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) dai soggetti indicati al paragrafo 16.2.1 lett. a)

Solo a seguito dell’upload di tale documento d’offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il Concorrente può passare allo step 5 “***Riepilogo ed invio dell’offerta***” del percorso “Invia offerta”

dove l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta.

L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta. L'effettivo completamento e prestazione dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" dovrà avvenire, si rammenta, entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte precedentemente indicato. Gli step precedenti del percorso "Invia offerta", per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione, di per sé soli **non consentono e non costituiscono**, difatti, l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del Concorrente e non è inviata al Sistema.

ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare, allo step 5 del percorso guidato "Invia offerta", tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell'offerta, controllare i valori dell'offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel "documento d'offerta". Si precisa inoltre che, nel caso in cui l'offerta venga inviata e vengano successivamente individuati degli errori, è necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituisca tutti gli elementi della precedente (busta amministrativa, tecnica ed economica).

15. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

- il mancato o incompleto versamento del contributo ANAC;
- la mancata produzione del PassOE (Consiglio di Stato, II, n. 365 20/1/2022).

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

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

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

16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

La Stazione Appaltante si riserva l'aggiudicazione anche in presenza di un'unica offerta valida da graduatoria finale.

La stazione appaltante si riserva l'aggiudicazione separata di uno o più lotti.

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

(PT 70 PUNTI SU 100 PUNTI TOTALI) Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nel Capitolato Tecnico Prestazionale

I punteggi vengono classificati in:

- “Punteggi discrezionali” (criteri Q1 e Q2), vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice;
- “Punteggi quantitativi” (criteri Q3, Q3*, Q4, Q4*), vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- “Punteggi tabellari” (criterio Q5), 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.

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

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica:

- **QUALITA'**: massimo punti 70, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nel Capitolato Tecnico e Prestazionale allegato al progetto di gara e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
<p>criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili</p>	<p>I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.</p>	<p>Si utilizzerà una scala di valori del tipo (valori <u>meramente esemplificativi</u>):</p> <p>eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,8 buono coeff. 0,6 discreto coeff. 0,4 sufficiente coeff. 0,2 non valutabile coeff. 0,0</p>	Q1
<p>criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili</p>	<p>I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie.</p> <p>Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi.</p> <p>La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate.</p> <p>Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q1.</p>		Q2

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	<p>i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:</p> <p>coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice;</p> <ul style="list-style-type: none"> • coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; • coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori 	<p>Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare - Valore a base Gara) / (Valore offerta massima - Valore a Base di gara).</p>	Q 3
		<p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.</p>	Q 3 *
		<p>Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)</p>	Q 4
<p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.</p>	Q 4 *		
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati due decimali dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la terza cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile.

In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i \times 70 / P_{\text{mig}}$$

ove

P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

P_{mig} = miglior punteggio conseguito;

3. alla stesura dei punteggi totali PT risultanti per ciascun concorrente ammesso.

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

□ **PREZZO:** massimo punti 30, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times 0,90 \times (R / R_{\text{Medio}})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times \left(0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{\text{Medio}}}{R_{\text{Max}} - R_{\text{Medio}}} \right)$$

Dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

R_{Max} = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

R_{Medio} = media dei ribassi, rispetto alla base d'asta, in percentuale delle offerte ammesse.

utilizzando anche nei rapporti due decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le Offerte ammesse a tale fase in un lotto fossero soltanto due, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula:

a) PREZZO: massimo punti 30, secondo la seguente formula:

$$p = (30 \times P_{\min}) / P \text{ con}$$

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione;

P_{min} = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

ATTENZIONE: Poiché il sistema SINTEL non consente di adattare la formula impostata per il calcolo del punteggio economico alla casistica sopra ipotizzata (solo due concorrenti) S.U.A.R. procederà al calcolo del punteggio economico off line secondo la formula sopra riportata ed all'imputazione manuale a sistema del punteggio così ottenuto.

Si precisa che ai sensi dell'art. 7 del Capitolato tecnico prestazionale, per i lotti 1, 2 e 3, al fine di garantire la massima concorrenzialità, sono previsti test addizionali. Per questi ultimi è prevista una quota minima di accesso, richiesta a pena di esclusione, così come specificato nella descrizione dei singoli lotti e nelle tabelle relative ai fabbisogni. Si precisa che la quota minima è riferita alla tipologia di test e non al relativo fabbisogno (es. per il lotto 1 sarà considerato il 40% calcolato su 9 analiti richiesti a titolo aggiuntivo e, quindi, per arrotondamento sono richiesti almeno 4 analiti aggiuntivi)

Pertanto, in fase di apertura delle offerte economiche, al fine della comparazione delle stesse, ai riferimenti mancanti del pannello dei test aggiuntivi offerto da ogni ditta sarà applicata la quotazione maggiore tra quelli ammessi delle altre concorrenti, al netto della strumentazione e del materiale consumabile (solo reagenti). Qualora per effetto del meccanismo di compensazione applicato la base d'asta risultasse artificialmente superata, ai fini del calcolo del punteggio economico, verrà preso come riferimento l'importo a base d'asta, salvaguardando l'ammissibilità dell'offerta economica reale.

Per tali lotti il calcolo del punteggio economico sarà effettuato *off line*.

16.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

Il Punteggio Totale (P_{TOT}) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{\text{TOT}} = PT + PE$$

dove:

- a) PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;
- b) PE = somma dei punti attribuiti all'Offerta economica.

17. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. inviando al Concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

Le Buste telematiche resteranno chiuse a Sistema e, quindi, il relativo contenuto non sarà visibile né da S.U.A.R. né dagli altri Concorrenti, né da terzi, fino alla chiusura di ogni singola fase (amministrativa-tecnica-economica).

Le operazioni di gara saranno condotte, in modalità telematica, dal RUP e da un funzionario con comprovate capacità professionali in materia di appalti pubblici.

Nelle more dell'adozione delle Linee Guida Agid di cui all'art. 2 comma 2 DPCM 148/2021 e dell'adeguamento della piattaforma telematica alle previsioni sulle modalità di svolgimento delle sedute pubbliche di cui agli artt. 3 e 18 del DPCM 148/2021, **la procedura di aggiudicazione sarà dichiarata aperta in seduta pubblica** in data

13 dicembre alle ore 11:00

e si svolgerà presso gli uffici di S.U.A.R. in Via G. D'Annunzio n. 64 Genova, 2° piano. Gli Operatori Economici possono assistere unicamente da remoto alle operazioni di gara trasmesse in diretta streaming.

Il link utile per la visione a distanza in diretta streaming è il seguente:

www.youtube.com/channel/UC7FNcGuVVgU8UQFETf_NPaA/live

In caso di problemi legati al funzionamento della piattaforma SinTel (es. manutenzioni programmate e/o straordinarie) o per altre esigenze di gestione della procedura la Stazione Appaltante, previo avviso, può rinviare la seduta sopra indicata.

Il RUP alla presenza dell'Ufficiale Rogante di Regione Liguria procederà, in seduta pubblica, operando attraverso il Sistema, allo svolgimento delle seguenti attività:

- a) verifica sulla piattaforma SINTEL della ricezione delle offerte tempestivamente presentate nonché della validità della firma digitale apposta;
- b) verifica sulla piattaforma SINTEL della mera presenza dei documenti richiesti nella *Documentazione amministrativa*.

Concluse le operazioni sopra descritte, si procederà, in successive sedute riservate, all'analisi della documentazione presente nella *Documentazione amministrativa*.

S.U.A.R. al termine della verifica dei requisiti previsti dalla *lex specialis* procederà all'adozione del provvedimento di ammissione/esclusione e procederà, altresì, alla comunicazione della stessa ai concorrenti ai sensi dell'art. 76, comma 2-bis, D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

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

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema FVOE (Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economici) previsto dalla deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) n. 464/2022

19. COMMISSIONE GIUDICATRICE APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La Commissione giudicatrice viene nominata, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, in attuazione delle Linee Guida per la designazione delle Commissioni tecniche e delle

Commissioni Giudicatrici approvate con Decreto del Direttore Generale di Regione Liguria n. 3802 del 20/06/2021.

In seduta pubblica - fissata in data successiva al termine di scadenza di presentazione delle offerte e comunicata agli Operatori economici concorrenti tramite la piattaforma Sintel - mediante sorteggio vengono individuati i componenti della Commissione giudicatrice in n. 3 (tre) nominativi tra esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto (almeno due dirigenti di laboratorio analisi ed un TSLB - tecnico sanitario di laboratorio biomedico esperti in Microbiologia). La seduta sarà trasmessa via streaming.

Il primo esperto estratto a sorte assumerà il ruolo di Presidente della Commissione giudicatrice.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante.

La data di convocazione della seduta pubblica di nomina della Commissione giudicatrice viene pubblicata nella sezione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel e sul profilo del committente C.

Al termine della verifica dei documenti contenuti nella *Documentazione amministrativa* in formato elettronico, la Commissione giudicatrice, con il supporto amministrativo della S.U.A.R., procederà in seduta pubblica, relativamente a ciascun singolo lotto, alla apertura (sblocco) delle offerte tecniche e a dare atto degli atti rinvenuti, ovvero caricati a sistema, dei Concorrenti ammessi a tale fase.

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

In ogni caso:

- a) all'atto dell'insediamento, la Commissione giudicatrice comunicherà al RUP della procedura il calendario dei lavori di valutazione, indicando un termine temporale massimo di consegna dell'esito delle valutazioni compiute;
- b) sono previste un numero non inferiore a n. 2 sedute pubbliche (eventualmente organizzate dalla Stazione Appaltante anche tramite sistemi di videoconferenza a distanza e diretta streaming delle sedute) e, indicativamente, non meno di tre sedute riservate;
- c) ai sensi dell'art. 77 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. e dell'art. 7 delle Linee Guida per la designazione delle Commissioni tecniche e delle Commissioni Giudicatrici approvate con Decreto del Direttore Generale di Regione Liguria n. 3802 del 20/06/2021, i componenti della Commissione giudicatrice possono lavorare a distanza, attraverso l'ausilio di strumenti telematici che garantiscano la riservatezza delle comunicazioni.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle Offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte economiche (cfr. Linee guida n. 3 del 11 ottobre 2017).

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

Su richiesta della Commissione giudicatrice il Concorrente potrà eventualmente essere invitato, a mezzo di opportuna comunicazione, a fornire chiarimenti in ordine ai documenti presentati entro il termine perentorio massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della predetta comunicazione.

Qualora non siano comprovati i requisiti tecnici minimi offerti, la Commissione procederà alla dichiarazione di non ammissibilità del Concorrente anche per uno solo dei requisiti tecnici minimi previsti qualora la verifica abbia avuto esito negativo.

La Commissione giudicatrice, con il supporto amministrativo della S.U.A.R., procederà quindi alla mera imputazione sulla piattaforma Sintel dei punteggi tecnici assegnati dalla Commissione giudicatrice stessa.

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

Nella medesima seduta la Commissione, supportata dal RUP, procederà all'apertura della busta contenente l'Offerta economica. Per i lotti 1, 2 e 3 si procederà come previsto al paragrafo 16.3 La Stazione Appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice, dandone lettura.

All'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classifica delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun Concorrente, fatti salvi i casi in cui si renderà necessario procedere all'aggiudicazione *offline*: in questi casi sarà la Commissione a stilare, in modalità offline, la graduatoria provvisoria, nel rispetto dell'ordine decrescente delle offerte ammesse.

In caso di parità tra più offerte, l'aggiudicazione sarà a favore dell'offerta a cui è stato attribuito un punteggio di qualità maggiore e in caso di ulteriore parità si procederà ad una richiesta di miglioramento sul prezzo alle Ditte interessate concorrenti.

Qualora il Sistema/S.U.A.R. individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la Commissione chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP il quale procederà secondo quanto indicato al successivo punto.

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

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la Commissione giudicatrice:
 - o ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi;
 - o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
 - o ha accertato la mancata formulazione in modo autonomo dell'offerta.

18. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

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

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

Il RUP, con il supporto della Commissione, se ritenuto necessario, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

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

19. CONTROLLO SUL POSSESSO DEI REQUISITI

Il controllo sul possesso dei requisiti avverrà attraverso l'utilizzo del sistema reso disponibile dall'Autorità stessa. In particolare, si rimanda alle disposizioni nel merito previste dall'art. 216, comma 13, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

I concorrenti, pertanto, dovranno obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale ANAC ([http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/Servizi_AccessoRiservato/Operatore Economico](http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/Servizi_AccessoRiservato/OperatoreEconomico)) secondo le istruzioni ivi contenute. Ciascun Concorrente dovrà pertanto registrarsi e dotarsi, **per ciascuno dei lotti cui intenda a partecipare**, di apposito PASSOE ovvero del documento – rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC – che attesta che il Concorrente (operatore economico) può essere verificato tramite il sistema FVOE. Qualora la documentazione presente nel sistema FVOE non sia esaustiva o completa o qualora, a causa di impedimenti tecnici, sia risultato impossibile l'utilizzo del sistema FVOE, S.U.A.R. procederà a richiedere al Concorrente la presentazione, entro il termine di 10 (dieci) giorni dalla relativa richiesta, la seguente documentazione afferente il requisito di capacità economico – finanziaria richiesto dal presente disciplinare di gara (tale documentazione è la medesima che dovrà essere inserita da ciascun Concorrente nel sistema FVOE):

A) con riferimento alla comprova del possesso del requisito di capacità economica e finanziaria:

dichiarazione, firmata digitalmente, resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato globale dichiarato,

ovvero in alternativa

copia dei bilanci consuntivi, compresi gli allegati, relativi agli esercizi sociali con indicazione del punto specifico da cui sia possibile evincere in modo univoco la misura (importo) del fatturato

globale. Tale documentazione dovrà essere corredata da dichiarazione di autenticità ai sensi dell'art. 19 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta, con firma digitale, dal legale rappresentante del Concorrente o da persona munita di comprovati poteri di firma;

B) con riferimento alla comprova del possesso del requisito di capacità tecnico - professionale:

- La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice.

In caso di forniture / servizi prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

- a) richiesta della copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- b) richiesta di copia dei predetti certificati direttamente alle amministrazioni/enti contraenti che li hanno rilasciati;
- c) richiesta dell'elenco delle fatture ("ciggate") emesse in relazione alle forniture dichiarate.

In caso di forniture / servizi prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione.

