



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 - 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2021

N. 1865

Data 26/11/2021

**OGGETTO: INDIZIONE DI UNA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA
QUADRIENNALE IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LE ESIGENZE
DELLA UOC SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA - MEDICINA
TRASFUSIONALE - LABORATORI DI EMATOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: INDIZIONE DI UNA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUADRIENNALE IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LE ESIGENZE DELLA UOC SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – MEDICINA TRASFUSIONALE – LABORATORI DI EMATOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA.

PRESO ATTO della relazione del Dirigente proponente, Dott.ssa Vilma ROSA, che qui si riporta integralmente:

- sono in scadenza diversi contratti sottoscritti per le esigenze dell'U.O.C SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – MEDICINA TRASFUSIONALE – LABORATORI DI EMATOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA in esito alle delibere di aggiudicazione 1147/15, 1152/15, 111/16 e determina 771/16 dei quali occorre garantire il rinnovo, senza soluzione di continuità al fine di non interrompere le attività sanitarie;
- il Direttore dell'UOC, Dott.ssa Patrizia Accorsi, in data 12/03/2021 con nota prot. n°038.21 ha trasmesso i capitolati tecnici per il rinnovo delle gare di cui sopra con una relazione illustrativa e con la richiesta della “proroga dei contratti in essere fino alla conclusione delle procedure di gara per evitare l'interruzione di servizi compresi nei LEA”;
- in Direttore Sanitario Aziendale con mail del 07/10/2021 ha autorizzato l'UOC GABS a procedere con l'indizione della gara in oggetto;
- presa visione del sito CONSIP S.p.A., non risultano attive convenzioni, accordi quadro o sistemi dinamici di acquisizione aventi ad oggetto la presente fornitura, né risultano attive procedure di gara per i medesimi dispositivi da parte del soggetto aggregatore della Regione Abruzzo;
- l'importo quadriennale della fornitura è di complessivi euro 3.400.000,00 iva esclusa, suddivisi in 8 lotti come di seguito dettagliato;
- l'affidamento avverrà mediante procedura aperta, ai sensi degli artt. 60e 95 del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. in favore del singolo operatore che avrà offerto prodotti rispondenti ai parametri tecnici richiesti e che avrà totalizzato il punteggio complessivo più elevato, inteso come somma dei punteggi qualitativi ed economici per i singoli lotti ad aggiudicazione distinta e separata, messi a gara;
- l'Amministrazione si è riservata la facoltà, in base a sopravvenute esigenze e secondo le proprie necessità, di apportare varianti quantitative fino al 20% del valore originario presunto del contratto di fornitura, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del d.lgs. 50/2016;
- i prezzi di fornitura non potranno subire variazioni durante il periodo di esecuzione del contratto;
- il valore complessivo della gara ai sensi e per gli effetti dell'art. 35 del d.lgs. 50/2016 è stimato in euro **4.507.240,00** iva esclusa, riferito al prezzo a base d'asta ed alle così ripartito:

Descrizione	Importo a base d'asta quadriennale	estensione ai sensi art. 106 c. 12 d.lgs. 50/2016	Proroga tecnica semestrale	TOTALE art. 35 c.4 d.lgs. 50/2016
LOTTO 1 Estrattori acidi nucleici e reagent	€ 150.000,00+ 320,00	€ 30.000,00	€ 18.750,00	€ 198.750,00 + 320,00
LOTTO 2	€ 240.000,00 +	€ 48.000,00	€ 30.000,00	€ 318.000,00

PCR REAL-TIME	320,00			+ 320,00
LOTTO 3 Sistema per l'acquisizione di immagini	€ 140.000,00 + 320,00	€ 28.000,00	€ 17.500,00	€ 185.500,00 + 320,00
LOTTO 4 La fornitura di software	€ 850.000,00	€ 170.000,00	€ 106.250,00	€ 1.126.250,00
LOTTO 5 Sistema per la diagnostica molecolare delle emoglobinopatie e delle malattie del sistema	€ 870.000,00 + 320,00	€ 174.000,00	€ 108.750,00	€ 1.152.750,00 + 320,00
LOTTO 6 FORNITURA IN SERVICE DI N°2 COAGULOMETRI	€ 790.000,00 + 320,00	€ 158.000,00	€ 98.750,00	€ 1.046.750,00 + 320,00
LOTTO 7 FORNITURA IN SERVICE DI UN AGGREGOMETRO	€ 160.000,00 + 320,00	€ 32.000,00	€ 20.000,00	€ 212.000,00 + 320,00
LOTTO 8 FORNITURA IN SERVICE DI UN ANALIZZATORE PER TEST IMMUNOENZIMATICI IN MICROPIASTRA	€ 200.000,00 + 320,00	€ 40.000,00	€ 25.000,00	€ 265.000,00 + 320,00

Gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso sono stimati in complessivi € 2.240,00, pari a € 320 per ogni lotto in gara ad esclusione del n°4;

- predisposti, conseguentemente, i seguenti atti e modelli di gara:
 - 1) Disciplinare di gara e relativi allegati;
 - 2) Disciplinare telematico;
 - 3) Capitolato speciale d'appalto e allegati;
 - 4) Modello offerta economica;
 - 5) Schema di accordo quadro;
 - 6) Quadro economico di spesa;
- rilevato non sussistono rischi interferenziali;
- trattandosi di fornitura sottoposta al d.lgs. 50/2016, devono stabilirsi le seguenti forme di pubblicità:
 - Gazzetta Ufficiale Unione Europea (bando di gara integrale);
 - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (bando di gara essenziale);
 - 2 principali quotidiani a diffusione nazionale e 2 quotidiani a maggiore diffusione regionale,
 - siti internet:

- Ministero infrastrutture
 - Profilo di committente del AUSL di Pescara: <http://www.ausl.pe.it> sezione bandi di gara.
- quantificati in:
 - € 5.000,00, iva inclusa, i costi presunti delle sopra menzionate pubblicazioni (GURI e quotidiani);
 - € 2.925,00, il valore complessivo dei contributi da corrispondere all'ANAC;
 - ai sensi dell'art. 216, comma 11, del D.lgs. 50/2016, (e fino alla data indicata nel decreto di cui all'articolo 73, comma 4 del D.lgs. 50/2016) , gli aggiudicatari dovranno rimborsare le spese di pubblicazione del presente bando sulla Gazzetta ufficiale e sui quotidiani, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione;
 - è necessario procedere alla nomina del RUP della procedura ai sensi delle Linee Guida ANAC n°3;
 - l'andamento temporale della procedura rende necessario prevedere un periodo di proroga delle forniture in atto fino alla data di presunta conclusione della procedura stessa;
 - i contratti in essere collegati alle delibere di aggiudicazione 1147/15, 1152/15, 111/16 e determina 771/16 e ss.mm.ii., aventi ad oggetto forniture paragonabili a quelle oggetto di gara, sono in scadenza;
 - è necessario garantire la prosecuzione delle forniture fino all'attivazione dei nuovi contratti;
 - l'importo residuo dei contratti risulta sufficiente a garantire le forniture fino alla conclusione presunta della nuova gara, e pertanto non è necessario incrementare gli stessi ad eccezione dei contratti sottoscritti con la ditta EXPERTEAM srl (di cui alla delibera 1147/15 lotto1) e I.L.WERFERN sottoscritto in esito alla delibera 111/16, che secondo le stime basate sull'andamento medio dei consumi necessitano rispettivamente di € 100.000,00 ed € 30.000,00 per un periodo di sei mesi;

VISTI:

- il Codice dei Contratti Pubblici di cui al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- le Linee Guida ANAC n. 3 - Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni;
- la legge n. 142/90 circa l'immediata esecutività degli atti deliberativi;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, Dott.ssa Vilma ROSA, ai sensi della legge 7 agosto 1990n°241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Dato atto dell'attestazione resa dai componenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

- 1. Dirigente proponente, Dott.ssa Vilma ROSA nella sua qualità di Responsabile della UOC ABS competente;***

nonché la registrazione al centro di costo

- 2. Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;***

e al conto economico dell'esercizio di competenza

- 3. Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;***

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

1. DI indire una procedura aperta, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. suddivisa in 8 lotti ad aggiudicazione distinta e separata, in favore del singolo operatore, uno per ogni lotto, che avrà offerto prodotti rispondenti ai parametri tecnici richiesti e che avrà totalizzato il punteggio complessivo più elevato, inteso come somma dei punteggi qualitativi ed economici per i singoli lotti in gara;
2. DI stabilire che:
 - a. l'appalto verrà aggiudicato, mediante procedura aperta, ai sensi degli artt. 60 e 95, comma 2, del d.lgs. 50/2016;;
 - b. il contratto di fornitura avrà durata quadriennale, fatta salva la possibilità di proroga tecnica semestrale e di risoluzione in caso di esaurimento anticipato del suo valore;
 - c. il valore complessivo della gara ai sensi e per gli effetti dell'art. 35 del d.lgs. 50/2016 è stimato in euro **4.507.560,00** iva esclusa, riferito al prezzo a base d'asta ed alle opzioni così ripartito:

Descrizione	Importo a base d'asta quadriennale	estensione ai sensi art. 106 c. 12 d.lgs. 50/2016	Proroga tecnica semestrale	TOTALE art. 35 c.4 d.lgs. 50/2016
LOTTO 1 Estrattori acidi nucleici e reagent	€ 150.000,000 + 320,00	€ 30.000,00	€ 18.750,00	€ 198.750,00 + 320,00
LOTTO 2 PCR REAL-TIME	€ 240.000,00 + 320,00	€ 48.000,00	€ 30.000,00	€ 318.000,00 + 320,00
LOTTO 3 Sistema per l'acquisizione di immagini	€ 140.000,00 + 320,00	€ 28.000,00	€ 17.500,00	€ 185.500,00 + 320,00
LOTTO 4 La fornitura di software	€ 850.000,00	€ 170.000,00	€ 106.250,00	€ 1.126.250,00
LOTTO 5 Sistema per la diagnostica molecolare delle emoglobinopatie e delle malattie del sistema	€ 870.000,00 + 320,00	€ 174.000,00	€ 108.750,00	€ 1.152.750,00 + 320,00
LOTTO 6 FORNITURA IN SERVICE DI N°2 COAGULOMETRI	€ 790.000,00 + 320,00	€ 158.000,00	€ 98.750,00	€ 1.046.750,00 + 320,00
LOTTO 7 FORNITURA IN	€ 160.000,00 + 320,00	€ 32.000,00	€ 20.000,00	€ 212.000,00 + 320,00

SERVICE DI UN AGGREGOMETRO				
LOTTO 8 FORNITURA IN SERVICE DI UN ANALIZZATORE PER TEST IMMUNOENZIMATICI IN MICROPIASTRA	€ 200.000,00 + 320,00	€ 40.000,00	€ 25.000,00	€ 265.000,00 + 320,00

Gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso sono stimati in complessivi € 2.240,00, pari a € 320 per ogni lotto in gara ad esclusione del n°4;

3. DI approvare che, i seguenti atti e modelli di gara:
 - 1) Disciplinare di gara e relativi allegati;
 - 2) Disciplinare telematico;
 - 3) Capitolato speciale d'appalto e allegati;
 - 4) Modello offerta economica;
 - 5) Schema di accordo quadro;
 - 6) Quadro economico di spesa;

4. DI dare atto che la UOC ABS redigerà il bando di gara da pubblicare su GUCE (in modalità web, sull'apposito formulario disponibile sul sito della UE), in assoluta coerenza con gli atti sopra menzionati,

5. DI effettuare le seguenti pubblicazioni:
 - Gazzetta Ufficiale Unione Europea (bando di gara integrale);
 - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (bando di gara essenziale);
 - 2 principali quotidiani a diffusione nazionale e 2 quotidiani a maggiore diffusione regionale,
 - siti internet:
 - Ministero infrastrutture
 - Profilo di committente del AUSL di Pescara: <http://www.ausl.pe.it> sezione bandi di gara.

6. DI autorizzare la spesa di:
 - € 5.000,00, iva inclusa, i costi presunti delle sopra menzionate pubblicazioni (GURI e quotidiani);
 - € 2.925,00, il valore complessivo dei contributi da corrispondere all'ANAC;

7. DI stabilire che:
 - la procedura sarà svolta sulla piattaforma di e-Procurement NET4MARKET.IT;
 - ai sensi dell'art. 216, comma 11, del D.Lgs 50/2016, (e fino alla data indicata nel decreto di cui all'articolo 73, comma 4 del D.Lgs 50/2016), gli aggiudicatari dovranno rimborsare le spese di pubblicazione del presente bando sulla Gazzetta ufficiale e sui quotidiani, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione;

8. DI prorogare, ai sensi dell'art. 106 comma 11 D. Lgs 50/2016, la scadenza dei contratti di fornitura attualmente in essere sottoscritti in esito alle delibere di aggiudicazione 1147/15, 1152/15, 111/16 e determina 771/16 con le ditte NUCLEAR-LASER, PROMEGA, I.L.WERFERN, EXPERTEAM, STAGO, ALIFAX, fino al 31/05/2022 fatta salva la risoluzione anticipata in caso di

conclusione della procedura di aggiudicazione ed attivazione dei nuovi contratti;

9. Di incrementare il contratto sottoscritto con la ditta EXPERTEAM srl (di cui alla delibera 1147/15 lotto1) di € 30.000,00 e I.L.WERFERN sottoscritto in esito alla delibera 111/16 di € 100.000,00;
10. DI nominare, viste le linee guida ANAC n°3 e verificato il possesso dei requisiti necessari, RUP della procedura il dott. Quirino Cipolla, collaboratore amm.vo prof. esperto in servizio presso l'UOC GABS;
11. DI autorizzare il RUP della procedura ad apportare, d'intesa con i richiedenti, eventuali modifiche non sostanziali al contenuto degli atti di gara;
12. DI DARE ATTO CHE il presente provvedimento deve essere pubblicato nell'albo pretorio online della ASL ai sensi del D.Lgs. 33/2013;
13. DI CONFERIRE alla presente deliberazione immediata esecutività.

**GARA EUROPEA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DA
EFFETTUARSI PRESSO LA UOC SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – MEDICINA TRASFUSIONALE –
LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA**

CIG _____

DISCIPLINARE DI GARA

1) PREMESSE

Con deliberazione a contrarre n° ___ del _____, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura in service di sistemi diagnostici da effettuarsi presso la UOC SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – MEDICINA TRASFUSIONALE – LABORATORI DI EMATOLOGIA della ASL DI PESCARA, per la durata di quattro anni, secondo la disciplina contenuta nei documenti di gara.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, previa verifica dell'anomalia delle offerte, ai sensi degli artt. 60 e 95, comma 4, del d.lgs. 50/2016 "Codice dei contratti pubblici" (in seguito "Codice").

Il presente disciplinare, fornisce indicazioni al Concorrente in merito alle modalità e forme necessarie per la presentazione dell'offerta.

La procedura sarà esperita con modalità telematica, mediante la quale verranno gestite le fasi di presentazione dell'offerta e di aggiudicazione, previa valutazione qualitativa delle offerte tecniche presentate da parte di una Commissione Giudicatrice che verrà successivamente nominata, oltre che gli scambi di informazioni e comunicazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo del portale sono contenute nell'allegato Disciplinare telematico, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la piattaforma telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare.

I luoghi d'esecuzione del servizio sono indicati nel capitolato speciale.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la dottoressa Vilma ROSA

2) DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1. All. 1 _ Disciplinare di gara ,
2. All. 2 _ Disciplinare di gara telematico;
3. All. 3 _ capitolato tecnico;
4. All. 4 _ condizioni generali;
5. All. 5 _ Schema di contratto;
6. All. 6 _ Duvri preliminare;

Sono messi a disposizione dei concorrenti i seguenti modelli di gara:

- A. DGUE TELEMATICO;
- B. documento di partecipazione e le dichiarazioni integrative;
- C. dichiarazione su familiari conviventi;
- D. dichiarazioni DPCM 187/1991;
- E. modelli per la presentazione dell'offerta economica;
- F. informativa fornitori per trattamento dati personali;
- G. scheda assistenza tecnica;
- H. Duvri preliminare.

La documentazione di gara è disponibile all'indirizzo https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aslpescara, nonché pubblicata nella pagina dedicata del profilo del committente (<https://www.ausl.pe.it/BandiGara.jsp>).

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti tramite l'apposito spazio 'Chiarimenti' entro il termine indicati in intestazione.

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 entro il termine di scadenza riportato in intestazione, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.ausl.pe.it/BandiGara>. – Sezione: procedure di gara - appalti di servizi ed all'indirizzo https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aslpescara

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata della piattaforma e-procurement, o nel caso in cui l'operatore economico non sia legalmente tenuto ad avere un indirizzo di posta elettronica certificata, la Asl si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo tramite posta elettronica ordinaria.

Eventuali rettifiche, informazioni supplementari e modifiche al bando di gara e/o ai restanti documenti della procedura, nonché differimento dei termini saranno pubblicati nei termini e secondo le modalità previste per legge. È onere dei concorrenti visitare la piattaforma Piattaforma prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

2.3 COMUNICAZIONI

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.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese tramite lo spazio 'Chiarimenti' e all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara, nonché all'interno del profilo di abilitazione.

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

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, 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.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

3) ENTE APPALTANTE

ASL PESCARA

4) PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 del Codice con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del D.Lgs 50/2016, previa valutazione di rispondenza alle specifiche tecniche riportate nel capitolato e valutazione degli elementi di qualità e prezzo, più avanti descritti, ed esclusione delle offerte economiche superiori alla base d'asta prefissata.