Gli operatori economici possono fornire, in alternativa in fase di comprova, un elenco delle forniture analoghe eseguite a favore delle pubbliche amministrazioni.

Si precisa che l'elenco dei documenti a comprova sopra esposto è da considerarsi esemplificativo e non esaustivo. Si rimanda a quanto indicato dagli artt. 83 e 86 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e relativo allegato XVII.

All'esito della verifica, qualora il possesso dei requisiti non risulti confermato dalla documentazione prodotta a comprova, si procederà all'esclusione dalla procedura del Concorrente.

20. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione, anche per distinti lotti, in favore del Concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Saranno, altresì, **esclusi** dalla procedura i concorrenti che presentino:

- offerte presentate e/o pervenute oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte indicato nella documentazione di gara;
- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificati nello Schema di Convenzione e/o nel Capitolato Tecnico e Prestazionale;
- offerte che siano sottoposte a condizione;
- offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni di fornitura,
- offerte incomplete e/o parziali;

- offerte che non possiedano i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e prestazionale, ovvero offerte con livelli di servizio che presentino modalità difformi, in senso peggiorativo, rispetto ai livelli di servizio attesi e stabiliti nel Capitolato Tecnico e prestazionale e/o nello Schema di Convenzione;
- offerte che presentino due o più prodotti/servizi alternativi per uno stesso lotto;
- offerte con prezzo complessivo offerto superiore alla base di gara complessiva;
- offerte con prezzo unitario offerto superiore al prezzo unitario posto a base di gara;

Saranno, altresì, esclusi dalla procedura:

- i concorrenti coinvolti in situazioni oggettive lesive della par condicio tra concorrenti e/o lesive della segretezza delle offerte;
- i concorrenti che abbiano ommesso di fornire i documenti richiesti, che non si siano attenuti alle modalità ed alle formalità previste, ovvero che abbiano reso false dichiarazioni.

Si rammenta, a tal proposito, che la falsità in atti e le dichiarazioni mendaci, da un lato, comportano sanzioni penali ai sensi dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., dall'altro lato, costituiscono causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente procedura.

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni S.U.A.R. si riserva di procedere, anche a campione, a verifiche d'ufficio.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà:

- a) di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.
- b) di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
- c) di sospendere, annullare, revocare, reindire o non aggiudicare la procedura motivatamente;
- d) di non stipulare, motivatamente, la Convenzione anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione;
- e) di procedere all'aggiudicazione anche di alcuni o di un singolo lotto.

Prima della stipula della Convenzione di fornitura, la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al Concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la Stazione Appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La Stazione Appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la Stazione Appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La Stazione Appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

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

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

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

21. DOCUMENTAZIONE E VERIFICHE PER LA STIPULA DELLA CONVENZIONE

241.1. DOCUMENTI PER LA STIPULA

Nel termine di 10 (dieci) giorni dalla comunicazione di aggiudicazione, l'aggiudicatario di ciascun lotto dovrà far pervenire a S.U.A.R., ai fini della stipula della Convenzione e pena l'annullamento dell'aggiudicazione stessa, la seguente documentazione:

1. idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva in favore di Regione Liguria - S.U.A.R. a garanzia degli impegni contrattuali. La fideiussione dovrà essere presentata in originale e rilasciata in formato elettronico (documento informatico). In caso di R.T.I., la garanzia definitiva dovrà essere prodotta dall'impresa mandataria con l'indicazione esplicita degli altri operatori economici facenti parte del raggruppamento e della copertura anche per tutti loro; in caso di Consorzio, dovrà essere prodotta dal Consorzio medesimo;
2. per le imprese non residenti o senza stabile organizzazione in Italia, la nomina firmata digitalmente secondo le modalità di cui all'allegato "Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel", del Disciplinare dal legale rappresentante o persona munita di comprovati poteri di firma, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli art. 17, comma 2 del D.P.R. n. 633/72 e ss.mm.ii.;
3. (in caso di R.T.I. o Consorzio costituendo) copia autentica con firma digitale del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio;
4. dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma, dell'impresa mandataria ovvero del Consorzio, che attesti le prestazioni che saranno fornite dalle singole Imprese raggruppate o consorziate, secondo le dichiarazioni rese all'atto della presentazione dell'offerta;
5. dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma relativa agli estremi delle coordinate bancarie e delle persone delegate ad operare sul c/c bancario o postale, ai fini del pagamento dei corrispettivi contrattuali;
6. copia del documento attestante i poteri del sottoscrittore della Convenzione, corredata da dichiarazione di autenticità ai sensi dell'art. 19 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta, con firma digitale, dal legale rappresentante del Concorrente o da persona munita di comprovati poteri di firma (se non già presente nella Documentazione amministrativa presentata);

7. dati di contatto di un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità previsti dal Capitolato Tecnico;

8. (Ai fini dell'adempimento delle verifiche antimafia prescritte dalla normativa di cui al D. Lgs. 159/2011 ss.mm.ii.) la documentazione necessaria ai fini dell'acquisizione da parte della Prefettura competente delle "comunicazioni/informazioni" antimafia e in particolare:

a) autocertificazione, ai sensi del D.P.R. 445/2000 ss.mm.ii., relativa ai titolari di tutte le cariche sociali della ditta aggiudicataria: amministratori, consiglieri, procuratori con potere di impegnare sul piano decisionale e gestorio la società, collegio sindacale, organismo di vigilanza, direttore tecnico (ove previsto) e soci di maggioranza.

Nel caso di socio di maggioranza persona giuridica, dovranno anche essere allegate le autocertificazioni relative ai titolari delle cariche sociali di tale ditta.

Per le società costituite all'estero, prive di una sede secondaria con rappresentanza stabile nel territorio dello Stato, la documentazione antimafia deve riferirsi a coloro che esercitano poteri di amministrazione, di rappresentanza o di direzione dell'impresa.

Per tutti i suddetti soggetti dovranno essere indicati nome e cognome, data e luogo di nascita, residenza e codice fiscale;

b) autocertificazione, ai sensi del D.P.R. 445/2000 ss.mm.ii., relativa ai familiari conviventi maggiorenni ed al coniuge non separato anche se non convivente dei titolari di tutte le cariche sociali della ditta aggiudicataria (come sopra specificato) e del socio di maggioranza persona fisica/giuridica.

Per tutti i suddetti soggetti dovranno essere indicati nome e cognome, data e luogo di nascita, residenza e codice fiscale;

c) nell'eventualità che, nella compagine societaria della ditta aggiudicataria, sia presente una società estera in qualità di socio unico o socio di maggioranza, dovrà essere fornita anche una dichiarazione sostitutiva di registrazione nel Paese di provenienza, tradotta in lingua italiana.

Una volta acquisita la suddetta documentazione, completa in ogni sua parte, S.U.A.R. procederà, tramite procedura telematica Si.Ce.Ant, a richiedere le "comunicazioni/informazioni" antimafia.

9. pagamento (da effettuarsi attraverso il sistema - Pago PA) delle spese inerenti alla Convenzione (marche da bollo e imposta di registro), oltre al rimborso delle spese di pubblicità legale;

10. (eventuale) a norma dell'art. 105 c. 7 del Codice, i contratti di subappalto eventualmente stipulati;

11. (eventuale) tutte le informazioni previste dall'art. 105 c. 2 del Codice, relative agli eventuali sub-contratti, fermo restando l'obbligo di comunicare le predette informazioni sempre necessariamente prima dell'avvio delle prestazioni contrattuali;

12. modello concernente anagrafica dei servizi/prodotti aggiudicati;

13. quanto altro eventualmente specificato nella comunicazione di aggiudicazione.

S.U.A.R. si riserva di procedere alla richiesta di chiarimenti e/o integrazioni della documentazione prodotta.

Ove l'aggiudicatario di ciascun lotto non produca la documentazione richiesta, come precedentemente indicata, entro i termini assegnati, S.U.A.R. dichiarerà decaduto il Concorrente dall'aggiudicazione,

dandone comunicazione al Concorrente medesimo, riservandosi di valutare di procedere all'aggiudicazione al Concorrente che segue nella graduatoria che, in tal caso, sarà tenuto a presentare entro 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta, la documentazione precedentemente indicata. Nei confronti dell'aggiudicatario dichiarato decaduto, S.U.A.R. potrà rivalersi in ogni caso sulla garanzia prestata a garanzia dell'offerta, che sarà perciò incamerata.

21.2. STIPULA DELLA CONVENZIONE

Con ciascun aggiudicatario sarà stipulata, nel rispetto del termine dilatorio di 35 gg e comunque entro il termine di 60 (sessanta) giorni decorrenti dalla data di invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione o altro termine nel caso di Convenzioni precedenti ancora attive e non giunte a completa erosione o di differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario e fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., una Convenzione conforme allo Schema di Convenzione pubblicata in allegato al Disciplinare di Gara.

Ciascun aggiudicatario, all'atto della stipula della Convenzione, dovrà comprovare i poteri del rappresentante che sottoscriverà la Convenzione medesima, mediante produzione di idoneo documento autenticato nelle forme di legge (se non acquisito già nel corso della procedura).

Con il Concorrente aggiudicatario di più lotti potrà essere stipulata un'unica Convenzione.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore e dovranno essere rimborsate alla Stazione Appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 4.000,00 La Stazione Appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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

Ai sensi dell'art. 105, comma 7 del Codice, l'affidatario deposita il contratto di subappalto presso la Stazione Appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni. Al momento del deposito del contratto di subappalto presso la Stazione Appaltante l'affidatario trasmette altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, 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.

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

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136. L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

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

22. GARANZIA DEFINITIVA

Ai fini della stipula della Convenzione l'/gli aggiudicatario/i dovrà/dovranno prestare, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2006 e ss.mm.ii., una garanzia definitiva a copertura degli oneri per il mancato od inesatto adempimento della Convenzione e dei Contratti di Fornitura nonché dell'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione della Convenzione/Contratti di fornitura disposta in danno dell'esecutore.

L'ammontare della garanzia è pari al massimo al 10% dell'importo della Convenzione, salvi gli abbattimenti di legge.

La predetta garanzia potrà essere prestata mediante cauzione o fideiussione secondo le modalità di cui all'art. 93, commi 2 e 3, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell'art. 103, comma 9, del D.Lgs. n. 50/2006 e ss.mm.ii. le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative previste devono essere conformi agli Schemi tipo approvati dal MISE con decreto di concerto con il MIT e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze.

In ogni caso la fideiussione originale in formato elettronico (documento informatico) dovrà possedere almeno i seguenti elementi essenziali, pena l'annullamento e/o revoca dell'aggiudicazione:

- i. essere prestata in favore di Regione Liguria - Settore S.U.A.R. (C.F. 00849050109)
- ii. essere sottoscritta con firma digitale da parte di un soggetto in possesso dei necessari poteri per impegnare il garante. La fideiussione, pertanto, dovrà essere presentata unitamente a, in via alternativa:
 - copia (scannerizzata) del documento (procura, ecc.) che attesti i poteri del sottoscrittore del garante. La conformità della copia all'originale dev'essere attestata mediante dichiarazione

sostitutiva (firmata digitalmente) resa ai sensi dell'art. 19 D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. da presentare a corredo della copia stessa;

oppure

- autentica notarile, ovvero firmata digitalmente dal notaio, attestante, inoltre, l'avvenuta sottoscrizione in sua presenza nonché le generalità ed i poteri del sottoscrittore;

- iii. essere incondizionata e irrevocabile;
- iv. prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- v. prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
- vi. prevedere espressamente la sua operatività entro quindici giorni su semplice richiesta scritta di S.U.A.R
- vii. prevedere espressamente la copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento della Convenzione e dei Contratti di Fornitura nonché per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione della Convenzione/Contratti di fornitura disposta in danno dell'esecutore;
- viii. avere una durata almeno pari a tutta la durata dell'Accordo quadro / della Convenzione di fornitura e dei Contratti di Fornitura.

Fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'art. 49 comma 1 D. Lgs. n. 231/2007 l'Operatore Economico può altresì prestare la garanzia richiesta con versamento da effettuarsi esclusivamente mediante il sistema PagoPA.

In tal caso l'Operatore Economico dovrà accedere al portale dei pagamenti di Regione Liguria all'indirizzo: <https://nrp.regione.liguria.it/portalecittadino/pub/> e selezionare dal menù l'opzione "pagamento senza avviso" inserendo i dati richiesti dal sistema. L'Ente creditore è "Regione Liguria".

ATTENZIONE: nel campo "*Cosa vuoi pagare?*" selezionare dal menù a tendina la voce "*Costituzione di depositi cauzionali o contrattuali di terzi*"

L'importo della garanzia definitiva – come sopra determinato – è ridotto nei casi previsti ex art. 93 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Per fruire di tali benefici, il Concorrente dovrà produrre le certificazioni di qualità conformi alle suddette norme in originale formato elettronico ovvero in copia (scannerizzata) corredata dalla dichiarazione di autenticità ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma. In alternativa, il possesso del suddetto requisito potrà essere attestato con idonea dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma, resa ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii. attestante il possesso della detta certificazione.

Per le MPMI si precisa inoltre che, in caso di R.T.I. e/o Consorzio ordinario l'aggiudicatario può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che lo costituiscono siano microimprese, piccole o medie imprese.

La mancata costituzione della suddetta garanzia determina l'annullamento dell'aggiudicazione, la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria.

La garanzia definitiva cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai Contratti stessi e dalla Convenzione. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Convenzione.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione ed in misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito dal comma 5 dell'art. 103 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo le modalità indicate in Convenzione.

23. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Genova, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

24. OSSERVANZA DEL PTPCT E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO

L'impresa partecipante alla gara si impegna ad osservare il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza approvato con D.G.R. n. 39/2020 (e parzialmente modificato con le DD.G.R. n. 279/2020 e n. 1055/2020), nonché il Codice di Comportamento del personale della Giunta della Regione Liguria approvato con D.G.R. n. 187 del 12 marzo 2021.

Entrambi i documenti sopra richiamati sono liberamente consultabili sul sito istituzionale di Regione Liguria www.regione.liguria.it ai seguenti link: <https://www.regione.liguria.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti/corruzione/piani-triennali-corruzione-trasparenza-giunta.html>
<https://www.regione.liguria.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general-organigramma/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-comportamento.html> (Codice di Comportamento).

In particolare, l'impresa partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.

L'impresa, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità o distorsione nello svolgimento della procedura di gara, ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. Agli stessi obblighi è tenuta anche l'impresa aggiudicataria della gara nella fase dell'esecuzione del contratto.

Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

L'accertamento del mancato rispetto da parte dell'Impresa degli obblighi sopra richiamati può comportare, previa contestazione scritta:

- l'esclusione dalla procedura di gara e l'escussione della garanzia provvisoria se l'inosservanza è accertata nella fase antecedente l'aggiudicazione della procedura ed integra una delle ipotesi di esclusione ex art. 80 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- la revoca dell'aggiudicazione e l'escussione della garanzia provvisoria se l'inosservanza è accertata successivamente all'aggiudicazione ma prima della stipula del contratto;
- la risoluzione del contratto e l'escussione della garanzia definitiva se la violazione è accertata nella fase di esecuzione dell'appalto.

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E ACCESSO AGLI ATTI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Regolamento") e del D.Lgs. n. 196/2003 s.m.i., SUAR – Regione Liguria (di seguito "Titolare"), in qualità di titolare del trattamento, informa che i dati personali raccolti saranno trattati

esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura di gara e per l'eventuale successiva stipula e gestione dei contratti conseguenti all'aggiudicazione della gara. Il trattamento è improntato ai principi di correttezza, di liceità, di trasparenza e di tutela della riservatezza.

In riferimento alle predette finalità, si precisa che potranno essere acquisiti e trattati anche dati relativi a condanne penali e reati.

Il trattamento di tali dati è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previste dalla legislazione vigente.

I dati personali raccolti saranno trattati dal Titolare e in particolare dal personale del Titolare, che agisce sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine a finalità e modalità del trattamento medesimo, con sistemi informatici (e manuali) secondo i principi di legge e tutelando la riservatezza dell'interessato e i suoi diritti mediante l'adozione di idonee misure tecniche ed organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato.

I dati verranno conservati per il periodo strettamente necessario alla conclusione del procedimento e comunque per tutto il periodo previsto da disposizioni di legge o per finalità di archiviazione di pubblico interesse.

Il trattamento dei dati non comporta l'attivazione di alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 4, del Regolamento UE 679/2016. Non è previsto il trasferimento dei dati in Paesi terzi, salvo possibili comunicazioni tramite strumenti di posta con soggetti operanti in territori intra UE che garantiscono il rispetto delle normative vigenti tramite l'adesione all'accordo EU-US Privacy Shield.

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

Gli interessati hanno il diritto di ottenere, nei casi previsti, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del Regolamento).

Gli interessati, ove ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti, avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento). Titolare del trattamento dei dati personali è REGIONE LIGURIA con sede in Genova Piazza De Ferrari, 1 - Cap 16121, al quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti. Il Titolare ha designato un Responsabile della protezione dei dati, meglio noto come Data Protection Officer, che può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: rpdp@regione.liguria.it oppure protocollo@pec.regione.liguria.it

I dati personali potranno essere comunicati a enti terzi che collaborano con SUAR per la gestione del procedimento di gara; tali enti sono nominati responsabili del trattamento in conformità all'art. 28 del Regolamento e saranno tenuti a garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza. In particolare, si tratta di:

- consulenti esterni, collaboratori autonomi di SUAR o di altre società e/o Amministrazioni e/o Enti, per attività connesse alla definizione del procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici. In particolare, i consulenti esterni, collaboratori autonomi di SUAR o di altre società, oltre ad essere autorizzati al trattamento dei dati personali, sono obbligati contrattualmente al vincolo di riservatezza;

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di SUAR che verranno di volta in volta costituite;
 - Autorità e Istituzioni cui i dati potranno essere comunicati in base alla normativa vigente, nonché altri Enti ed Amministrazioni cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
 - legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria. Inoltre, con riferimento al concorrente aggiudicatario, alcuni dati potranno essere pubblicati sul sito internet www.acquitiliguria.it. I dati potranno inoltre essere comunicati agli Enti beneficiari delle prestazioni contrattuali.
- L'accesso agli atti, il diniego/esclusione e il differimento dell'accesso è disciplinato dall'art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e dalla legge n. 241/1990.

ALLEGATI

Fanno parte integrante e sostanziale dei documenti di gara, oltre al presente documento elencato al punto E, i seguenti Allegati:

- A. Progetto di gara ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice dei Contratti pubblici
- B. Capitolato Tecnico
- C. Fabbisogni
- D. Schema di Convenzione di fornitura
- E. Disciplinare di gara
- F. Modalità Tecniche utilizzo SINTEL
- G. DUVRI preliminare
- H. Patto di integrità

Modelli:

- M.1 - Istanza di partecipazione
- M.2 - DGUE
- M.3 - Dichiarazione di Avvalimento
- M.4 - Dichiarazione di Aggiornamento Tecnologico/Ampliamento gamma
- M.5 - Dichiarazione di Offerta Tecnica
- M.5bis - Questionario Tecnico
- M.6 - Dichiarazione di Offerta Economica
- M.6excel – Dettaglio Prezzi unitari
- M.7 - Dichiarazione di avvenuto sopralluogo per i lotti 2,3,4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,20,21

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE
Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Giorgio Sacco

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n.82 e norme collegate

fornitura di sistemi di laboratorio – Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni

LOTTO 1

SISTEMA COMPLETO PER TEST MOLECOLARI DA CAMPIONE BIOLOGICO

Rettifica 3

Descrizione	ASL 1 Sanremo	ASL 1 Imperia	ASL 2 SV	ASL 2 Pietra Lig	ASL3 Celesia	OEI	ASL 4	ASL5	Galliera	Gaslini	S.Martino- micro	S.Martino- igiene	
Strumentazione	Si	Si	Si	Si	si	Si	Si	Si	si	Si	Si	Si	
UPS	si	si	SI	SI	SI	SI	si	si	si	SI	si	si	
Banco appoggio	no	no	no	no	si	no	si	si	no	no	si	si	
Collegamento LIS	si	si	si	si	si	si	Si	si	si	si	no	no	
giorni lavorativi/sett	6	5	6	6	5	5	6	6	6	7	7	6	
TEST OBBLIGATORI annuali per tutti i concorrenti													
SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV	2.500	200	8.000		2.000	1.500	500	10.000	6.000	300			31.000
Altri test disponibili (facoltativi)													
Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)	20		50	200	50		50		50	150	50		620
Enterobatteri produttori di Carbapenemasi	100		200	250	50		50		100	200	50		1.000
Enterococchi vancomicina resistenti (VRE)			50	100			50			50			250
Chlamidia trachomatis	60				200		100	100		100			560
Neisseria gonorrhoeae	60				200		100	100		100			560
JAK 2		30					140	50					220
DQ2 DQ8		50	50				100	50					250
BCR ABL		30	150					50					230
HIV load					50			50					250
HCV load					50			50					250
HBV load					50			50					200
Fattori della Coagulazione II			500			300	300	500	700	250			2.550
Fattori della Coagulazione V			500			500	300	600	700	250			2.850
HPV alto o basso rischio							400	1.000					1.400
Streptococcus agalactiae			1.600					900	1.500	1.000	1.300		6.300
Clostridium Difficile tossinogenico con rivelazione contestuale di geni di virulenza	300		800	1.200	50		100	100	300	400	350		3.600
MTB Complex ad elevata sensibilità con contestuale rilevazione dei marcatori di resistenza agli antibiotici.	200		250	50	50			300	200		1.500		2.550
Micobatteri resistenza a Isoniazide								50					50
Micobatteri resistenza a rifampicina								50					50
HPV alto o basso rischio tipizzazione								1.000					1.000
Candida auris			1.700					500	2.000	800			5.000

Allegato numero 4

fornitura di sistemi di laboratorio – Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni

lotto 2

immunodiagnostica delle infezioni

rettifica 3

	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	Galliera	Gaslini	S.Martino	
Sistemi richiesti	1	1	1	1	1	1	1		
backup completo	si	si	si	si	si	si	si		
Test/ora	≥ 120	≥ 120	≥ 120	≥ 120	≥ 120	≥ 120	≥ 120		
UPS	si	si	si	si	si	si	si	non aderisce	
Sistema per l'esecuzione di test supplementari	si	si	no	no	si	no	no		
Richiesta integrazione strumenti tra loro		si			si				
Test obbligatori	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	Galliera	Gaslini	S.Martino	
HSV 1-2 IgG	400	1.500	750	600	800	500	500		5.050
HSV 1-2 IgM	400	1.500	750	400	800	500	500		4.850
HSV 2 IgG		1.500	750		800	500	500		4.050
Rubeo IgG	3.000	3.500	3.500	2.000	2.500	1.500	1.500		17.500
Rubeo IgM	3.000	3.000	3.000	2.000	2.500	1.500	1.500		16.500
Sars Cov 2 IgG	500	500	0	150	1.000	200	100		2.450
SARS COV 2 IgM	500	100	0	150	1.000	100	50		1.900
Toxo IgG	6.000	8.000	9.700	5.000	7.000	5.000	2.500		43.200
Toxo IgM	6.000	8.000	9.400	5.000	7.000	5.000	2.500		42.900
Treponema Screening (IgG+IgM)		4.000	6.000	2.500	1.500	1.000			15.000
CMV IgG	3.000	6.000	5.800	3.500	4.000	3.000	3.000		28.300
CMV IgM	3.000	6.000	5.800	3.500	4.000	3.000	3.000		28.300
EBNA IgG	1.500	1.500	1.300		1.700	3.000		non aderisce	9.000
EA IgG (EarlyAntigen Diffuse)		500			1.700	1.000			3.200
EBV VCA IgG	2.000	2.500	1.900	1.500	1.700	3.000	1.600		14.200
EBV VCA IgM	2.000	2.200	200	1.500	1.700	3.000	1.600		12.200
HIV Ab		10.000		13.000	9.000	13.000			45.000
HCV Ab		12.000		16.000	9.000	21.000			58.000
HBsAg		11.000		17.000	8.500	17.000			53.500
HBsAb		5.500		3.500	5.000	6.000			20.000
HBcAb		3.000		2.500	3.000	4.000			12.500
HBcAb IgM		2.000		700	1.500	1.000			5.200
HBeAg		2.000		1.000	1.200	1.500			5.700
HBeAb		2.000		1.000	1.200	1.800			6.000
Anti HAV IgG o totali		1.500		800	200	2.000			4.500
Anti HAV IgM		1.500		800	200	2.000			4.500
test aggiuntivi (dovrà esserne offerto almeno il 60%)	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	Galliera	Gaslini	S.Martino	
Varicella Zoster IgG		1.500	800	1.000	800	1.000	650		5.750
Varicella Zoster IgM		1.000	600		800	1.000	600		4.000
Rubeo Avidity									0
1,25- VIT D		500					400		900
17-OH progesterone					1.000	300	450		1.750
25-OH VIT D		500		17.000	40.000	14.000			71.500
ACTH					3.000	700			3.700
Aldosterone	400				1.200	500	150		2.250
BAP (fosf.Alk.os.)					1.200	2.000	900		4.100
C Peptide				400	1.000	-			1.400
Calcitonina				1.000	3.000	1.500			5.500
Calprotectina	2.000	1.000	1.200				975	non aderisce	5.175
CTX-1 (telopectidi C-terminali del collagene tipo 1)							900		900
Delta 4 androstenedione					1.000		450		1.450
HGH	300				1.000				1.300
IgF1	400				1.000	500	3.800		5.700
IgF-BP3									0
Intact TM PTH II				6.500	100	-			6.600
NSE				1.000	2.000	-			3.000
Osteocalcina					1.000				1.000
Renina	400		150		300	500	150		1.500
S100		250			1.500	200			1.950

Forniture di sistemi di Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni

LOTTO 5

EMOCOLTURA

Rettifica 3

	ASL 1	ASL 2 SV	ASL 2 PL	ASL 3	ASL 4	ASL5	HSM	Gaslini	Galliera	
capacità complessiva per gli strumenti offerti	240 posti attivi giornalieri a Sanremo e 240 distaccati a Imperia + 40 posti attivi giornalieri (distaccati Bordighera)	480 posti attivi giornalieri	480 posti attivi giornalieri 120 posti attivi giornalieri (distaccato Albenga)	240 posti attivi giornalieri (distaccati Celesia) 240 posti attivi giornalieri (Villa Scassi) 120 posti attivi giornalieri (distaccato OEI)	240 posti attivi giornalieri 120 posti attivi giornalieri (distaccati Sestri L. e Rapallo)	400 posti attivi giornalieri presso LAB HUB LA SPEZIA 40 posti attivi giornalieri presso osp Sarzana	1600 posti attivi giornalieri	240 posti attivi giornalieri	600 attivi giornalieri	
back up	no	Si almeno 120 posti	Si almeno 120 posti	no	Si almeno 120 posti	no	Si almeno 200 posti necessario, nuovo e identico alla principale apparecchiatura	Si almeno 120 posti	si 200 posti	
Banco appoggio	si	Si	Si	Si	Si	no	Si	Si	si	
Collegamento LIS	si	Si	Si	Si	Si	si	Si	Si	si	
giorni lavorativi/sett	7	7	7	7	7	7	7	7	7	
test obbligatori										
Flaconi emocoltura germi aerobi	10.000	6.000	6.000	10.000	8.000	7.000	36.000		8.000	91.000
Flaconi emocoltura germi anaerobi	10.000	6.000	6.000	10.000	8.000	7.000	30.000	800	8.000	85.800
Flaconi emocoltura per pazienti pediatrici	500	1.000		200	300	500	1.200	9.500	200	13.400
Flaconi emocoltura per micobatteri		150					200		100	450
Test facoltativi oggetto di quotazione economica separata										
Flaconi emocoltura per micobatteri		150					200		100	450

il dispositivo per la quantificazione degli anaerobiosi sarà oggetto di quotazione economica separata, solo su richiesta dell'utilizzatore