La Deliberazione AVCP n. 111 del 20.12.2012, così come modificata dal comunicato del Presidente del 12.6.2013 e aggiornata con Delibera dell'ANAC del 17.2.2016 n. 157, all'art. 9 comma 1 bis, per gli appalti di importo a base d'asta pari o superiore a € 40.000,00 svolti attraverso procedure interamente gestite con sistemi telematici stabilisce che il ricorso al sistema AVCPass per la verifica dei requisiti sarà regolamentato attraverso una successiva deliberazione dell'Autorità.

Visto che alla data di pubblicazione del Bando di gara non risulta essere stata pubblicata alla suindicata deliberazione, la ASL di Pescara effettuerà la verifica circa il possesso dei requisiti generali e tecnico professionali inerenti la presente iniziativa con le modalità descritte nel presente Disciplinare.

5) OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente gara è la fornitura in service di sistemi diagnostici da effettuarsi presso la UOC SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – MEDICINA TRASFUSIONALE – LABORATORI DI EMATOLOGIA della ASL DI PESCARA.

Le condizioni, i requisiti e le modalità alle quali dovrà rispondere la prestazione dei servizi sono stabiliti, oltre che nel Bando di gara e nel presente Disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato speciale d'appalto e allegati e nel Capitolato generale e nello Schema di Contratto.

6) DURATA E DECORRENZA DELL'APPALTO

Il contratto avrà durata quadriennale, a decorrere dal giorno che sarà indicato nel Contratto.

L'Azienda si riserva di avviare l'esecuzione d'urgenza, nelle more della sottoscrizione del contratto e con conseguente e corrispondente riduzione delle quantità e della durata contrattuale.

Alla conclusione dell'Contratto, in caso di buon esito della fornitura e nelle more della sottoscrizione del nuovo contratto, in presenza di valide e comprovabili motivazioni di convenienza, si riserva la facoltà di prorogare il contratto per ulteriori sei mesi o comunque per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

E' escluso ogni tacito rinnovo.

Il fornitore non avrà diritto al pagamento di alcuna somma a titolo di risarcimento o indennizzo o a qualunque altro titolo in caso di mancato esercizio delle predette opzioni.

7) IMPORTO COMPLESSIVO DELL'APPALTO

Il dettaglio delle prestazioni è il seguente:

CIGLOTTO.....

Descrizione	Importo a base d'asta quadriennale	Opzione incremento del 20%	Proroga semestrale	TOTALE art. 35 c.4 d.lgs. 50/2016
LOTTO 1 Estrattori acidi nucleici e reagent	€ 150.000,00	€ 30.000,00	€ 18.750,00	€ 198.750,00
LOTTO 2 PCR REAL-TIME	€ 240.000,00	€ 48.000,00	€ 30.000,00	€ 318.000,00
LOTTO 3 Sistema per l'acquisizione di immagini	€ 140.000,00	€ 28.000,00	€ 17.500,00	€ 185.500,00
LOTTO 4 La fornitura di software	€ 850.000,00	€ 170.000,00	€ 106.250,00	€ 1.126.250,00
LOTTO 5 Sistema per la diagnostica molecolare delle emoglobinopatie e delle malattie del sistema	€ 870.000,00	€ 174.000,00	€ 108.750,00	€ 1.152.750,00
LOTTO 6 FORNITURA IN SERVICE DI N°2 COAGULOMETRI	€ 790.000,00	€ 158.000,00	€ 98.750,00	€ 1.046.750,00
LOTTO 7 FORNITURA IN SERVICE DI UN AGGREGOMETRO	€ 160.000,00	€ 32.000,00	€ 20.000,00	€ 212.000,00
LOTTO 8 FORNITURA IN SERVICE DI UN ANALIZZATORE PER TEST IMMUNOENZIMATICI IN MICROPIASTRA	€ 200.000,00	€ 40.000,00	€ 25.000,00	€ 265.000,00

L'importo complessivo ai sensi dell'art. 35 comma 4 del d.lgs. 50/2016 è pari a € 4.505.000,00.

Per le specifiche della fornitura si rimanda al capitolato tecnico.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1174 del 19/12/2018 (Gazzetta Ufficiale n. 55 del 06/03/2019), pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per l'importo pari a:

Lotti 1 – 3 – 7 – 8: € 20,00;

Lotto 2: € 35,00;

Lotti 4 – 5 – 6: € 140,00;

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9, del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dal Lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della l. 266/2005.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'appalto è finanziato con fondi correnti di bilancio.

8) Varianti quantitative

L'Azienda si riserva di apportare varianti "quantitative" – anche con provvedimenti successivi – sino al 20% del valore originario dell'Contratto.

I prezzi unitari di fornitura non potranno subire incrementi durante l'esecuzione.

Gli stessi, invece, potranno subire riduzioni in esito alle operazioni di allineamento ai prezzi - più bassi - delle altre aziende sanitarie o delle centrali regionali, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto nel presente disciplinare .

La fornitura, infatti, potrebbe essere non aggiudicata e, se aggiudicata e contrattualizzata, risolta nel corso della validità del contratto, nei seguenti casi:

- qualora, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale, aggiudicasse il servizio di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
- qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara,

In tali casi, l'Amministrazione potrà recedere unilateralmente dall'Contratto dandone comunicazione all'appaltatore mediante PEC, con almeno 30 giorni di anticipo; nel caso tale comunicazione non sia inviata all'appaltatore l'Contratto proseguirà fino alla scadenza del termine quadriennale senza bisogno di ulteriori comunicazioni.

Il fornitore non avrà diritto al pagamento di alcuna somma a titolo di risarcimento o indennizzo o a qualunque altro titolo in caso di esercizio del diritto di recesso.

Il valore della estensione del 20%, unitamente a quello della "proroga "semestrale, è computato nel valore di gara , ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs 50/2016 e su di esso sarà quantificato l'importo del contributo da corrispondere all'ANAC.

Fermo restando quanto sopra prescritto, variazioni, in aumento o in diminuzione, dei quantitativi della fornitura non comporteranno in alcun caso variazioni dei corrispettivi o delle altre condizioni contrattuali.

9) DUVRI E ONERI PER LA SICUREZZA

Il totale complessivo offerto dovrà essere comprensivo di tutto quanto previsto dal presente capitolato speciale d'appalto e degli oneri per la sicurezza a carico dell'impresa offerente, che dovranno essere indicati specificatamente ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016 in sede di offerta economica, unitamente ai costi della manodopera

Ai sensi del D.LGS 81/2008, è stata effettuata la valutazione delle possibili interferenze ed è stato concluso che per l'appalto in oggetto non esistono interferenze. I costi per evitare i rischi da interferenza sono pertanto pari a zero.

L'aggiudicatario dovrà, in ogni caso, fare riferimento al Responsabile dei Servizi di Prevenzione e Protezione della Azienda sanitaria per chiarimenti e informazioni in materia di salute e sicurezza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta a provvedere e ad assumersi gli obblighi previsti da tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e sicurezza del suo personale dipendente con particolare riferimento al D. Lgs.81/08.

L'appaltatore dovrà in particolare curare che il proprio personale svolga l'attività lavorativa nel pieno rispetto di tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro al fine di tutelare la propria e altrui sicurezza.

Il personale occupato dall'impresa appaltatrice che presterà servizio presso i locali dell'Azienda dovrà essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia e codice identificativo, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Il committente e l'appaltatore cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e di protezione dei rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e dovranno coordinare gli interventi di protezione dei rischi cui sono esposti i lavoratori informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze.

Le Aziende si impegnano a comunicare all'aggiudicatario in fase di collaborazione e coordinamento le informazioni sui rischi specifici negli ambienti della committenza e le misure di prevenzione adottate ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08.

Prima dell'inizio del servizio la ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare un incontro, in data da concordare tra le parti, con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda, per completare le informazioni sui rischi specifici contenute nel Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione, sottoscritta dalle parti, sarà allegata al contratto, a farne parte integrante e sostanziale.

10) CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà, per ciascun lotto di gara, ai sensi dell'articolo 95 comma 3, lett. a) del D.lgs 50/2016 e s.m.i. e, dunque, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con le modalità di cui al successivo paragrafo "Modalità di aggiudicazione".

11) SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA

Sono ammessi alla partecipazione unità partecipanti singole o raggruppate ai sensi dell'art. 45 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.; consorzi ex art. 45 e 47 D.Lgs. 50/2016, Geie.

Secondo quanto disposto dall'art. 48, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, non è ammesso che un'Impresa partecipi alla gara singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che partecipi a R.T.I. o Consorzi diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'Impresa medesima e dei R.T.I. o Consorzi ai quali l'Impresa partecipa.

I Consorzi di cui all'art. 45 comma 2, lett. b) e c) dovranno indicare, in sede di offerta, per quale/i consorziato/i concorre e solo a questi ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma.

Ai sensi dell'art. 80 comma 5 lett. m) D.Lgs 50/2016, saranno escluse dalla gara le imprese concorrenti che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla gara, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte siano imputabili ad un unico centro decisionale.

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016.

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.