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 1 - SISTEMA COMPLETO PER TEST MOLECOLARI DA CAMPIONE BIOLOGICO

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie		
1. Sistema di amplificazione genica, integrato e compatto che garantisca la completa automazione delle fasi di estrazione, amplificazione e rivelazione degli acidi nucleici.		
2. Il sistema deve consentire l'esecuzione contemporanea di determinazioni molecolari di tipologia diversa (minimo due test contemporaneamente).		
3. Allegato numero 6 Tempo empirico di esecuzione dei test inferiore a 4 ore dall'inserimento del materiale biologico da analizzare nel sistema		
4. Interfacciabilità con il LIS dei Laboratori per ottimizzare le prestazioni dello strumento		
5. Riconoscimento del campione e dei reagenti mediante barcode o similari, per garantire la completa tracciabilità.		
6. Presenza di controllo interno di estrazione e di amplificazione per ogni analita.		
7. Devono essere forniti anche eventuali materiali/terreni di trasporto se specifici per il sistema offerto.		
8. Il numero dei moduli strumentali offerti deve essere commisurato al fabbisogno richiesto dai singoli laboratori		
Caratteristiche tecniche minime dei reagenti		
1. Ricerca di SARS-CoV-2, Virus Respiratorio Sinciziale e Virus Influenzale con capacità di differenziare il Virus A, Virus B		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE STRUMENTALE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1. Tempo di produzione del risultato < 4h		
2. Possibilità di processare diversi target contemporaneamente (maggiore numero = maggiore punteggio)		
3. Tipologia e numero di strumenti offerti (sarà premiata la migliore coerenza tra il fabbisogno espresso per i test dalle singole aziende e il numero e la tipologia degli strumenti offerti tenendo in considerazione gli spazi necessari ed il funzionamento dell'intero sistema)		
4. Caricamento in continuo dei campioni anche con precedente seduta analitica in corso		
5. Disponibilità di altri test multiparametrici (descrivere)		
Caratteristiche oggetto di valutazione test SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV		
6. Disponibilità cartuccia mono-paziente contenente il maggior numero di reagenti necessari e sua semplicità di utilizzo (minor numero di passaggi operatore). Descrivere		
7. Periodo di validità della cartuccia in confezione integra		
8. Fornitura di controlli positivi (anche di parte terza) a richiesta del singolo committente		
Caratteristiche oggetto di valutazione test disponibili		
9. Tipologia di test non obbligatori offerti sulla stessa strumentazione (maggiore numero, maggior punteggio)		
10. Disponibilità di test ad elevata numerosità/anno (ALMENO 1.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiata il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni		

**Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599**

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 2 - IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche tecniche minime indispensabili del sistema			
1	Tecnologia Immunometrica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza (no micro piastra)		
2	Utilizzo del tubo primario di diverso diametro e altezza, eventuali provette secondarie e pediatriche nella stessa seduta analitica		
3	Identificazione positiva di campioni, reagenti, calibratori e controlli (barcode o analoghi)		
4	Gestione statistica dei test eseguiti. Tracciabilità di controlli e calibrazioni eseguite. Gestione del CQI anche mediante rappresentazione grafica		
5	Certificazione CE-IVD per i prodotti offerti		
6	Cadenza analitica non inferiore a 120 test/h		
7	Auto-diluizione del campione fuori range secondo regole impostate da operatore e trasmissione automatica del risultato finale al LIS		
8	Stabilità a bordo dei reattivi caricati per almeno 7 gg		
9	Controllo automatico dei volumi di reagente ancora disponibile o segnalazione del n° di test residui		
10	Reattivi liquidi e pronti all'uso (almeno il 90%)		
11	Validità residua dei reattivi di almeno tre mesi dalla consegna al laboratorio		
12	Caricamento a bordo del sistema di almeno 100 campioni contemporaneamente		
13	Toxo IgG e Rubeo IgG standardizzati verso standard internazionali		
14	Pannello EBV quantitativo (almeno EBNA IgG, VCA IgG, VCA IgM)		
15	Rubeo IgM e Toxo IgM a cattura		
16	Almeno 15 metodiche per strumento o 25 per sistema analitico offerto (se gli analizzatori sono fisicamente connessi tra loro)		
17	Presenza sia della funzione "random access" che dell'esecuzione prioritaria di esami urgenti senza interruzione della routine in corso		
18	Sensore di livello e rilevatore di coaguli		
19	Per i laboratori indicati nella tabella dei fabbisogni, fornitura anche di un sistema per l'esecuzione di test di secondo livello con metodica alternativa (EIA e/o Blotting) per Toxo IgM, CMV IgM Rubeo IgM, HIV, HCV e relativa fornitura di reattivi, calibratori e controlli per un quantitativo di almeno il 5% degli analoghi test richiesti		
20	Offerta di test aggiuntivi in misura non inferiore al 60% degli analiti indicati nella tabella del fabbisogno		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1.	Modalità di gestione di controlli e calibratori (descrizione)		
2.	Cadenza analitica del sistema offerto nel suo complesso oltre il minimo richiesto di 120 test/h		
3.	Stabilità in giorni dei reattivi a bordo macchina (> 7 gg)		
4.	Manutenzioni programmate giornaliere e periodiche (descrizione) a carico dell'operatore		
5.	Modalità di gestione dei rifiuti liquidi e solidi e loro smaltimento senza interruzione della routine		
6.	Modalità di calibrazione		
7.	Modalità di collegamento tra gli analizzatori offerti per i laboratori con maggior volumi di produzione (catena)		
8.	Reagenti pronti all'uso >90%		
9.	Espressione quantitativa del dosaggio IgG e IgM dei test Toxo, Rubeo e CMV		
10.	Completezza dei test per la valutazione rene-surrene (renina- aldosterone) saranno valutati la tipologia ed il numero dei test disponibili		
11.	Completezza dei test per la valutazione del metabolismo fosfo calcio (paratormone, osteocalcina, BAP, vitamina D, CTX-1 o analogo) saranno valutati la tipologia ed il numero dei test disponibili		
12.	Gestione carry over (descrizione)		
13.	Caratteristiche del test HCV Ab documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).		
14.	Caratteristiche del test HIV-1+2 Ab ed eventuale contestuale dosaggio Ag p24 documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).		
15.	Caratteristiche HbsAg e HBsAb documentate nella IFU (sensibilità, specificità, LoD, etc).		
16.	Numero test aggiuntivi disponibili rispetto alla soglia minima richiesta in capitolato		
17.	Valutazione del sistema immunometrico alternativo offerto		
18.	Trasmissione dei risultati multipli (es valore quantitativo e sua interpretazione) descrivere		
19.	Fornitura di test Anti HAV totali		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 3 - DIAGNOSTICA SIEROLOGICA -INFETTIVOLOGICA

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE

A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie			
1	Sistema automatico compatto		
2	Sistema analitico per la rilevazione in chemiluminescenza, salvo dove diversamente indicato, di anticorpi diretti contro i patogeni elencati nella tabella dei fabbisogni		
3	Esecuzione dei test sia da provetta madre che da aliquota		
4	Prediluizione automatica del campione		
5	Esecuzione in completa automazione di tutte le fasi del processo analitico		
6	Lettura ed interpretazione automatica dei risultati		
7	Interfacciamento al LIS di laboratorio in modalità bidirezionale		
8	Sistema in grado di rilevare e segnalare la presenza di coaguli nelle provette primarie		
Caratteristiche tecniche minime dei reagenti			
1.	Monotest pronti all'uso, contenenti tutti i reagenti e completi di calibratori e controlli		
2.	Offerta di test aggiuntivi in misura non inferiore al 60% degli analiti indicati in tabella		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Manutenzione giornaliera ridotta (indicare il tempo di manutenzione giornaliera in minuti e il numero di passaggi/operatore)		
2	Tipologia di sistema atto ad eliminare contaminazioni da carry over		
3	Tracciabilità del campione e dei reagenti mediante barcode o similari		
4	Numero massimo di campioni caricabili sullo strumento		
5	Numero di tipologie di test differenti eseguibili nella stessa seduta		
6	Caricamento in continuo dei campioni		
7	Possibilità di eseguire dosaggio quantitativo anticorpi anti tossina B. pertussis con espressione dei risultati in Unità internazionali		
8	Tempo di ottenimento del primo risultato in minuti		
9	Stabilità dei reagenti a bordo in giorni		
10	Numero di test aggiuntivi offerti rispetto alla soglia minima indicata in capitolato		
11	Numero di test totali offerti espressi in valore quantitativo		
12	Numero di test eseguibili su liquor (maggior numero maggior punteggio)		
13.	Test quantitativo per Borrelia IgG e IgM anche su CSF		
14	Ridotta manualità nell'allestimento della seduta analitica. Descrivere le azioni ed il tempo necessario		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO**Rettifica 2****LOTTO 4 - SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOGRAMMA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDITOF****N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A****PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie		
1	1. Sistema integrato esperto con interpretazione dell'antibiogramma secondo i parametri EUCAST o, se questi non presenti, CLSI.	
2	2. Il sistema deve consentire l'introduzione di regole esperte personalizzate e note epidemiologiche, per ottimizzare la gestione dell'attività diagnostica del laboratorio di batteriologia.	
3	3. Software gestionale che permetta l'integrazione dei sistemi: identificazione, antibiogramma e MALDI TOF.	
4	4. Assistenza in remoto dell'attività strumentale, per facilitare la gestione della strumentazione da parte degli operatori.	
5	5. Validazione automatica ed elaborazione del controllo interno di qualità con fornitura dei ceppi ATCC necessari inclusa.	
6	6. Risoluzione dei fermi macchina entro le 24h solari nelle giornate lavorative e pre-festive con assistenza da remoto garantita 7/7 gg	
Strumentazione per identificazione batterica in spettrometria di massa MALDI-TOF (no back up):		
1	1. Il sistema non deve necessitare di gas o di altre utenze ad eccezione del collegamento elettrico, per il corretto funzionamento, per il rispetto delle norme di sicurezza e per semplificare al massimo la gestione dello strumento.	
2	2. Sistema di vuoto non deve richiedere manutenzione ordinaria, controlli e sostituzioni periodiche, per il rispetto delle norme di sicurezza e per semplificare al massimo la gestione dello strumento.	
3	3. Il sistema dovrà essere collegato alla rete internet del laboratorio per effettuare sia procedure di diagnostica sia interventi di manutenzione da remoto.	
4	4. Deve possedere un software che permetta il confronto automatico degli spettri ottenuti con quelli presenti in un database di spettri di riferimento, per l'identificazione di batteri, micobatteri, miceti lievito simili e funghi filamentosi di interesse clinico. Le Libraries devono essere costantemente aggiornate, a carico del fornitore, senza previa richiesta del committente. Deve essere inoltre indicato in modo chiaro e semplice il risultato della comparazione riportando la percentuale di similitudine, per ottimizzare le prestazioni dello strumento e garantire la qualità dei risultati.	
5	5. Gestione della fase preanalitica del sistema MALDI-TOF: preparazione dei campioni da almeno 2 postazioni diverse del laboratorio collegate in rete con lo strumento analizzatore, per facilitare la gestione della strumentazione da parte di più operatori	
Strumentazione per identificazione ed antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre (Back up solo ove richiesto):		
1	1. Sistema automatico per esecuzione di identificazione e antibiogramma dei seguenti microrganismi: GRAM positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Enterococchi), GRAM negativi (Enterobatteri e Bacilli GRAM Negativi non fermentanti) e lieviti.	
2	2. Identificazione batterica biochimica senza necessità di passaggi aggiuntivi a carico dell'operatore.	
3	3. Antibiogramma con valutazione della concentrazione minima inibente (MIC), incubazione interna allo strumento e lettura automatica dei risultati.	
4	4. Numero di antibiogrammi eseguibili contemporaneamente: minimo 50.	
5	5. Pannelli/micropiastre per antibiogrammi: Sistema in grado di rilevare i meccanismi di resistenza quali: Beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), Carbapenemasi, Meticillino resistenza (MRSA), Enterococchi e Stafilococchi con ridotta sensibilità ai glicopeptidi (VISA, VRSA, VRE).	
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

Caratteristiche oggetto di valutazione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
a) Sistema per identificazione biochimica e antibiogramma		
1.a	1.a Sistema esperto: trasparenza delle regole, sia in termini di applicazione che di fonti dalle quali originano	
2.a	2.a Sistema esperto/software gestionale: capacità di integrare e gestire dati provenienti da altre fonti analitiche	
3.a	3.a Sigillatura automatica dei pannelli per una maggior sicurezza dell'operatore.	
4.a	4.a Numero di specie identificabili con pannello biochimico. (allegare elenco completo dei germi identificati)	
5.a	5.a Ingombro dei materiali di stoccaggio (volume della confezione per 100 antibiogrammi: minor volume, maggior punteggio).	
6.a	6.a Grado di automazione del procedimento analitico: sarà valutata l'automazione delle fasi di inoculo, caricamento e gestione dei pannelli.	
7.a	7.a Disponibilità di antimicrogramma	
8.a	8.a Disponibilità di pannelli per identificazione biochimica lieviti	
9.a	9.a Stoccaggio dei materiali a temperatura ambiente	
b) Sistema MALDI-TOF		
1.b	1.b Numero di campioni analizzabili in un'ora tenendo conto del tempo impiegato dal caricamento della piastrina alla presentazione dei risultati a video (maggior numero di campioni maggior punteggio)	
2.b	2.b Possibilità di guidare attraverso la telecamera l'acquisizione del campione depositato.	
3.b	3.b Numero di specie di interesse clinico identificabili dal MALDI TOF compresi micobatteri, lieviti e funghi filamentosi (elencare)	
4.b	4.b Supporti per l'identificazione con MALDI-TOF dotati di barcode	
5.b	5.b Disponibilità di kit marcati CE-IVD per l'identificazione diretta da emocolture positive mediante MALDI-TOF	
6.b	6.b Gestione ordinaria del sistema MALDI-TOF a carico dell'operatore: descrivere nel dettaglio le procedure ed eventuali fermo/macchina.	
7.b	7.b Modalità di implementazione del database degli isolati di interesse clinico ed epidemiologico anche con librerie homemade (Descrivere)	
8.b	8.b Disponibilità sia di accessori monouso che riutilizzabili	
9.b	9.b Reagenti pronti all'uso per MALDI-TOF	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 5 - EMOCOLTURA

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE

A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima		
1	Strumento automatico walk-away non invasivo nella fase analitica, per la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti;	
2	Esecuzione ricerca micobatteri anche su strumentazione accessoria;	
3	Totale automatismo dell'incubazione, agitazione in continuo e monitoraggio dei flaconi.	
4	Capacità complessiva della strumentazione offerta <u>non inferiore a:</u> •ASL1: 240 posti attivi giornalieri a Sanremo e 240 distaccati a Imperia e 40 posti attivi giornalieri distaccati Bordighera •ASL2: 480 posti attivi giornalieri a Savona; 480 posti attivi giornalieri a Pietra Ligure ; eventuali 120 posti attivi giornalieri distaccato Albenga •ASL3: 240 posti per l'hub Celesia; almeno 240 posti per Villa Scassi; 120 posti per Voltri OEI. •ASL4: 240 posti per Lavagna, 120 posti per sede distaccata di Sestri Levante e 120 posti per sede distaccata di Rapallo •ASL5: 400 posti attivi giornalieri per il Laboratorio Hub di La Spezia e 40 posti attivi giornalieri presso Ospedale Sarzana •Istituto G. Gaslini: 240 posti per emocolture, liquidi biologici •Policlinico San Martino: 1600 posti per emocolture, liquidi biologici e micobatteri •Galliera: 600 posti attivi giornalieri	
5	Strumento di back up, ove specificato nella tabella dei fabbisogni.	
6	Flaconi provvisti di sistema di neutralizzazione degli antibiotici (no brodo diluizione).	
7	Idoneità anche per inoculo di campioni diversi dal sangue (circa 12%).	
8	Caricamento in continuo.	
9	Facilità nella lettura del GRAM allestito da flaconi positivi, senza precipitati che interferiscono con l'identificazione in particolare dei batteri GRAM negativi.	
10	Disponibilità di flaconi pediatrici a basso volume di sangue.	
11	Flaconi identificati con codice a barre con doppia etichetta.	
12	In caso di colture positive per la presenza di microrganismi la segnalazione deve avvenire con sistemi ottici e/o acustici.	
13	Riconoscimento automatico del bar-code dei campioni in entrata e del protocollo da applicare.	
14	Fornitura, senza alcun onere, di un sistema di prelievo dedicato, o un adattatore, senza ago, compatibile con i sistemi di prelievo in uso per tutta la durata della fornitura. La quantificazione di tale fornitura, ovviamente è in rapporto al numero di flaconi richiesti.	
15	15. Fornitura di dispositivi di sicurezza per l'esecuzione della subcoltura dei campioni positivi (20% circa di campioni positivi)	
16	Flaconi infrangibili.	
17	Metodo di rilevazione delle positività non radiometrico.	
18	Monitoraggio in continuo dei flaconi incubati, con visualizzazione delle curve di crescita microbica.	
19	Controllo allarmi a distanza: ricezione anche da postazione in remoto di alert per presenza di flaconi positivi e malfunzionamento dello strumento.	
20	Espansione modulare per eventuale incremento dei campioni da gestire.	
21	Manutenzione programmata e manutenzione correttiva anche da remoto, con numero verde e risoluzione dei problemi entro 24 ore, 7/7 giorni, fornitura inclusa di tutti gli eventuali pezzi di ricambio necessari per tutta la durata del contratto.	
22	Corso di formazione per almeno 5 persone e supporto per implementazione della strumentazione.	
23	Certificazione di Qualità del lotto	
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

Caratteristiche oggetto di valutazione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Calibrazione automatica del sistema: sarà premiata la proposta che prevede il maggior numero di sistemi con calibrazione automatica, ove per sistema si intende la soluzione proposta per azienda.	
2	Modalità di monitoraggio in automatico del volume di sangue inoculato nei flaconi attraverso "tools" statistici anche per reparto. Descrivere	
3	Possibilità di variare il protocollo di incubazione per singolo flacone a discrezione dell'operatore anche da remoto. Descrivere	
4	Dispositivo per le procedure di sub-cultura dei flaconi positivi completo di eventuale adattatore (descrivere). Saranno premiate le soluzioni che garantiscano la maggior sicurezza dell'operatore in tutte le fasi dell'operazione e la semplicità di utilizzo	
5	Reinserimento di flaconi positivi con batterioscopio negativo senza interruzione del protocollo; indicare il tempo massimo di reinserimento (massimo punteggio minor tempo maggior intervallo, massimo punteggio)	
6	Possibilità di trasferimento dei flaconi senza interruzione del protocollo di incubazione da uno strumento all'altro. Sarà premiata la soluzione con minore complessità e numero di passaggi	
7	Modalità di esecuzione del controllo microbiologico di unità di sangue/concentrati piastrinici da aferesi, antiblastici (descrivere)	
8	Modalità di monitoraggio dei flaconi e delle curve di crescita da strumenti installati in sede periferica. Descrivere	
9	Assistenza tecnico-scientifica anche per via telematica	
10	Piano formativo (documentare). Saranno valutati sia il piano proposto in fase di installazione, che la continuità formativa garantita per tutta la durata della fornitura sia in modalità remota che in presenza, inclusa la disponibilità di materiale formativo on demand	
11	Esecuzione ricerca micobatteri anche su strumentazione accessoria (descrivere). Saranno valutati la tipologia dei terreni e il sistema di rilevazione della crescita offerti	
12	Tracciabilità del campione biologico dall'inserimento nello strumento (descrivere)	
13	Automazione in fase di carico e scarico dei flaconi	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 6 - ANTIBIOGRAMMA - MIC REALI

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie			
1	1. Tecnologia utilizzata per antibiogramma: microdiluzione in piastra		
2	2. Il software deve essere compatibile con il sistema operativo in uso presso le aziende richiedenti.		
3	Software dotato di sistema esperto per la valutazione dei dati di lettura secondo criteri interpretativi EUCAST o in alternativa, CLSI. Sistema in grado di filtrare i risultati ed segnalare con alert i più comuni meccanismi di resistenza agli antibiotici (meticillino-resistenza, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.) ed eventuali incongruenze rispetto all' atteso con possibile intervento correttivo da parte dell' operatore.		
4	4. I pannelli, in linea con i breakpoint EUCAST o se non presenti CLSI, devono contenere i principali antibiotici di ciascuna classe inclusi quelli di recente introduzione.		
5	5. I pannelli devono essere adeguati per il rilevamento dei più comuni meccanismi di resistenza (meticillino-resistenza, ridotta sensibilità ai glicopeptidi, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.), per la gestione clinica delle infezioni batteriche e per la sorveglianza delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali.		
6	6. I pannelli devono poter essere letti visivamente in caso di non funzionamento del lettore automatico e/o per risolvere eventuali dubbi di lettura automatica.		
7	7. Fornitura hardware/software, indispensabile per il funzionamento e la gestione dello strumento con periodico aggiornamento del sistema esperto in relazione alle eventuali modifiche EUCAST o CLSI		
8	8. Interfacciamento LIS bidirezionale.		
9	9. Manutenzione programmata e manutenzione on demand con tempo massimo di intervento 24h solari		
10	10. Corso di formazione obbligatorio per il numero minimo di operatori indicato da ciascuna Azienda		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Sistema standardizzato per l' inoculo di piastre per MIC da 96 pozzetti totalmente automatico a volume variabile in base alla piastra MIC utilizzata		
2	Fornitura di lettore delle concentrazioni minime inibenti (MIC) delle micro piastre		
3	Software dotato di sistema esperto per la valutazione dei dati di lettura secondo criteri interpretativi EUCAST o in alternativa, CLSI: sistema in grado di filtrare i risultati ed segnalare con alert i più comuni meccanismi di resistenza agli antibiotici (meticillino-resistenza, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.) ed eventuali incongruenze rispetto all' atteso con possibile intervento correttivo da parte dell' operatore.		
4	Modulo epidemiologico personalizzabile		
5	Possibilità di richiedere pannelli customizzati, per adattare la tipologia di antibiogramma alla realtà epidemiologica della struttura ospedaliera e alla eventuale disponibilità di nuovi antibiotici. Descrivere le condizioni di richiedibilità (es. minimo d' ordine)		
6	Possibilità di memorizzare nel lettore l'immagine digitale della piastra letta, per migliorare la gestione dei risultati.		
7	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI, sviluppati per batteri esigenti per l' esecuzione della MIC (elencare)		
8	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint CLSI per micobatteri (elencare)		
9	MIC per i carbapenemi > 32 mg/dl. Si premia l' offerta del maggior numero di molecole con MIC > 16 ug/ml		
10	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI per batteri gram-positivi (incluse le più innovative molecole disponibili) (elencare)		
11	Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI per funghi e lieviti incluse le echinocandine (anidulafungina, micafungina e caspofungina) (elencare)		
12	Disponibilità di pannelli per MIC reali relative a micobatteri e funghi		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO**Rettifica 3****LOTTO 7 - FORNITURA DI SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE QUANTITATIVA DELLE INFEZIONI****N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A****PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie della strumentazione		
1	Fornitura di strumenti per PCR Real Time aperti all'applicazione di altri protocolli di amplificazione, anche home made.	
2	Fornitura di sistema di back-up (incluso estrattore) anche non identico	
3	Fase preanalitica: estrazione (almeno 48 campioni) e set up anche in strumenti separati	
4	Fornitura di tutti i materiali e gli accessori (inclusi PC e stampanti) necessari all'esecuzione dei test	
5	In caso di fermo-rete garanzia di ritrasmettere al LIS i risultati per assicurare il completamento della seduta	
6	Sistema automatizzato per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici (DNA e RNA), anche virali e batterici, utilizzando il principio delle biglie magnetiche con reagenti/consumabili pronti all'uso	
7	Estrazione da matrici biologiche diverse nella stessa seduta.	
8	Processazione dei campioni da tubo primario (molteplici formati) mediante lettura del codice a barre	
9	Segnalazione di errori di processazione nel sistema di estrazione (es. presenza coagulo o altro...)	
10	Marcatura CE IVD dell'intero sistema	
11	Tracciatura del campione in tutte le fasi di lavorazione	
Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura		
1	Parametri obbligatori: CMV, EBV, HHV6, HHV8, Adenovirus, BK virus, Parvovirus B19, toxoplasma gondii (qualitativo e specifico per la regione AF-146527-repeat element); HSV1, HSV2, VZV. Toxoplasma gondii, HSV1, HSV2, VZV sono test qualitativi. HSV1, HSV2, VZV test anche in un unico kit in grado di rilevare e differenziare tutti e tre i parametri	
2	Fornitura di reagenti sufficiente all'esecuzione di tutti i test indicati nei fabbisogni, compresi quelli da usare per VEQ, calibrazioni e controlli di tutte le sedute qualitative e quantitative in base a quanto previsto in tabella.	
3	Fornitura di tutti i reattivi ausiliari, materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test, inclusi materiali di trasporto se dedicati (es. sonde floccate o specifici terreni di trasporto).	
4	Tutti i reagenti devono essere marchiati CE IVD conforme alla direttiva 98/79CE relativa ai dispositivi Medico-Diagnostici in vitro D.L.332/2000 e devono essere validati sulle piattaforme analitiche offerte (fornire adeguata e chiara documentazione). I test obbligatori HHV8 e Toxoplasma gondii dovranno essere ugualmente forniti marchiati CE IVD, ma potranno essere validati almeno per l'esecuzione manuale	
5	Per tutta la durata del contratto l'aggiudicatario dovrà fornire l'iscrizione alle VEQ su indicazione del committente.	
6	Fornitura di controlli positivi (ad uso CQI) di azienda diversa da quella produttrice dei kit per i seguenti target: per CMV, EBV, HHV6, HHV8, BK, Adenovirus per HSV1, HSV2, VZV, Parvovirus B19, Toxoplasma (solo qualitativo) in quantità sufficiente al fabbisogno annuale (sulla base delle sedute analitiche indicate). Tutti i controlli devono avere chiara indicazione della concentrazione dell'analita.	
7	Controllo interno di estrazione e amplificazione	
8	Prevenzione della contaminazione da carry over	
9	Medesimo profilo termico per i virus herpetici	
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Volume di estratto necessario per singola reazione (<= 10 ul)	
2	Range di linearità: specificare la linearità per singolo target in base alla valenza clinica (esempio CMV, EBV)	
3	Kit validati per il maggior numero di matrici biologiche (elencare)	
4	Volumi di reazione <= a 25 30 ul	
5	Espressione del risultato quantitativo in "UI/ml" ove disponibile lo standard internazionale	
6	Presenza di curve preimpostate per lotto	
7	Modalità di controllo della contaminazione da amplificato	
Caratteristiche dell'estrattore		
8	Sistema di estrazione validato per estrazione da campioni biologici diversi. Specificare nel dettaglio quali/quantità materiali	
9	Caricamento continuo dei campioni anche ad accesso random	
10	Consumo dei reagenti di estrazione proporzionale al numero di campioni (assenza di volume morto)	
11	Volume di campione prelevabile da tubo primario: indicare il range tra minimo ed il massimo volume utilizzabile (volumi validati indicati in scheda tecnica)	
12	Possibilità di scelta del volume di eluizione (indicare i volumi di eluizione possibili validati indicati in scheda tecnica)	
13	Possibilità di utilizzare più di un protocollo (anche matrici o volumi diversi) nella stessa seduta di estrazione	
14	Strumento integrato di estrazione e set up della seduta	
15	Produttività analitica: flusso di lavoro e tempi. Punteggio massimo allo strumento che dimostra la miglior produttività dell'intero processo, dall'estrazione al set up della seduta analitica (descrivere)	
16	Possibilità di estrazione over-night	
17	Interazione strumento /operatore. Massimo punteggio al sistema che può garantire processi di lavoro semplificati e il minor numero di interazioni con l'operatore (descrivere)	
Caratteristiche dello strumento di amplificazione		
18	N° reazioni per seduta	
19	Velocità e modalità di ramping delle temperature (descrivere)	
20	Caratteristiche del software di interpretazione dei risultati (descrivere)	
21	Medesimo profilo termico per i virus herpetici	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 8 - FORNITURA DI SISTEMI PER TEST MOLECOLARI MULTIPARAMETRICI