12) REQUISITI NECESSARI PER LA PARTECIPAZIONE

Ferme restando le modalità di presentazione dell'offerta di cui al successivo paragrafo 14, ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente dovrà possedere i requisiti nel seguito indicati.

Il possesso dei requisiti deve essere attestato con la presentazione di:

2.1 DGUE (Documento di Gara Unico Europeo) di cui all'art. 85 del D.lgs 50/2016 e s.m.i.

2.2 Dichiarazione conforme al modello A,

Requisiti di ordine generale e di idoneità professionale

a) iscrizione, per attività inerenti l'oggetto del presente appalto, nel Registro Unico delle Imprese della competente Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali se si tratta di cittadini italiani o di altro Stato membro residenti in Italia. Al cittadino di altro Stato della UE non residente in Italia, è richiesta la prova dell'iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato XVI del D.lgs 50/2016, mediante dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato membro nel quale è stabilito ovvero mediante attestazione, sotto la propria responsabilità, che il certificato prodotto è stato rilasciato da uno dei registri professionali o commerciali istituiti nel Paese in cui è residente., in conformità con quanto previsto dall'art. 83 comma 3 del D.lgs 50/2016 e s.m.i.;

b) non sussistenza dei motivi di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento delle appalti pubblici di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016 e s.m.i.. Con riferimento alla causa di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett b) del D.lgs 50/2016 e s.m.i. si precisa che, gli operatori economici che si trovino nella fattispecie di cui all'art. 186 bis del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267 (concordato con continuità aziendale) possono partecipare alla procedura, salvi gli adempimenti documentali ivi previsti e fermo restando quanto previsto dall'art. 110 del D.lgs 50/2016.

In caso di partecipazione in forma associata:

In caso di Raggruppamento Temporaneo di imprese o Consorzio ordinario – art. 45 comma 2 lett. d) e lett. e) del D.lgs 50/2016 i requisiti di cui:

- alle sopracitate lettere a) e b) (requisiti di ordine generale e idoneità professionale) devono essere posseduti da ciascun componente il Raggruppamento o Consorzio;

In caso di Consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) del medesimo decreto, i requisiti di cui:

- lettera a) requisiti di ordine generale deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.
- b) (requisiti di idoneità professionale) devono essere posseduti dal consorzio stesso, se esegue in proprio, oppure i consorzi dovranno indicare il nominativo dei consorziati per i quali il consorzio concorre, i quali, oltre al consorzio, dovranno essere in possesso dei requisiti di cui sopra.

13) SUBAPPALTO.

Il subappalto è ammesso nel limite del 50% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice così come modificato in maniera transitoria del DL 77/2021 fino al 30/06/2023; in difformità di quanto stabilito dal Codice il subappalto è vietato.

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

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

14) MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara deve essere così strutturata:

File	Capitolo di riferimento	Pagina di riferimento
Documentazione amministrativa	3. CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	rif. Art. 16
Documentazione dell'offerta tecnica	4. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA	rif. Art. 17
Documentazione dell'offerta economica	5. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA	rif. Art. 18

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

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r.445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

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

Il dichiarante allega copia scannerizzata di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento, indipendentemente dal numero di dichiarazioni e dalle buste in cui dovranno essere contenute).

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

90 del Codice.

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

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

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

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: *letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali oppure a certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti. ad es.: certificati ISO, etc.].*

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per *almeno 240 giorni* dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

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

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

L'offerta è corredata da una **garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del prezzo base dell'appalto, per ogni Lotto, e precisamente di importo, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016, pari a:

Lotto 1 € 3.000,00; Lotto 2 € 4.800,00; Lotto 3 € 2.800,00; Lotto 4 € 17.000,00; Lotto 5 € 17.400,00; Lotto 6 € 15.800,00; Lotto 7 € 3.200,00; Lotto 8 € 4.000,00;

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 artt. 84 e 91 del d.lgs. n. 159/2011. 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.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso: IBAN IT 29 I 05424 04297 000050000410 - BANCA POPOLARE DI BARI SPA – Agenzia di Pescara, (causale "cauzione provvisoria Fotochemioterapia);

fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3, del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del Codice.

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

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

In caso di prestazione di garanzia fideiussoria, questa dovrà:

1. contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
2. 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;
3. essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il "*Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103, comma 9, e 104, comma 9, del d.lgs. 50/2016*";
4. avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
5. prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
6. contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;

Ai fini della partecipazione alla gara, ai sensi dell'art. 1 comma 5, del summenzionato decreto del Ministro dello Sviluppo Economico n. 31/2018, è richiesta la presentazione della sola scheda tecnica della garanzia fideiussoria, redatta secondo i modelli di cui all'allegato B al medesimo decreto, debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal garante e dal contraente ed inserita nella BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa".

La scheda summenzionata deve essere sottoscritta da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, nonché inserita nella BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa", e prodotta in una delle seguenti forme alternative:

- documento informatico, sottoscritto digitalmente dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, corredato da autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p), del d.lgs. 82/2005 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà essere attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2, del d.lgs. 82/2005).

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

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 dei certificati posseduti.

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

1. in caso di partecipazione dei 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;
2. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

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.

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 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).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

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.

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

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

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

preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- la presentazione di garanzie da parte di garanti non legittimati può essere sanata;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante, per il tramite del proprio organo interno, competente per questa fase, 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.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

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

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante, per il tramite del proprio organo interno competente per la specifica fase, invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, con facoltà di assegnare a tal fine un termine perentorio, entro cui le imprese concorrenti devono far pervenire quanto richiesto, pena l'esclusione dalla gara.

16) CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La documentazione amministrativa è composta dalla domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

16.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Il documento di partecipazione è redatto, in bollo, preferibilmente secondo il modello "A.", contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

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

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
- se la rete è dotata di un organo comune con poteri di rappresentanza e con soggettività giuridica,

ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

- se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara .

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 dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

- copia scannerizzata di un documento d'identità del sottoscrittore;
- copia scannerizzata di copia conforme all'originale della procura "oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura".

La suddetta documentazione deve essere caricata secondo le istruzioni contenute all'interno del Disciplinare telematico di gara.

Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE tramite l'apposita funzione presente in piattaforma e secondo le istruzioni contenute nel Disciplinare Telematico di gara, secondo quanto di seguito indicato.

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

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:

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;

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;

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;

copia scannerizzata di 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;

PASSOE dell'ausiliaria;

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

dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l.78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

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

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;

Parte III – Motivi di esclusione

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

[Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice – cfr. punto 2a.i n. 1 del presente Disciplinare].

Parte IV – Criteri di selezione

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

la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. A del presente disciplinare;

la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria **NON PREVISTO**;

la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica: **NON PREVISTO**;

la sezione D: **NON PREVISTO**

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.

16.2. DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

i. Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

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

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

5. dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l.78/2010, conv. in l. 122/2010) **oppure** dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

6. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
7. Allega il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione se richiesto;
8. indica i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice;
9. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
10. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici,

esclusivamente nell'ambito della presente gara nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

11. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 11, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

ii. Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 16.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

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

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;

- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs.82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo ii potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

Le istruzioni per il caricamento dei documenti sopra indicati sono contenute all'interno del Disciplinare Telematico di gara.

17. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA

L' Offerta tecnica conterrà, **a pena di esclusione** dalla procedura in quanto elemento essenziale dell'offerta, la seguente documentazione:

Sottoscritta dal Titolare o dal Legale Rappresentante o da altro Soggetto abilitato ad impegnare l'Operatore Economico partecipante, che illustrerà sinteticamente le caratteristiche qualitative, metodologiche e tecniche del servizio offerto, nel rispetto di quanto prescritto nel Capitolato tecnico.

- a. Schede tecniche in lingua italiana, firmate in originale/digitalmente, riportante il codice del prodotto offerto e indicazioni del numero di gruppo o corrispondente oltre a tutte le caratteristiche dei prodotti presentati. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto. Nella scheda dovrà, inoltre, essere specificato il confezionamento.
- b. Dichiarazione attestante la ragione sociale e l'indirizzo del produttore, la sede di produzione, la sede di confezionamento e la ragione sociale e l'indirizzo del distributore.
- c. Ogni altro documento utile e necessario all'attribuzione del punteggio previsto.

Si comunica che la documentazione presentata dovrà consentire una rapida ed inequivocabile individuazione del possesso dei requisiti (di minima e a punteggio); pena la non valutazione.

La Commissione non avrà alcun obbligo di richiedere precisazioni in ordine all'esatta collocazione delle informazioni necessarie.

N.B.

- Non sono ammesse offerte alternative, pena l'esclusione dalla gara.
- Si precisa, tuttavia che solo la carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalla Ditta, tale da non consentire la valutazione del servizio offerto, da parte della Commissione, comporta l'esclusione dalla gara. La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti solo in ordine alla documentazione e dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici.