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A

PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie della strumentazione			
1	Sistema in grado di effettuare estrazione, amplificazione e rivelazione di DNA/RNA		
2	Rispondenza alle direttive europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (marchiatura CE-IVD)		
3	Sistema automatizzato sia nella fase di estrazione che nella fase di amplificazione e lettura		
4	I sistemi di estrazione devono prevedere l'impiego di biglie magnetiche		
5	Sistemi documentati di controllo e prevenzione della contaminazione e del carry over		
6	Completa tracciabilità del campione in tutte le fasi di lavorazione		
7	Collegamento bidirezionale con il LIS di Laboratorio		
8	Fornitura di tutti i materiali e gli accessori (inclusi Pc e stampanti) necessari all'esecuzione dei test		
9	Assistenza tecnica come da condizioni generali		
10	Scadenza minima dei reattivi alla consegna 4 mesi		
11	Analisi dei risultati mediante software dedicato che permetta l'interpretazione sia dei singoli campioni e controlli, che dell'intera seduta		
Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura			
1	Amplificazione mediante Real Time PCR multiplex qualitativa		
2	Kit completi (eventuali controlli e/o calibratori)		
3	Fornitura di tutti i reattivi ausiliari, materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test, inclusi materiali di trasporto se dedicati (es. sonde floccate o specifici terreni di trasporto).		
4	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, dei seguenti patogeni responsabili di infezioni sessualmente trasmesse: Chlamydia trachomatis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Trichomonas Vaginalis		
5	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni gastrointestinali: Norovirus GI/GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Salmonella spp., Campylobacter spp., Yersinia enterocolitica, E.coli enteroinvasivo, Giardia Lamblia, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp.		
6	Genotipizzazione di HPV in grado di rilevare e discriminare singolarmente almeno i genotipi ad alto rischio (secondo definizione IARC 2007) e tra gli altri genotipi almeno 6 e 11		
7	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti geni di antibiotico resistenza delle enterobatteriaceae: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA-48, VIM		
8	Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni respiratori: Influenza A, Influenza A-H1, Influenza A-H3, Influenza B, Enterovirus, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus, RSV A/B, Adenovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus NL63/229E/OC43, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, SARS - Cov2		
9	Identificazione di Covid-19 basata almeno sulla rilevazione dei geni raccomandati dalle Linee Guida Internazionali		
10	Identificazione e differenziazione, non necessariamente in unico tubo di reazione, almeno dei seguenti patogeni responsabili di meningite/encefaliti: E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, S. pneumoniae, Streptococcus gruppo B, L. monocytogenes, HSV1, HSV2, VZV, EBV, CMV, HHV6, enterovirus, Morbillo , Parotite, Parechovirus		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Strumento di estrazione automatica di acidi nucleici e PCR Set Up dei relativi estratti in un'unica piattaforma		
2	Sistema di estrazione in grado di gestire il maggior numero di campioni		
3	Sistema di estrazione in grado di gestire il maggior numero di matrici con il minor numero di pretrattamenti aggiuntivi off board		
4	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico respiratori: minor numero di reazioni		
	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico STD: minor numero di reazioni		
4	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico gastroenterici: minor numero di reazioni		
	Esecuzione di tutti i target indicati nel pannello multiparametrico meningo/encefaliti: minor numero di reazioni		
5	Possibilità di analisi dei risultati da remoto mediante middleware. Descrivere		
6	Presenza di controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione sia di DNA che RNA in ogni tubo/pozzetto di reazione		
7	Periodo di validità dei reagenti		
8	Multiplex gastroenterici: numero pannelli gastroenterici di altri target per tipizzazione E.coli enteropatogeni, enterotossici, enteroaggreganti eseguibili in contemporanea ai pannelli gastroenterici richiesti		
9	Presenza di controllo interno di cellularità per pannello Infezioni Sessualmente Trasmissibili		
10	Organizzazione assistenza tecnica: tempo garantito risoluzione guasti (inferiore al minimo richiesto pari 24 H)		
11	Kit estrazione in cartucce predisensate		
12	Kit validati per il maggior numero di matrici biologiche		
13	Multiplex HPV: maggior numero di genotipi individuati singolarmente		
14	Interazione strumento /operatore. Massimo punteggio al sistema che può garantire processi di lavoro semplificati e il minor numero di interazioni con l'operatore (descrivere)		
15	Modalità di controllo della contaminazione da amplificati. Descrivere		
16	Unico kit di estrazione per DNA e RNA		
17	Caratteristiche del software di interpretazione dei risultati (descrivere)		
18	Disponibilità di pannelli più ampi del minimo richiesto (indicare numero di target e microbi)		
19	Disponibilità del profilo sepsi		
20	Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 9 - DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE

A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema		
1	Sistema analitico integrato per applicazioni in PCR Real Time o NAT per analisi quantitativa comprendente le fasi di estrazione, amplificazione, rivelazione	
2	Il sistema deve prevedere la procedura di estrazione automatica in grado di caricare almeno 60 campioni	
3	Strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore per una completa standardizzazione	
4	Tutte le fasi del processo devono essere sottoposte a controllo per garantire il buon esito del processo di estrazione ed escludere la presenza di interferenze/contaminazioni	
5	I tempi di esecuzione devono essere tali da consentire la refertazione in giornata con procedura overnight alternativa	
6	Unico software gestionale dedicato in grado di gestire, controllare ed integrare i dati provenienti dai vari componenti del sistema	
7	Disponibilità di controlli positivi e negativi di amplificazione	
8	Tutte le componenti devono essere marcate IVD /CE	
9	Riconoscimento dei campioni, reagenti e controlli tramite barcode o similari	
10	Tracciabilità completa dei campioni nelle diverse fasi analitiche	
11.	Fornitura di abbonamento VEQ	
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

Caratteristiche oggetto di valutazione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)		
a.1	Descrizione del sistema e della sua compatibilità con la realtà dei diversi laboratori in termini di produttività, organizzazione e ingombro a terra . Per ingombro si intende lo spazio occupato dallo strumento in fase operativa comprensivo di accessori necessari inclusi i PC. Produrre layout della configurazione offerta.	
a.2	Tempo globale di intervento manuale da parte dell'operatore dall'accensione dello strumento fino alle eventuali fasi di spegnimento (minor minutaggio = maggior punteggio)	
a.3	Numero di campioni posizionabili a bordo dello strumento superiore al requisito minimo (> 60)	
a.4	Estrazione contemporanea di parametri differenti	
a.5	Modalità del monitoraggio della configurazione di carico dei reagenti Caricamento in continuo dei reagenti e dei controlli	
a.6	Modalità del monitoraggio del processo di estrazione da Data Station	
a.7	Sistema di prevenzione delle contaminazioni da precedenti prodotti amplificati (Descrivere)	
a.8	Livello e modalità di integrazione fisica della strumentazione in tutte le fasi analitiche (estrazione amplificazione e rivelamento) descrivere	
a.9	Automazione e standardizzazione della fase pre-PCR (allestimento della miscela di reazione)	
a.10	Produttività del sistema considerando la totalità dei risultati prodotti nella giornata lavorativa di 8 ore oraria	
a.11	Tempo di rilascio del primo risultato (in minuti)	
a.12	Caricamento in continuo dei campioni anche a routine già avviata	
a.13	Durata del ciclo di amplificazione (in minuti)	
a.14	Interpretazione e validazione automatica delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione degli errori e visualizzazione delle curve di amplificazione da parte dell'operatore (descrivere)	
a.15	Modalità di processazione degli analiti HIV, HCV, HBV. Sarà premiata la soluzione che permetta la contemporaneità di analisi	
a.16	Disponibilità di analiti addizionali oltre al minimo richiesto (elencare)	
a.17	Possibilità di utilizzo del software durante il funzionamento della macchina	
a.18	Numero di funzioni di Manutenzione gestita dal software	
a.19	LoD, LoQ e range dinamico per ciascun analita richiesto: saranno premiate le soluzioni con la migliore sensibilità analitica ed il range dinamico più ampio	
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)		
b.1	Preparazione dei reagenti senza necessità di alcuna manipolazione (es. apertura e pipettatura) da parte dell'operatore: percentuale dei reagenti pronti all'uso o con ricostituzione automatizzata. Si valuterà la percentuale sul numero totale dei reagenti necessari, inclusi i reagenti accessori (es. sol. di lavaggio, calibratori e controlli)	
b.2	Modalità di controllo dell'intero processo di amplificazione ed eventuale retrotrascrizione (es. controllo interno)	
b.3	Dual target per HIV e HBV	
b.4	Dual probe per HCV	
b.5	Numero di determinazioni per calibratori e controlli necessari ad ogni seduta analitica (un ciclo completo: minor numero standardizzato all'esecuzione giornaliera dei tre test per 5 giorni la settimana = maggior punteggio)	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 10 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 1

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE

A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema inclusa preanalitica : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina (n. di piastre caricabili in macchina)		
4	Piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente: indicare il numero di alloggiamenti specificando le modalità di ripartizione . Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate per le fasi di carico e scarico		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato Range di volume di inoculo standardizzato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		
19	Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di fermo macchina		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 11 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 2

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A

PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema		
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore	
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione	
3	Sistema chiuso con filtro HEPA	
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora	
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori	
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati	
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore	
8	Inoculo standardizzato	
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio	
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione	
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio	
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati	
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette	
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare	
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate	
16	Gestione dei brodi di arricchimento	
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

Caratteristiche oggetto di valutazione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)		
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema inclusa preanalitica : descrivere. Sarà premiata il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore	
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi	
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina (n. di piastre caricabili in macchina)	
4	Piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente: indicare il numero di alloggiamenti specificando le modalità di ripartizione. Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate per le fasi di carico e scarico	
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina	
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)	
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)	
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ²	
9	Rumorosità in decibel	
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)	
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie	
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)	
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili	
14	Semina di piastre biplate	
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere	
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione	
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato Range di volume di inoculo standardizzato	
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 12 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 3

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema		
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore	
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione	
3	Sistema chiuso con filtro HEPA	
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora	
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori	
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati	
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore	
8	Inoculo standardizzato	
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio	
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione	
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio	
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati	
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette	
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare	
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate	
16	Gestione dei brodi di arricchimento	
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

Caratteristiche oggetto di valutazione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)		
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema inclusa preanalitica : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore	
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi	
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina (n. di piastre caricabili in macchina)	
4	Piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente: indicare il numero di alloggiamenti specificando le modalità di ripartizione. Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate per le fasi di carico e scarico	
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina	
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)	
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)	
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ²	
9	Rumorosità in decibel	
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)	
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie	
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)	
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili	
14	Semina di piastre biplate	
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere	
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione	
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato Range di volume di inoculo standardizzato	
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO**Rettifica 2****LOTTO 13 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 4****N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema inclusa preanalitica : descrivere. Sarà premiata il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina (n. di piastre caricabili in macchina)		
4	Piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente: indicare il numero di alloggiamenti specificando le modalità di ripartizione. Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate per le fasi di carico e scarico		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato Range di volume di inoculo standardizzato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 14 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA ASL 5

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A

PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema		
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore	
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione	
3	Sistema chiuso con filtro HEPA	
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora	
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori	
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati	
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore	
8	Inoculo standardizzato	
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio	
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione	
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio	
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati	
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette	
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare	
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate	
16	Gestione dei brodi di arricchimento	
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

Caratteristiche oggetto di valutazione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)		
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema inclusa preanalitica : descrivere. Sarà premiata il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore	
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi	
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina (n. di piastre caricabili in macchina)	
4	Piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente: indicare il numero di alloggiamenti specificando le modalità di ripartizione. Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate per le fasi di carico e scarico	
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina	
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini)	
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)	
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ²	
9	Rumorosità in decibel	
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)	
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie	
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)	
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili	
14	Semina di piastre biplate	
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere	
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione	
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato Range di volume di inoculo standardizzato	
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 15 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA Istituto G. Gaslini

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 100 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema inclusa preanalitica : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina (n. di piastre caricabili in macchina)		
4	Piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente: indicare il numero di alloggiamenti specificando le modalità di ripartizione. Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate per le fasi di carico e scarico		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es.-allestimento vetrini)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato Range di volume di inoculo standardizzato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni

Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 16 - PREANALITICA PER MICROBIOLOGIA Policlinico San Martino

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche di minima indispensabili del sistema			
1	Strumento in grado di provvedere all'inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell'operatore		
2	Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l'uso di tamponi di eluizione		
3	Sistema chiuso con filtro HEPA		
4	Produttività: almeno 140 piastre/ora		
5	Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori		
6	Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione: Check in dei campioni Apertura e chiusura dei contenitori primari Semina delle piastre Inoculo dei brodi di coltura Etichettatura delle piastre/brodi seminati		
7	Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall'operatore		
8	Inoculo standardizzato		
9	Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio		
10	Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione		
11	Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio		
12	Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati		
13	Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette		
14	Vano di alloggiamento delle piastre da seminare		
15	Vano di alloggiamento delle piastre seminate		
16	Gestione dei brodi di arricchimento		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche del sistema oggetto di valutazione (a)			
1	Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi operative del sistema inclusa preanalitica : descrivere. Sarà premiato il sistema che richiede il minore intervento manuale dell'operatore		
2	Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi		
3	Capacità di storage piastre a bordo macchina (n. di piastre caricabili in macchina)		
4	Piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente: indicare il numero di alloggiamenti specificando le modalità di ripartizione. Sarà premiata la soluzione che prevede il maggior numero di alloggiamenti e zone separate		
5	Caricamento in continuo delle piastre e/o brodi senza necessità di fermo macchina		
6	Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento veterinari)		
7	Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina)		
8	Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ²		
9	Rumorosità in decibel		
10	Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over)		
11	Modalità di semina: descrivere. Verrà premiata la soluzione che propone la maggior diversificazione delle linee di semina al fine della migliore discriminazione delle singole colonie		
12	Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere)		
13	Numero e tipologia di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili		
14	Semina di piastre biplate		
15	Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere		
16	Modalità di fluidificazione e semina dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. Verrà premiata la soluzione che permette il minor numero di passaggi per ottenere la fluidificazione		
17	Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato Range di volume di inoculo standardizzato		
18	Presenza di sistemi aggiuntivi per la sicurezza (es filtri aggiuntivi). Descrivere		

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO**Rettifica 2****LOTTO 17 - FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI DI USO COMUNE PER ESAMI MICROBIOLOGICI****N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie		
1	I terreni in piastra devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri, salvo ove diversamente specificato	
2	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso	
3	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno	
4	Le piastre addizionate di sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi	
5.	I terreni liquidi devono avere il volume conforme a quanto dichiarato in metodica essere di volume > di 5 ml	
6.	I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette	
7	I terreni liquidi devono essere in provette con tappo a vite	
8	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'aerazione durante l'incubazione	
9	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'innalzamento	
10	Certificazione di Qualità del lotto	
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO		

Caratteristiche oggetto di valutazione	Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Parametri soggetti a valutazione su campionatura		
1	Differenziazione tra colonie lattosio positive e colonie lattosio negative su Agar MacConkey	
2	Rilevazione beta emolisi su piastre al sangue	
3	Rilevazione fermentazione del mannitolo su Agar Sale mannite	
4	Spessore agar uniforme su tutta la superficie della piastra	
5	Rilevazione produzione di acido solfidrico su Agar SS da parte di Salmonella spp	
6	Crescita di Neisseria spp. Su Agar Thayer Martin (Martin Lewis)	
Parametri non soggetti a valutazione su campionatura		
7	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno (specificare)	
8	Rappresenta un'oro preferenziare l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione	
9	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)	
10	Confezionamento dei terreni liquidi: sarà premiata l'offerta che propone diversi tagli di confezionamento anche rispetto alla scadenza del prodotto	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 18 - FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI PER ESAMI MICROBIOLOGICI
TERRENI CROMOGENICI SPECIALI

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE
A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie			
1	I terreni devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri		
2	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso		
3	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno		
4	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione		
5	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento		
6	Certificazione di Qualità del lotto		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Parametri soggetti a valutazione su campionatura			
1	Rilevazione ed identificazione presuntiva di Enterobatteri CRE su agar dedicato		
2	Rilevazione di Enterobatteri OXA 48 su agar CRE		
3	Identificazione di Stafilococco aureo e MRSA sulla stessa piastra		
4	Identificazione differenziata delle principali specie di Candida spp inclusa Candida auris (indicare numero e tipologia di specie e modalità di identificazione)		
5	Identificazione differenziata delle principali specie di enterobatteri (indicare numero e tipologia di specie e modalità di identificazione)		
6	Rilevazione ed identificazione presuntiva di Salmonella spp.su cromogena dedicata		
7	Differenziazione delle colonie di Str.agalactiae su cromogene dedicate		
Parametri non soggetti a valutazione su campionatura			
8	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati		
9	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione		
10	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

Rettifica 2

LOTTO 19 - FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI PER ESAMI MICROBIOLOGICI
TERRENI SPECIALI

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE
A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche obbligatorie			
1.	I terreni in piastra devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri		
2.	Le piastre devono essere compatibili con le principali strumentazioni di semina automatiche presenti sul mercato o in uso		
3.	Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno		
4.	Le piastre addizionate di sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi		
5.	I terreni liquidi devono avere il volume conforme a quanto dichiarato in metodica essere di volume >= di 5 ml		
6.	I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette		
7.	I terreni liquidi devono essere in provette con tappo a vite		
8.	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione		
9.	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento		
10.	Certificazione di Qualità del lotto		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Parametri soggetti a valutazione su campionatura			
1	Rilevazione ed identificazione presuntiva di <i>Listeria monocitogenes</i> su piastra specifica		
2	Rilevazione selettiva di <i>Yersinia enterocolitica</i> su terreno specifico		
3	Crescita selettiva di Dermatofiti patogeni su piastra DTM		
4	Spessore agar uniforme su tutta la superficie della piastra		
5	Isolamento selettivo di Coli enteropatogeni su MacConkey sorbitolo		
6	Isolamento selettivo di <i>Vibrio</i> spp su TCBS		
7	Isolamento selettivo di <i>Burkholderia</i> spp		
Parametri non soggetti a valutazione su campionatura			
8	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per maggior numero di terreni conservabili a temperatura ambiente)		
9	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione		
10	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)		
11	Confezionamento dei terreni liquidi: sarà premiata l'offerta che propone diversi tagli di confezionamento anche rispetto alla scadenza del prodotto		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

LOTTO 20 - SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN- γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE

A PUNTEGGIO

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche minime della strumentazione			
1	Piattaforma analitica automatizzata nuova di fabbrica		
2	Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificati mediante <i>barcode o similari</i> .		
3	Sistema dotato di software di interpretazione dei risultati		
4	Tempo di risoluzione per Manutenzione correttiva su chiamata entro 72 ore solari a partire dalla trasmissione della richiesta di intervento;		
5	Collegamento bidirezionale con il LIS di laboratorio		
Caratteristiche minime del test			
1	Presenza di standard IFN- γ per calibrazione/quantificazione		
2	Specificità superiore al 95%		
3	Sensibilità alla TB attiva di almeno 80%		
4	Espressione del dosaggio dell'IFN- γ in IU/ml		
5	Sistema di prelievo in tubi dedicati, compatibili con i sistemi di prelievo in uso in Regione Liguria e direttamente processabili sullo strumento		
6	Tubi separati o altre tecnologie equivalenti per la rilevazione dell'IFN- γ dopo stimolazione con mitogeni, peptidi specifici per <i>M. tuberculosis</i> e controllo nullo.		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Efficacia della tecnologia di rilevazione: descrivere.		
2	Maggior livello di automazione dell'intero processo dal momento del caricamento della provetta madre al rilascio del risultato: descrivere		
3	Tempo di uscita del primo risultato: minor tempo maggior punteggio (in minuti)		
4	Modalità di caricamento dei campioni: Descrivere (maggior punteggio per strumentazione ad accesso random e relativo rilascio del risultato dall'avvio alla conclusione della processazione (inclusa fase di incubazione).		
5	Modalità di controllo delle contaminazioni con particolare riferimento alla presenza di puntale monouso: descrivere		
6	Stabilità curva di calibrazione (indicare la frequenza): punteggio maggiore per frequenza minore		
7	Stabilità curva di calibrazione e/o acquisizione di master curve per lotto (descrivere) sarà premiata la soluzione che richieda il minor numero di test e/o la minor frequenza di calibrazione.		
8	Certificazione FDA e/o avvallo del sistema da altri enti o società scientifiche di rilevanza internazionale. Maggior punteggio per certificazioni di livello internazionale		
9	Espressione differenziata del livello di attivazione CD4 e CD8		
10	Caratteristiche del software di interpretazione: descrivere. Sarà premiata la soluzione che richieda il minor intervento dell'operatore per calcolare il risultato finale		
11	Disponibilità di dosaggi relativi ad altri patogeni (elencare)		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Numero gara 9120599

ALLEGATO M.5 BIS - QUESTIONARIO TECNICO

**LOTTO 21 - SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN- γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS PER
 POLICLINICO SAN MARTINO**

**N.B. COMPILARE INSERENDO IN MODO CHIARO, CONCISO ED ESSENZIALE LE CARATTERISTICHE DI MINIMA PENA ESCLUSIONE E LE CARATTERISTICHE TECNICHE
 A PUNTEGGIO**

NOME COMMERCIALE-TIPOLOGIA-MODELLO:	compilare
FABBRICANTE	compilare
NAZIONE DI PRODUZIONE	compilare
DATA INIZIO PRODUZIONE (ANNO):	compilare
CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	compilare
DISTRIBUTORE	compilare
CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL DISTRIBUTORE (EVENTUALE)	compilare
DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA (ANNO):	compilare
CODICE CND:	compilare
CODICE RDM:	compilare
CERTIFICAZIONI CE	compilare

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche minime della strumentazione			
1	Sistema con produttività analitica non inferiore a 50 referti/seduta o con caricamento in continuo		
2	Piattaforma analitica automatizzata nuova di fabbrica		
3	Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificati mediante <i>barcode o similari</i> .		
4	Sistema dotato di software di interpretazione dei risultati		
5	Tempo di risoluzione per Manutenzione correttiva su chiamata entro 72 ore solari a partire dalla trasmissione della richiesta di intervento		
6	Collegamento bidirezionale con il LIS di laboratorio		
Caratteristiche minime del test			
1	Presenza di standard IFN- γ per calibrazione/quantificazione		
2	Specificità superiore al 95%		
3	Sensibilità alla TB attiva di almeno 80%		
4	Espressione del dosaggio dell'IFN- γ in IU/ml		
5	Sistema di prelievo in tubi dedicati, compatibili con i sistemi di prelievo in uso in Regione Liguria e direttamente processabili sullo strumento		
6	Tubi separati o altre tecnologie equivalenti per la rilevazione dell'IFN- γ dopo stimolazione con mitogeni, peptidi specifici per <i>M. tuberculosis</i> e controllo nullo.		
SERVIZIO DI ASSISTENZA SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			
FORMAZIONE SECONDO QUANTO RICHIESTO DAL CAPITOLATO TECNICO			

Caratteristiche oggetto di valutazione		Note di dettaglio (eventuali)	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
1	Tecnologia di rilevazione: descrivere.		
2	Livello di automazione dell'intero processo dal momento di caricamento della provetta madre al rilascio del risultato (descrivere): maggior automazione maggior punteggio		
3	Tempo di uscita del primo risultato: minor tempo maggior punteggio		
4	Modalità di caricamento dei campioni: Descrivere (maggior punteggio per strumentazione ad accesso random e relativo rilascio del risultato dall'avvio alla conclusione della processazione (inclusa fase di incubazione).		
5	Modalità di controllo delle contaminazioni (descrivere): maggior punteggio per puntale monouso		
6	Stabilità curva di calibrazione e/o acquisizione di master curve per lotto (descrivere) sarà premiata la soluzione che richieda il minor numero di test e/o la minor frequenza di calibrazione.		
7	Certificazione FDA e/o avvallo del sistema da altri enti o società scientifiche di rilevanza internazionale. Maggior punteggio per certificazioni di livello internazionale		
8	Espressione differenziata del livello di attivazione CD4 e CD8		
9	Caratteristiche del software di interpretazione: descrivere. Sarà premiata la soluzione che richieda il minor intervento dell'operatore per calcolare il risultato finale		
10	Disponibilità di dosaggi relativi ad altri patogeni (elencare)		

GARA N. 9120599**Fornitura di sistemi per Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni****Rettifica 3**

Dati Fornitore
 Ragione sociale
 Partita IVA/CF
 data e numero offerta

Lotto 1 - Sistema completo per test molecolari da campione biologico	Prezzo totale del lotto a base d'asta SETTENNALE (IVA esclusa)	Prezzo offerto anno (IVA esclusa) - A	Prezzo della singola componente offerto settennale (IVA esclusa) - B
Reagenti	9.226.000,00 €		A*7 anni
Consumabili/altro materiale			A*7 anni
Locazione strumentazione			A*5 anni
Assistenza tecnica strumentazione			A*7 anni
Interfacciamento LIS			UNA TANTUM
PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO SETTENNALE IVA ESCLUSA		-	

Nota 1: il prezzo offerto, pena esclusione, non potrà essere superiore alla base d'asta

Nota 2: il prezzo complessivo totale deve coincidere con la somma dei totali parziali indicati nell'allegato

GARA N. 9120599
Fornitura di sistemi per Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Rettifica 3

Lotto 1 - Sistema completo per test molecolari da campione biologico	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	Quantitativo di test annuo	N° test per confezione	N° confezioni di reagente	Prezzo offerto a confezione IVA esclusa	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
	REAGENTI	TEST OBBLIGATORI										
	SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV					31.000						
prezzo complessivo annuale										-	prezzo complessivo settennale	

LOTTO	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto	numero di confezioni di prodotto necessarie annuo	PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
CONSUMABILI	SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV									
prezzo complessivo annuale								-	prezzo complessivo settennale	

LOTTO	STRUMENTI	NOME COMMERCIALE APPARECCHIATURA	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	NUMERO APPARECCHIATURE	Locazione strumentazione prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Assistenza tecnica prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Locazione strumentazione_prezzo COMPLESSIVO QUINQUENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C)	Assistenza tecnica prezzo COMPLESSIVO SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (D)	Prezzo totale (noleggio+ assistenza tecnica) SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C+D)	% IVA da applicare
APPARECCHIATURE E ACCESSORI (UPS, banco appoggio ecc.)											

LOTTO	Descrizione SW	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	PREZZO UNITARIO	Prezzo interfacciamento COMPLESSIVO del sistema offerto	% IVA da applicare
Interfacciamento LIS						

Nota 1: il prezzo complessivo indicato nell'allegato per ogni componente di costo deve coincidere con la somma dei totali parziali indicati per ciascun Ente nel foglio dedicato

COMPILARE IL DETTAGLIO TECNICO PER OGNI AZIENDA SANITARIA ADERENTE ALLA PROCEDURA DI GARA. I DATI DEI FABBISOGNI SONO REPERIBILE NEL FILE "FABBISOGNI" ALLEGATO ALL'INDIZIONE
 LA SOMMA DEGLI IMPORTI SETTENNALI DOVRÀ COINCIDERE CON L'IMPORTO TOTALE COMPLESSIVO REGIONALE NEL FOGLIO EXCEL "LOTTO"

Dati Fornitore
 Ragione sociale
 Partita IVA/CF
 data e numero offerta

Denominazione Azienda Sanitaria: _____	
Prezzo offerto anno (IVA esclusa) (A)	Prezzo per singola componente offerta (IVA esclusa) (B)
Reagenti	A*7 anni
Consumabili/altro materiale	A*7 anni
Locazione strumentazione	A*5 anni
Assistenza tecnica strumentazione	A*7 anni
Interfacciamento LIS	UNA TANTUM

PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO SETTENNALE IVA ESCLUSA	-
---	---

LOTTO 1	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	Quantitativo di test annuo PER AZIENDA SANITARIA	N° test per confezione	N° confezioni di reagente	Prezzo offerto a confezione IVA esclusa	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
REAGENTI	TEST OBBLIGATORI SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV										0	
										-	-	

prezzo complessivo a prezzo complessivo settennale

LOTTO 1	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto	numero di confezioni di prodotto necessarie annuo	PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
Consumabili/altro materiale - ELENCARE TUTTO CIÒ CHE È NECESSARIO PER LA CORRETTA ESECUZIONE DEI TEST	SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV									
								-	-	

prezzo complessivo a prezzo complessivo settennale

LOTTO 1	STRUMENTI	NOME COMMERCIALE APPARECCHIATURA	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	NUMERO APPARECCHIATURE	Locazione strumentazione prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Assistenza tecnica prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Locazione strumentazione prezzo COMPLESSIVO QUINQUENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C)	Assistenza tecnica prezzo COMPLESSIVO SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (D)	Prezzo totale (noleggio+ assistenza tecnica) SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C+D)	% IVA da applicare
APPARECCHIATURE E ACCESSORI (UPS, banco appoggio ecc.)											