Tutta la documentazione tecnica presentata deve essere, in quanto elemento essenziale dell'offerta:

- formulata in lingua italiana (ad eccezione delle certificazioni rilasciate da organismi esteri) e priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico, a pena di esclusione dalla procedura di gara;

In caso di partecipazione in forma associata, tutta la documentazione tecnica presentata contenuta nella Offerta tecnica, deve essere sottoscritta:

- dal legale rappresentante (o procuratore speciale) dell'impresa mandataria in caso di R.T.I. costituiti o del Consorzio, anche stabile, che partecipa alla procedura;
- dal legale rappresentante (o procuratore speciale) di tutte le imprese raggruppande, in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta.

Le Ditte che avranno presentato tutta l'idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel presente disciplinare.

Le istruzioni per il caricamento dei documenti sopra indicati sono contenute all'interno del Disciplinare Telematico di gara (Allegato tra i documenti di gara).

18. CONTENUTO DELLA OFFERTA ECONOMICA

L'Offerta economica" dovrà essere composta da:

1. Dichiarazione di Offerta economica conforme a quanto previsto nello schema predisposto e facente parte della documentazione di gara.

La Dichiarazione di offerta economica, dovrà indicare.

- Il prezzo complessivo offerto per ciascun lotto cui si partecipa, iva esclusa, espressi in cifre,
- l'aliquota IVA a cui è assoggettato il servizio oggetto della presente procedura.

Tali prezzi sono onnicomprensivi di tutte le prestazioni previste dal capitolato di gara e nell'offerta della ditta.

Pena l'esclusione dalla procedura di gara, i prezzi unitari offerti non potranno essere **uguali o superiori** ai prezzi posti a base d'asta.

I prezzi dovranno essere formulati fino a due cifre decimali e saranno, in ogni caso, presi in considerazione sino a due cifre decimali, con arrotondamento, se del caso.

Nella predetta dichiarazione dovranno essere chiaramente indicati:

- a. la ragione sociale, la sede, il numero di codice fiscale e di partita IVA della Ditta offerente;
 - b. nome, cognome, luogo e data di nascita, domicilio del legale rappresentante o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella busta contrassegnata dalla lettera "A".
 - c. la dichiarazione di disponibilità a mantenere valida l'offerta, al fine dell'espletamento della procedura di gara, per 240 giorni dalla data di scadenza del termine fissato per la presentazione della stessa;
 - d. gli oneri della sicurezza propri dell'impresa ai sensi dell'art. 87, 4 comma D.lgs. 50/2016; tali costi rappresentano la quota di oneri derivanti dall'adozione di tutte le misure necessarie per garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro (ad es. i costi per le visite mediche di controllo, per la sostituzione di apparati obsoleti e non conformi alle disposizioni normative in vigore, per gli eventuali DPI, per i corsi sulla sicurezza, per la rimozione di eventuali rischi presenti nei luoghi di lavoro ecc.). Si rammenta che, invece, il costo relativo agli oneri della sicurezza per rischi da interferenza è pari a 0 (zero).
 - e. costo della manodopera
2. Scheda dell'offerta economica di dettaglio, conforme a quanto previsto nello schema predisposto e facente parte della documentazione di gara ,

N.B.:

- non verranno prese in considerazione offerte incomplete relativamente ai servizi previsti; la ditta, a pena di esclusione, deve offrire la totalità del gruppo.
- non sono ammesse offerte alternative. La presentazione di offerte alternative comporta l'esclusione dalla gara di tutte le offerte presentate.
- Saranno esclusi i concorrenti per i quali si accerti che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi. La verifica e l'eventuale esclusione sono disposte dopo l'apertura delle buste contenenti l'offerta economica.

In caso di partecipazione in forma associata, l' Offerta economica deve essere sottoscritta:

- o dal legale rappresentante (o procuratore speciale) dell'impresa mandataria in caso di R.T.I. costituiti o del Consorzio, anche stabile, che partecipa alla procedura;
- o dal legale rappresentante (o procuratore speciale) di tutte le imprese raggruppande, in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta.

Le istruzioni per il caricamento dei documenti sopra indicati sono contenute all'interno del Disciplinare Telematico di gara.

19. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La gara sarà aggiudicata, per ciascun Gruppo separato e distinto, 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.

Stabilito in 100 il punteggio massimo, esso viene ripartito, nei seguenti criteri di valutazione:

- ribasso sul prezzo posto a base d'asta: max punti 30/100
- qualità del servizio: fattori tecnico qualitativi: max punti 70/100

il punteggio relativo alla qualità sarà attribuito da una Commissione Giudicatrice, che effettuerà la valutazione e attribuirà i punteggi sulla base dei parametri discrezionali descritti nel **Capitolato speciale d'appalto e allegati**;

La valutazione degli elementi di natura "discrezionale" sarà effettuata secondo le modalità di seguito indicate.

Ai fini della determinazione dei coefficienti C(a)_i la Commissione attribuirà per ciascuna offerta i seguenti giudizi di merito, relativi al grado di apprezzamento dell'offerta rispetto a ciascun elemento di valutazione, al quale corrisponderanno i seguenti valori:

Grado di apprezzamento	C(a) _i
Nessuno	0
Limitato	0,25
Sufficiente	0,50
Significativo	0,65
Buono	0,75
Distinto	0,85
Ottimo	0,9
Eccellente	1,00

Per ogni elemento di valutazione discrezionale (i), nel caso in cui nessuna offerta avesse ottenuto il coefficiente "1", la Commissione normalizzerà i coefficienti (effettuando la c.d. prima riparametrazione), rapportando il coefficiente più alto ad 1 ed attribuendo, in modo proporzionale, valori inferiori agli altri coefficienti.

I coefficienti definitivi attribuiti ad ogni offerta valutata saranno poi moltiplicati per il punteggio massimo previsto per ogni parametro di valutazione, così come sopra.

La valutazione degli (eventuali) elementi di natura "proporzionale", avverrà senza utilizzo dei coefficienti e non sono soggetti a riparametrazione.

I punteggi ottenuti per ogni singolo parametro, saranno quindi sommati.

Quindi, laddove nessuna offerta abbia ottenuto il punteggio massimo previsto (70 punti), si procederà alla seconda riparametrazione, attribuendo 70 punti all'offerta che ha ottenuto il punteggio più elevato e alle altre, punteggi direttamente proporzionali.

Per la determinazione delle offerte anomale, al fine di evitare alterazioni dovute al meccanismo della riparametrazione, si considererà il punteggio tecnico ante-riparametrazione.

Il punteggio relativo al prezzo sarà assegnato secondo la: **Formula "non lineare interdipendente"** :

$$C_i = (R_i/R_{max})^{0,3}$$

dove:

- **C_i** = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;
- **R_i** = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo, determinato come specificato nel seguito;

- **Rmax** = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente;
- 0,3 = esponente

Il Ribasso percentuale offerto (R) sarà calcolato mediante la formula

$$R = 1 - P/BA,$$

dove

- P è il prezzo complessivo offerto, determinato come somma dei prodotti dei prezzi unitari offerti per le relative quantità richieste/stimate di cui alle tabelle del paragrafo 7;
- BA è l'Importo totale a base d'asta.

Il Punteggio Economico attribuito a ciascun concorrente è ottenuto come prodotto del coefficiente attribuito secondo quanto sopra specificato per il relativo punteggio massimo (30). I valori così ottenuti saranno arrotondati alla seconda cifra decimale e non sono soggetti a riparametrazione.

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (Ptotale) più alto, che sarà ottenuto sommando il "Punteggio Tecnico" (PT) ed il "Punteggio Economico" (PE):

P totale = PT + PE.

L'aggiudicazione avverrà, in favore della ditta che ha conseguito il punteggio totale maggiore.

Si precisa che:

- tutti i calcoli saranno effettuati sino alla seconda cifra decimale, con arrotondamento,
- Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte pari o in aumento sugli importi dei singoli prodotti posti a base di gara,
- che la individuazione della soglia di anomalia dell'offerta, di cui all'art. 97, comma 3, del D.Lgs 50/2016, sarà effettuata con riferimento ai punteggi "ante riparametrazione".
- Il seggio di gara si riserva di sospendere e/o aggiornare le sedute di ogni fase del procedimento, per consentire l'effettuazione delle previste operazioni di controllo e/o valutazione,
- Qualora due o più soggetti candidati formulino pari offerta complessiva, saranno entrambi ammessi alla sottoscrizione dell'Contratto,
- L'aggiudicazione potrà avvenire anche in presenza di una sola offerta, purché ritenuta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, ai sensi di quanto previsto dagli art. 77 comma 9 e art. 216, comma 12, del Codice, il RUP procederà alla nomina di una Commissione giudicatrice incaricata della valutazione tecnica delle offerte. Sarà composta da un numero dispari pari a tre membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblicherà, sul profilo del committente, la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

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 ai 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 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.

21. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

APERTURA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte (ore ____ del ____), le stesse saranno acquisite definitivamente dalla piattaforma e-procurement e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, saranno conservate in Piattaforma in modo segreto, riservato e sicuro.

In considerazione del fatto che la piattaforma e-procurement 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, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica nonché il download della relativa documentazione, avverranno in sedute riservate, anche ad opera del Responsabile Unico del Procedimento (RUP).

In seduta telematica, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni", il RUP procederà come segue:

- a) verificare la ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
- b) apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
- c) ammissione al prosieguo della gara dei concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del d.lgs. 50/2016;
- d) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte, che verrà reso noto ai concorrenti mediante l'area "Comunicazioni" presente nella piattaforma, con validità agli effetti dell'art. 29, comma 2, e dell'art. 76 del d.lgs. 50/2016; il predetto verbale sarà altresì pubblicato sul profilo del ASL, nella sezione dedicata alla presente procedura.

APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

A seguito della nomina della Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte tecniche, il RUP procederà, per i soli concorrenti ammessi, all'apertura della Busta tecnica ed al download della documentazione ivi inserita.

Successivamente la Commissione procederà, in una o più sedute riservate, alla valutazione delle offerte tecniche.

Infine, in data che sarà comunicata ai concorrenti mediante il canale "Comunicazioni" della piattaforma, si procederà come di seguito specificato:

- per le sole offerte ritenute idonee, apertura della Busta economica;
- formulazione della graduatoria finale, sulla base degli importi complessivi offerti. In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare la *Gara di migliororia*, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia: gli operatori economici interessati verranno invitati a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa; in ipotesi di inutile espletamento della trattativa

migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime “*a pari merito*”;

- individuazione delle offerte che presentano carattere anormalmente basso, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 97, comma 3, del d.lgs. 50/2016;
- formulazione della proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, il seggio di gara procederà, ai sensi dell’art. 76, comma 5, lett. b) del Codice – a disporre l’ **esclusione** 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 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.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

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

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. 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, 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 dell’art. 59, comma 3, lett. c), e art. 97, commi 5 e 6, del Codice, le offerte che, in base all’esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguenti paragrafi.

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, 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 e procede ai sensi del seguente articolo 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la ASL si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12, del Codice. Il ASL si riserva inoltre facoltà di sospendere, re-indire e/o non aggiudicare la gara in presenza di adeguate motivazioni.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, 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 del Codice e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo 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.

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni" della piattaforma e-procurement e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del Codice. Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i Verbali delle sedute riservate della Commissione.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della gara relativa alla 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.

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

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.

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

Ai sensi dell'art. 32, comma 10, lett b), del Codice ai fini della stipula del contratto non si intende applicabile, alla presente procedura, il termine dilatorio previsto nel citato articolo.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 8, comma 1, lett a) della legge n. 120/2020, di conversione del dl. n. 76/2020 cd. "Decreto Semplificazioni": «(...) per le procedure disciplinate dal medesimo decreto legislativo (d.lgs. 50/2016) avviate a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto (11/09/2020) e fino alla data del 31/12/2021: a) sempre autorizzata (...), nel caso di servizi e forniture, l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del d.lgs. 50/2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del medesimo d.lgs., nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la

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

La stazione appaltante si riserva l'applicazione dell'art. 105, comma 11, del Codice prevedendo l'esonero della garanzia, sulla base di adeguata motivazione e miglioramento del prezzo di aggiudicazione, secondo le modalità di cui al predetto articolo.

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

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

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

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

L'importo delle spese di pubblicazione è pari a € _____. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese ripartito in maniera proporzionale tra i singoli aggiudicatari della procedura, 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 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.

24. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del d.lgs. 101/2018, i dati personali raccolti saranno trattati, con e senza l'ausilio di strumenti elettronici, per l'espletamento delle attività istituzionali relative al presente procedimento e agli eventuali procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti (compresi quelli previsti dalla Legge 241/1990 sul diritto di accesso alla documentazione amministrativa) in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza e comunque nel rispetto della normativa vigente.

Titolare del trattamento è il legale rappresentante dell'Asl.

25. NORME E CONDIZIONI FINALI

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei relativi dati personali, ASL fornisce la relativa Informativa ("Informativa fornitori per trattamento dati personali").

26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Pescara, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.



AUSL di Pescara – P.O. Spirito Santo

DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA ~ MEDICINA TRASFUSIONALE ~ BIOTECNOLOGIE

U.O.C. Servizio di Immunoematologia ~ Medicina Trasfusionale ~ Lab di Ematologia

Direttore: Dr.ssa Patrizia Accorsi



N° 4268A

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1

Estrattori acidi nucleici e reagenti

Fornitura in “service” di 2 estrattori per acidi nucleici DNA e RNA, completamente automatizzati e corredati di un lettore di codice a barre per la tracciabilità dei campioni e dei reagenti, dedicati all’U.O.C. Servizio di Immunoematologia - Medicina Trasfusionale - Laboratorio di Ematologia della ASL 3 (Presidi di Pescara, Penne e Popoli) per la diagnostica molecolare di patologie onco-ematologiche

Con il rinnovo di questa acquisizione il SIMT di Pescara si propone di continuare a realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire l’ estrazione di DNA e di RNA da cellule ottenute dal sangue e/o da tessuto
- Garantire la diagnosi molecolare ed il follow-up delle patologie onco-ematologiche
- Ridurre al minimo i rischi di contaminazione operatore-dipendente dovuti alla manipolazione manuale del campione con l’introduzione di un estrattore automatico di acidi nucleici.

FABBISOGNO

La fornitura consiste nell’acquisizione in service di:

- 1) n° 2 Estrattori automatici di acidi nucleici (uno di back-up)
- 2) n° 1 un lettore di codice a barre per la tracciabilità dei campioni e dei reagenti
- 3) Reagenti /kit per amplificazione degli acidi nucleici estratti (Taq polimerasi) .

PREVISIONE DEI CONSUMI

REATTIVI	N° TEST/ANNO	N. SEDUTE SETTIMANALI/ ANNO
KIT ESTRAZIONE RNA CE-IVD	2.400	1 volta/settimana
KIT ESTRAZIONE DNA DA TESSUTO CE-IVD	40	1 volte/anno
KIT ESTRAZIONE DNA DA SANGUE INTERO	2.400	1 volta/settimana
KIT ESTRAZIONE DNA DA PARAFFINA CE-IVD	40	1volte/anno
KIT DI ESTRAZIONE DNA CE-IVD	180	10 volte/anno
HotstarDNA polymerase (500U)	200	2 volte/mese

VALORE ECONOMICO

La base d’asta dovrebbe essere fissata a 150.000,00 Euro per i 4 anni

REQUISITI MINIMI

I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella

REQUISITI MINIMI	
Estrattori Automatici per l'estrazione di:	
1) RNA	
2) DNA	
3) DNA da sangue intero	
4) DNA da paraffina	
5) DNA da tessuto	
1	Sistema automatico di estrazione degli acidi nucleici che utilizza un sistema di particelle paramagnetiche
2	Marcatura CE-IVD - Direttiva Europea 98/79/EC
3	Estrazione da 1 a 16 campioni contemporaneamente
4	Lampada UV per la decontaminazione dello strumento
Reattivi	
1	Pronti all'uso
2	Reattivi per la diagnostica ove possibile CE-IVD
3	La fornitura dei reattivi dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test richiesti e, pertanto, saranno escluse eventuali proposte/offerte incomplete.
Servizio di Assistenza tecnica "full risk"	
<p>Servizio di Assistenza tecnica da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:</p> <p><u>Manutenzione preventiva</u>: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza (EN 60601-1)</p> <p><u>Manutenzione straordinaria</u>: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, la presenza presso il SIMT entro 48 ore lavorative dal ricevimento della richiesta. Saranno in ogni caso a carico della Ditta le strip o il materiale accessorio imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione.</p>	
I sistemi devono essere qualificati nel SIMT di Pescara dall'Azienda Fornitrice per IQ e OQ	
PRIVACY	
Dichiarazione delle misure di sicurezza adottate relative alla PRIVACY nella gestione dei dati informatici ed il Responsabile del trattamento a cui fa capo anche la responsabilità di istruire il personale autorizzato agli interventi sulle apparecchiature	

REQUISITI PREFERENZIALI

	CRITERIO		Max punteggio assegnabile
	ESTRATTORE	Punteggio	
1	Tempo di estrazione fino ad un massimo di 60 minuti	<i>La Commissione darà un punteggio in relazione al tempo di estrazione e alla solidità del sistema</i>	15
2	Sistema controllato tramite tablet	<i>SI coeff =1 NO coeff =0</i>	10
3	Produzione di un report di lavoro	<i>SI coeff =1 NO coeff =0</i>	15
4	Programmi dedicati per la purificazione degli acidi nucleici	<i>La Commissione darà un punteggio in relazione alla</i>	15

	CRITERIO		Max punteggio assegnabile
	ESTRATTORE	Punteggio	
		<i>tipologia e numero di programmi</i>	
5	Letto di codice a barre per l'inserimento automatico del paziente	<i>SI coeff=1 NO coeff=0</i>	10
6	Miglioramento di quanto previsto per l'assistenza tecnica (relazione)	<i>La Commissione darà un punteggio in relazione alla proposta migliorativa</i>	5
		TOTALE	70

LOTTO 2 PCR REAL-TIME

Fornitura in "service" di n. 2 sistemi dedicati alla caratterizzazione molecolare degli acidi nucleici attraverso un sistema per l'amplificazione e quantificazione in Real Time PCR di DNA-RNA per analisi di espressione genica, genotipizzazione ed analisi dei miRNA per le esigenze dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia - Medicina TrASFusionale – Lab.di Ematologia della ASL 3 (Presidi di Pescara, Penne e Popoli).

Con il rinnovo di questa acquisizione il SIMT di Pescara si propone i seguenti obiettivi:

- Sostituire i due strumenti di proprietà (n. inv. 48544, N° serie 201672, acquisito il 12.1.2005 e n° inv 55979 N° serie 27000111 acquisito nell'anno 2003) e dei quali non è possibile sia l'aggiornamento tecnologico che qualsiasi eventuale "riparazione"
- continuare a realizzare diagnosi e follow up dei pazienti affetti da leucemie, linfomi, malattie mieloproliferative che esprimono biomarkers mediante:
 - Analisi di espressione e mutazione genica
 - Analisi di metilazione del DNA
 - Analisi di genotipizzazione
 - Gene scanning
 - Ricerca di miRNA

FABBISOGNO

La fornitura consiste nell'acquisizione in service di:

- 1) N. 1 Sistema in Real Time ad elevata facilità di utilizzo e di poco ingombro con marcatura CE-IVD
- 2) N° 1 SISTEMA DEDICATO ALLA CARATTERIZZAZIONE QUANTIZZAZIONE IN REAL-TIME PCR ad alta produttività
- 3) Reattivi dedicati alla caratterizzazione molecolare degli acidi nucleici

PREVISIONE DEI CONSUMI

REATTIVI	N° TEST/ANNO	N. SEDUTE SETTIMANALI/ ANNO
Master mix Taqman	500	1 ogni 15 giorni
Master mix Syber	100	1 ogni 2 mesi

VALORE ECONOMICO

La base d'asta dovrebbe essere fissata a 240.000,00 Euro per i 4 anni

REQUISITI MINIMI

I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella

REQUISITI MINIMI	
N. 1 Strumento REAL-TIME PCR ad alta produttività	
1	Dotato di idoneo gruppo di continuità
2	Dotato di PC /tablet
3	In grado di eseguire: <ul style="list-style-type: none">- Analisi di espressione e mutazione genica- Analisi dei trascritti genici- Analisi follow up dei principali trascritti molecolari- Analisi di metilazione del DNA- Analisi di genotipizzazione
4	Detection attraverso filtri di eccitazione (450–670 nm) e filtri di emissione (500–720 nm) che garantiscono l'acquisizione di 21 combinazioni uniche di lunghezze d'onda in "multiplex", che corrisponde alla possibilità d'uso di 21 diversi fluorocromi simultaneamente fra cui FAM, SYBR, SYTO 9, Fluorescein, LCGreen, EvaGreen, PTS, VIC, JOE TET, HEX, TAMRA, NED BIODIPY, ROX, TEXAS RED, LIZ, Cy5, Cy3.
5	Possibilità di up-grade dei blocchi in futuro in caso di necessità sperimentale di questo laboratorio
6	Sorgente di eccitazione a LED BIANCO ad Alta risoluzione
7	Rilevazione mediante camera CCD
8	Range dinamico di sensibilità fino a 9 log
N. 1 Strumento REAL-TIME PCR con marcatura CE/IVD con software certificato per la diagnostica	
1	Dotato di idoneo gruppo di continuità
2	Dotato di PC /tablet
3	In grado di eseguire: <ul style="list-style-type: none">- Analisi di espressione e mutazione genica- Analisi di metilazione del DNA- Analisi di genotipizzazione- Gene scanning- Ricerca di miRNA
4	Fluorocromi detectati: FAM, SYBR, VIC, ABY, NED, TAMRA, JUN, ROX, Mustang Purple, e Cy®5 dyes
5	Detection attraverso filtri di eccitazione (450–680 nm) e filtri di emissione (500–730 nm)
6	Blocco da 96 well
7	Sorgente di eccitazione a Led a luce bianca
8	Camera CMOS Range dinamico di sensibilità fino a 9 log
9	Range dinamico di sensibilità fino a 9 log
Reattivi	
	Pronti all'uso
Servizio di Assistenza tecnica "full risk"	
	Servizio di Assistenza tecnica da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere: <u>Manutenzione preventiva</u> : quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza (EN 60601-1) <u>Manutenzione straordinaria</u> : necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, la presenza presso il SIMT entro 48 ore lavorative dal ricevimento della richiesta. Saranno in ogni caso a carico della Ditta le strip o il materiale accessorio imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione.

PRIVACY	
	Dichiarazione delle misure di sicurezza adottate relative alla PRIVACY nella gestione dei dati informatici ed il Responsabile del trattamento a cui fa capo anche la responsabilità di istruire il personale autorizzato agli interventi sulle apparecchiature

REQUISITI PREFERENZIALI

			Max punteggio assegnabile
	CRITERIO	Punteggio	
1	La Real-Time con capacità di montare blocchi aggiuntivi ad alta produttività deve essere dotata di 384 well (volume 1-30 ul), TLDA (Tecnologia Low Denisty Array da 384). RELAZIONE	Si coeff =1 NO coeff =0	10
2	Componenti Ottiche inamovibili per escludere ogni forma di variabilità sperimentale	Si coeff =1 NO coeff =0	10
3	Possibilità di esportare protocolli attualmente in uso in Laboratorio sulle nuove macchine	Si coeff =1 NO coeff =0	10
4	Acquisizione delle informazioni delle piastre attraverso RFID (radiofrequenza) per la real time ad alta processività	Si coeff =1 NO coeff =0	10
5	Sullo strumento ad alta processività sistema integrato di avviso di eventuali anomalie macchina per conseguente richiesta di supporto tecnico	Si coeff =1 NO coeff =0	10
6	Per lo strumento ad alta processività comandi vocali di apertura-chiusura blocco per evitare contaminazioni della piastra	Si coeff =1 NO coeff =0	10
7	Training on site per tutto il personale del laboratorio(Relazione)	La Commissione darà un punteggio in relazione alla relazione fornita	5
8	Miglioramenti rispetto a quanto richiesto nei requisiti minimi per l'assistenza tecnica	La Commissione darà un punteggio in relazione a quanto dichiarato	5
		TOTALE	70

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'Azienda Ospedaliera.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 8 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella tabella dei requisiti preferenziali discrezionalmente da ogni singolo Commissario seguendo la griglia di valutazione sottoriportata.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto
punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"
punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro

	considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

LOTTO 3

Sistema per l'acquisizione di immagini

Fornitura in "service" di un sistema per la lettura degli acidi nucleici estratti ed un sistema stand-alone per l'acquisizione di immagini in fluorescenza e visibile per la valutazione diagnostica molecolare di biomarkers per neoplasie onco-ematologiche compreso di stampante con carta di qualità fotografica e reagenti per la diagnostica molecolare delle leucemie acute mieloidi e dei linfomi dedicato all'U.O.C. Servizio di Immunoematologia - Medicina Trasfusionale – Lab. di Ematologia della ASL 3.

Con il rinnovo di questa acquisizione il SIMT di Pescara si propone i seguenti obiettivi:

- Garantire la diagnosi molecolare delle Leucemie Mieloidi Croniche e delle Leucemie Mieloidi Acute
- Garantire la tipizzazione molecolare dei Linfomi
- Garantire una fornitura di consumabili idonei per l'utilizzo in biologia molecolare

FABBISOGNO

La fornitura consiste nell'acquisizione in service di:

- 1) N° 1 SPETTROFOTOMETRO PER LA QUANTIZZAZIONE DEL CAMPIONE BIOLOGICO ESTRATTO
- 2) N° 1 TRANSILLUMINATORE PER LA RIVELAZIONE DI MARKERS DIAGNOSTICI MOLECOLARI IN AMBITO ONCO-EMATOLOGICO
- 3) Reattivi/KIT

PREVISIONE DEI CONSUMI

REATTIVI	N° TEST/ANNO	N. SEDUTE SETTIMANALI
Kit CE-IVD per l'analisi delle principali traslocazioni genetiche in modalità multi parametrica per almeno i seguenti i geni di fusione: RUNX1-RUNX1T1, BCR-ABL, CBFβ-MYH11, DEK-NUP214, KMT2A-MLLT4, KMT2A-MLLT3, KMT2A -PTD, NPM1-MLF1 e PML-RARA nelle leucemie mieloidi	100	1
Kit per analisi molecolare delle traslocazioni t(14;18), mcr, MBR e t(11;14) in PCR Nested (CE-IVD Biomed-2)	30	1 al mese
Kit per analisi molecolare delle traslocazioni t(11;14) in PCR Nested (CE-IVD Biomed-2)	30	1 al mese
CONSUMABILI	CNF/Anno	
Amplisize DNA da 50-2000 pb	10	
Standard di calibrazione dello spettrofotometro	2	
PLASTICHERIA	PZ/ANNO	
Pipetta pasteur 3 ml sterile, confezionamento singolo	5.000	
Provette da PCR tipo Eppendorf con tappo piatto da 0.2 ml	25.000	
Provette da PCR tipo Eppendorf con tappo piatto da 0.5 ml	25.000	
Provette da PCR tipo Eppendorf con tappo piatto da 1.5 ml	100.000	
Criobox, 10X10 con coperchio trasparente e numerato, per stoccaggio a -196°C	100	

Poiché l'evoluzione tecnico-scientifica in biologia molecolare e' continua si richiede la disponibilità a fornire in futuro nuovi prodotti (anche in sostituzione) mantenendo la stessa offerta di quelli sopra-elencati.

VALORE ECONOMICO

La base d'asta dovrebbe essere fissata a 140.000,00 Euro per i 4 anni

REQUISITI MINIMI

I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella

REQUISITI MINIMI	
Sistema per la valutazione del materiale diagnostico estratto per l'analisi onco-ematologica	
1	Sistema dedicato per la lettura del campione biologico estratto (DNA e RNA) con lunghezza d'onda A260, A260/A280, A260/A230
2	Volume minimo del campione pari a 1µL
3	Gamma di lunghezza d'onda 190–850 nm
4	Sistema certificato CE
5	Sensore di immagine CMOS
6	Precisione della lunghezza d'onda pari a ± 1 nm
7	Lampada allo xeno
8	Schermo Touchscreen
Sistema per la rivelazione di markers diagnostici molecolari in ambito onco-ematologico	
1	Strumento <i>stand-alone</i> (non necessita di computer) capace di rilevare prodotti di amplificazione su gel di agarosio mediante l'utilizzo di lampade LED:
2	Dotato di videocamera a gradazione scientifica con zoom, diaframma e fuoco a gestione manuale.
3	Trasferimento dati dallo strumento al computer per archiviazione dati mediante rete
4	Dotato di stampante ad alta risoluzione con carta termica direttamente collegata allo strumento
5	Marchio CE con garanzia almeno di 24 mesi.
6	Software dedicato per le immagini analizzate ed archiviazione dati.
7	Dotato di trans-illuminatore UV a doppia intensità
8	Sistema deve essere in grado di rilevare i principali dyes, in particolare il bromuro di etidio
9	Dotato di camera oscura con epi-illuminazione LED luce bianca.
Reattivi /KIT	
1	Dotati di documentazione descrittiva del kit, dei reagenti e della procedura di analisi.
2	Kit con marchio CE-IVD
PLASTICHERIA	
3	Provette da 1.5 ml, 0.5 ml e 0.2ml (adatte per PCR) DNasi e RNasi Free sterili
4	Pipette pasteur Dnasi e Rnasi sterili e sigillate singolarmente
Servizio di Assistenza tecnica "full risk"	
	Servizio di Assistenza tecnica da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere: <u>Manutenzione preventiva</u> : quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza (EN 60601-1) <u>Manutenzione straordinaria</u> : necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, la presenza presso il SIMT entro 48 ore lavorative dal ricevimento della richiesta. Saranno in ogni caso a carico della Ditta le strip o il materiale accessorio imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione.
	I sistemi devono essere qualificati nel SIMT di Pescara dall'Azienda Fornitrice per IQ e OQ
PRIVACY	
Dichiarazione delle misure di sicurezza adottate relative alla PRIVACY nella gestione dei dati informatici ed il Responsabile del trattamento a cui fa capo anche la responsabilità di istruire il personale autorizzato agli interventi sulle apparecchiature	

REQUISITI PREFERENZIALI

			<i>Max punteggio assegnabile</i>
	CRITERIO	<i>Punteggio</i>	
1	Spettrofotometro con schermo touch da almeno 7 pollici ad alta risoluzione	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	5
2	Spettrofotometro con connessione USB, Bluetooth e Wi-Fi	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	5
3	Spettrofotometro compatibile con DYMO LabelWriter 450 printer e lettore barcode	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	10
4	Trans illuminatore con Videocamera ad alta risoluzione con zoom e diaframma e fuoco a gestione manuale	<i>< 1.4 megapixel e zoom 6x coeff =0.25 ≥ 1.4 megapixel e zoom 6x coeff = 1</i>	10
5	Trans illuminatore con sistema dotato di filtro di transilluminazione UV con tecnologia che permette un'aumentata e pulita lettura dei campioni (no luce visibile, no luce infrarossa del transilluminatore).	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	10
6	Trans illuminatore con sistema antivirus integrato	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	2
7	Trans illuminatore dotato di Software interno di acquisizione e analisi quantitativa multilicenza installabile su n postazioni PC.	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	3
8	Trans illuminatore in grado di generare file GLP Good Laboratory Practice integrati nel file TIFF.	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	5
9	KIT L.A.M. con volume di CDNA utilizzato non superiore a 1ul	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	10
10	Kit progettati secondo le linee guida internazionali (Biomed-2)	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	10
TOTALE			70

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'Azienda Ospedaliera.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 10 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella tabella dei requisiti preferenziali discrezionalmente da ogni singolo Commissario seguendo la griglia di valutazione sottoriportata.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto
punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"
punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

LOTTO 4

La fornitura di un software per la determinazione della MRD e di reagenti validati ed ottimizzati sulla strumentazione già presente nel Lab. di Biologia Molecolare della U.O.C. Servizio di Immunoematologia - Medicina Trasfusionale - Laboratorio di Ematologia, coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test richiesto.

Con il rinnovo di questa acquisizione il SIMT di Pescara si propone i seguenti obiettivi:

- Garantire KIT e reattivi per la diagnosi ed il follow-up delle sindromi mieloproliferative croniche
- Garantire KIT e reattivi per la diagnosi ed il follow-up delle Leucemie mieloidi acute
- Garantire KIT e reattivi per la diagnosi ed il follow-up delle Leucemie linfoblastiche acute
- Garantire KIT e reattivi per la prognosi delle sindromi mielo displastiche
- Garantire KIT e reattivi per la valutazione della malattia minima residua nei pazienti in cui non è presente nessun marcatore molecolare noto.

FABBISOGNO

La fornitura consiste nell'acquisizione in service di:

- 1) Software per il calcolo della Malattia minima residua delle patologie onco-ematologiche
- 2) Reattivi/KIT

PREVISIONE DEI CONSUMI

REATTIVI	N° TEST*/ANNO
Analisi quantitativa della mutazione V617F del gene Jak2	72
Analisi qualitativa della mutazione W515L e W515K del gene MPL	288
Test Molecolare qualitativo di BCR-ABL1	600
Analisi quantitativa del trascritto BCR/ABI (P210) in real time con taq validata	720
Analisi quantitativa del trascritto BCR/ABI (P190) in real time con taq validata	72
Analisi quantitativa dei trascritti di WT1 in real time metodica CE-IVD e validata da ELN	240
Standard plasmidici per la quantificazione in real time di differenti geni di fusione e di controllo per leucemie acute e croniche	311
Analisi quantitativa delle mutazioni del gene NPM1 in real time che permetta di discriminare contemporaneamente le mutazioni A,B,D e rare.	244
Analisi quantitativa della mutazione A del gene NPM1 in real time	240
Analisi quantitativa delle mutazioni B e D del gene NPM1 in real time	120
Analisi qualitativa del riarrangiamento BCL1/JH	48
Analisi qualitativa del riarrangiamento BCL2/JH	48
IGH Gene Clonality Assay per elettroforesi capillare	198
T Cell Receptor Gamma Gene Rearrangement Assay per elettroforesi capillare	198
Kit di PCR multiplex completi di primer, indici, master mix e controlli per identificare i riarrangiamenti clonali IGH FR1 per NGS	24
Kit di PCR multiplex completi di primer, indici, master mix e controlli per identificare i riarrangiamenti clonali IGH FR2 per NGS	24
Kit di PCR multiplex completi di primer, indici, master mix e controlli per identificare i riarrangiamenti clonali IGH FR3 per NGS	24
Kit di PCR multiplex completi di primer, indici, master mix e controlli per identificare i riarrangiamenti clonali IGK per NGS	24
Kit di PCR multiplex completi di primer, indici, master mix e controlli per	24

identificare i riarrangiamenti clonali TCRB per NGS	
Kit di PCR multiplex completi di primer, indici, master mix e controlli per identificare i riarrangiamenti clonali TCRG per NGS	24
B-cell Low Positive Control	1
B-cell Internal Control	1
T-cell Low Positive Control	1
T-cell Internal Control	1
MRD Software	2
Taq dedicata per la MRD in NGS e per i kit di clonalità	1000 U
Sistema rapido di retrotrascrizione RNA	400
Sistema di