LOTTO 1	Descrizione SW	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	PREZZO UNITARIO	Prezzo interfacciamento COMPLESSIVO del sistema offerto	% IVA da applicare
Interfacciamento LIS						

GARA N. 9120599

Fornitura di sistemi per Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni

Rettifica 2

La ditta dovrà indicare i test disponibili, eventualmente anche su altra strumentazione. il prezzo offerto per i suddetti test non potrà essere superiore alla base d'asta indicata per ciascun test nel file di offerta. Nella sottostante tabella dovrà essere esplicitato il prezzo dei reagenti e dei consumabili, oltre a canoni di noleggio, assistenza ed interfacciamento della strumentazione, se diversa da quella offerta per il test obbligatorio. In relazione ai "Test disponibili" (facoltativi), allo scopo di garantire la fornitura di un pannello il più ampio possibile senza restringere la concorrenza, l'aggiudicazione avverrà a quote indistinte a favore degli OO.EE. in graduatoria, anche diversi dal primo classificato, Per queste voci è indicato un fabbisogno unicamente per orientare gli OO.EE. nella formulazione dell'offerta ma non sarà garantito nessun quantitativo, né sono previste quote di utilizzo vincolanti da parte delle Amministrazioni contraenti, in quanto la scelta della migliore combinazione strumentazione/test sarà effettuata dai responsabili dei diversi laboratori sulla base delle proprie esigenze di laboratorio ed economicità della spesa., tenuto conto sia delle quotazioni dei singoli test sia dei canoni di noleggio della strumentazione necessaria per l'esecuzione degli stessi.

Lotto 1 - Sistema completo per test molecolari da campione biologico						
test disponibili	Quantitativo complessivo annuo	NOME COMMERCIALE E CODICE PRODOTTO OFFERTO ED EVENTUALI CONSUMABILI NECESSARI	NOME COMMERCIALE STRUMENTAZIONE ED ACCESSORI (*)	base d'asta unitaria	prezzo unitario offerto	% IVA da applicare
Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)	620			30		
Enterobatteri produttori di Carbapenemasi	1.000			30		
Enterococchi vancomicina resistenti (VRE)	250			35		
Clamidia trachomatis	560			25		
Neisseria gonorrhoeae	560			25		
JAK 2	220			55		
DQ2 DQ8	250			55		
BCR ABL	230			55		
HIV load	250			40		
HCV load	250			40		
HBV load	200			40		
Fattori della Coagulazione II	2.550			35		
Fattori della Coagulazione V	2.850			35		
HPV alto o basso rischio	1.400			35		
Streptococcus agalactiae	6.300			30		
Clostridium Difficile tossinogenico con rivelazione contestuale di geni di virulenza	3.600			30		
MTB Complex ad elevata sensibilità con contestuale rilevazione dei marcatori di resistenza agli antibiotici	2.550			25		
Micobatteri resistenza a isoniazide	50			60		
Micobatteri resistenza a rifampicina	50			60		
HPV alto o basso rischio tipizzazione	1.000			50		
Candida auris	5.000			20		

(*) NOTA: LE DITTE DOVRANNO SPECIFICARE IL NOME COMMERCIALE DELLA STRUMENTAZIONE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE DEL TEST.
NEL CASO DI STRUMENTAZIONE DIVERSA DA QUELLA OFFERTA PER IL TEST OBBLIGATORIO, DOVRA ESSERE ESPLICITATO NELLA SOTTO INDICATA TABELLA IL RELATIVO CANONE ANNUO DI NOLEGGIO, ASSISTENZA TECNICA ED INTERFACCIAMENTO

strumentazione e accessori se diversi da quelli offerti per il test obbligatorio SARS-CoV-2 + FLU A + FLU B + RSV	NOME COMMERCIALE E CODICE	Locazione canone unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Assistenza tecnica canone unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Interfacciamento LIS (UNA TANTUM)	% IVA da applicare

GARA N. 9120599

Fornitura di sistemi per Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni

Rettifica 3

Dati Fornitore
 Ragione sociale
 Partita IVA/CF
 data e numero offerta

Lotto 2 - immunodiagnostica delle infezioni	Prezzo totale del lotto a base d'asta SETTENNALE (IVA esclusa)	Prezzo offerto anno (IVA esclusa) - A	Prezzo della singola componente offerto settennale (IVA esclusa) - B
Reagenti	11.923.324,00 €		A*7 anni
Consumabili/altro materiale			A*7 anni
Locazione strumentazione			A*5 anni
Assistenza tecnica strumentazione			A*7 anni
Interfacciamento LIS			UNA TANTUM
PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO SETTENNALE IVA ESCLUSA		-	

Nota 1: il prezzo offerto, pena esclusione, non potrà essere superiore alla base d'asta

Nota 2: il prezzo complessivo totale deve coincidere con la somma dei totali parziali indicati nell'allegato

LOTTO	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto	numero di confezioni di prodotto necessarie annuo	PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
Consumabili/altro materiale - ELENCARE TUTTO CIÒ CHE È NECESSARIO PER LA CORRETTA ESECUZIONE DEI TEST	TEST OBBLIGATORI									
	HSV 1-2 IgG							-	-	
	HSV 1-2 IgM									
	HSV 2 IgG									
	Rubeo IgG									
	Rubeo IgM									
	Sars Cov 2 IgG									
	SARS COV 2 IgG M									
	Toxo IgG									
	Toxo IgM									
	Treponema Screening									
	CMV IgG									
	CMV IgM									
	EBNA IgG									
	EA IgG (EarlyAntigen									
	EBV VCA IgG									
	EBV VCA IgM									
	HIV Ab									
	HCV Ab									
	HBsAg									
	HBsAb									
	HBcAb									
	HBcAb IgM									
	HBeAg									
	HBeAb									
	Anti HAV IgG									
	Anti HAV IgM									
	TEST AGGIUNTIVI (dovrà esserne offerto almeno il 60%)									
	Varicella Zoster IgG									
	Varicella Zoster IgM									
	1,25- VIT D									
	17-OH progesterone									
	25-OH VIT D									
	ACTH									
	Aldosterone									
	BAP (fosf.Alk.os.)									
	C Peptide									
	Calcitonina									
	Calprotectina									
	CTX-1 (telopeptidi C-									
	Delta 4 androstenedione									
	HGH									
	IgF1									
	Intact TM PTH II									
	NSE									
Osteocalcina										
Renina										
S100										
								-	-	
							prezzo complessivo annuale	prezzo complessivo settennale		

LOTTO	STRUMENTI	NOME COMMERCIALE APPARECCHIATURA	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	NUMERO APPARECCHIATURE	Locazione strumentazione prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Assistenza tecnica prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Locazione strumentazione_prezzo COMPLESSIVO QUINQUENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C)	Assistenza tecnica prezzo COMPLESSIVO SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (D)	Prezzo totale (noleggio+ assistenza tecnica) SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C+D)	% IVA da applicare
APPARECCHIATURE E ACCESSORI (UPS, banco appoggio ecc.)								-	-	-	

LOTTO	Descrizione SW	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	PREZZO UNITARIO	Prezzo interfacciamento COMPLESSIVO del sistema offerto	% IVA da applicare
Interfacciamento LIS						

Nota 1: il prezzo complessivo indicato nell'allegato per ogni componente di costo deve coincidere con la somma dei totali parziali indicati per ciascun Ente nel foglio dedicato

GARA N. 9120599
Fornitura di sistemi per Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Rettifica 3

COMPILARE IL DETTAGLIO TECNICO PER OGNI AZIENDA SANITARIA ADERENTE ALLA PROCEDURA DI GARA. I DATI DEI FABBISOGNI SONO REPERIBILE NEL FILE "FABBISOGNI" ALLEGATO ALL'INDIZIONE LA SOMMA DEGLI IMPORTI SETTENNALI DOVRÀ COINCIDERE CON L'IMPORTO TOTALE COMPLESSIVO REGIONALE NEL FOGLIO EXCEL "LOTTO"

Dati Fornitore
Ragione sociale
Partita IVA/CF
data e numero offerta

Denominazione Azienda Sanitaria: _____	
Prezzo offerto anno (IVA esclusa) (A)	Prezzo per singola componente offerta (IVA esclusa) (B)
Lotto 2 - immunodiagnostica delle infezioni	
Reagenti	A*7 anni
Consumabili/altro materiale	A*7 anni
Locazione strumentazione	A*5 anni
Assistenza tecnica strumentazione	A*7 anni
Interfacciamento LIS	UNA TANTUM

PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO SETTENNALE IVA ESCLUSA	-
--	---

LOTTO	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	Quantitativo di test annuo PER AZIENDA SANITARIA	N° test per confezione	N° confezioni di reagente	Prezzo offerto a confezione IVA esclusa	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
REAGENTI	TEST OBBLIGATORI											
	TEST AGGIUNTIVI (dovrà esserne offerto almeno il 60%)											

prezzo complessivo annuale prezzo complessivo settennale

LOTTO	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto	numero di confezioni di prodotto necessarie annuo	PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
Consumabili/altro materiale - ELENCARE TUTTO ciò CHE è NECESSARIO PER LA CORRETTA ESECUZIONE DEI TEST	TEST OBBLIGATORI									
	TEST AGGIUNTIVI (dovrà esserne offerto almeno il 60%)									

prezzo complessivo annuale prezzo complessivo settennale

LOTTO	STRUMENTI	NOME COMMERCIALE APPARECCHIATURA	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	NUMERO APPARECCHIATURE	Locazione strumentazione prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Assistenza tecnica prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Locazione strumentazione_prezzo COMPLESSIVO QUINQUENNALE offerto IVA esclusa (euro) ©	Assistenza tecnica prezzo COMPLESSIVO SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (D)	Prezzo totale (noleggio+ assistenza tecnica) SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C+D)	% IVA da applicare
APPARECCHIATURE E ACCESSORI (UPS, banco appoggio ecc.)											

LOTTO	Descrizione SW	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	PREZZO UNITARIO	Prezzo interfacciamento COMPLESSIVO del sistema offerto	% IVA da applicare
Interfacciamento LIS						

GARA N. 9120599**Fornitura di sistemi per Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni****Rettifica 3**

Dati Fornitore
 Ragione sociale
 Partita IVA/CF
 data e numero offerta

LOTTO - 5 EMOCOLTURA	Prezzo totale del lotto a base d'asta SETTENNALE (IVA esclusa)	Prezzo offerto anno (IVA esclusa) - A	Prezzo della singola componente offerto settennale (IVA esclusa) - B
Reagenti	6.425.650,00 €		A*7 anni
Consumabili/altro materiale			A*7 anni
Locazione strumentazione			A*5 anni
Assistenza tecnica strumentazione			A*7 anni
Interfacciamento LIS			UNA TANTUM

PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO SETTENNALE IVA ESCLUSA

-

Nota 1: il prezzo offerto, pena esclusione, non potrà essere superiore alla base d'asta

Nota 2: il prezzo complessivo totale deve coincidere con la somma dei totali parziali indicati nell'allegato

GARA N. 9120599
Fornitura di sistemi per Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni
Rettifica 3

LOTTO - 5 EMOCOLTURA	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CNL	NUMERO REPERTORIO	CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	Quantitativo di test annuo	N° test per confezione	N° confezioni di reagente	Prezzo offerto a confezione IVA esclusa	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
REAGENTI	Flaconi emocoltura germi aerobi					91.000				-	-	
	Flaconi emocoltura germi anaerobi					85.800						
	Flaconi emocoltura per pazienti pediatrici					13.400						
	Flaconi emocoltura per micobatteri					450						
										prezzo complessivo annuale	prezzo complessivo settennale	

LOTTO	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CNL	NUMERO REPERTORIO	numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto	numero di confezioni di prodotto necessarie annuo	PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa (euro)	PREZZO TOTALE SETTENNALE IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare
Consumabili/altro materiale - ELENCARE TUTTO Ciò CHE è NECESSARIO PER LA CORRETTA ESECUZIONE DEI TEST	Flaconi emocoltura germi aerobi						-	-		
	Flaconi emocoltura germi anaerobi									
	Flaconi emocoltura per pazienti pediatrici									
	Flaconi emocoltura per micobatteri									
								prezzo complessivo annuale	prezzo complessivo settennale	

LOTTO	STRUMENTI	NOME COMMERCIALE APPARECCHIATURA	CODICE CNL	NUMERO REPERTORIO	NUMERO APPARECCHIATURE	Locazione strumentazione prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Assistenza tecnica prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Locazione strumentazione_prezzo COMPLESSIVO QUINQUENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C)	Assistenza tecnica prezzo COMPLESSIVO SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (D)	Prezzo totale (noleggio+ assistenza tecnica) SETTENNALE offerto IVA esclusa (euro) (C+D)	% IVA da applicare
APPARECCHIATURE E ACCESSORI (UPS, banco appoggio ecc.)								-	-	-	

LOTTO	Descrizione SW	CODICE CNL	NUMERO REPERTORIO	PREZZO UNITARIO	Prezzo interfacciamento COMPLESSIVO del sistema offerto	% IVA da applicare
Interfacciamento LIS						

Nota 1: il prezzo complessivo indicato nell'allegato per ogni componente di costo deve coincidere con la somma dei totali parziali indicati per ciascun Ente nel foglio dedicato

GARA N. 9120599

Fornitura di sistemi per Laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni

Rettifica 3

Dati Fornitore
Ragione sociale
Partita IVA/CF
data e numero offerta

**LOTTO - 5
EMOCOLTURA**

Fornitura facoltativa <u>soggetta a quotazione economica separata non inclusa nella base d'asta</u> :	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	Quantitativo di test annuo	N° test per confezione	Prezzo offerto a confezione IVA esclusa	% IVA da applicare
Flaconi emocoltura per micobatteri					450			
	NOME COMMERCIALE APPARECCHIATURA	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	Locazione strumentazione prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Assistenza tecnica prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	% IVA da applicare	
eventuale strumentazione accessoria per ricerca micobatteri								

	Descrizione	Codice prodotto	prezzo unitario offerto annuo	Iva applicabile
Fornitura opzionale a richiesta dell'utilizzatore: sistemi di incubazione in anaerobiosi per subcolture da flacone positivo anaerobio (<u>soggetto a quotazione economica separata non incluso nella base d'asta</u>)				

Identificativo atto: 2023-AM-8186

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Nicola Giancarlo POGGI		-	27-11-2023 12:25
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Giorgio SACCO		-	27-11-2023 12:13
Approvazione legittimità	Giorgia CATTI		-	27-11-2023 09:05
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Giorgio SACCO		-	23-11-2023 13:59

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria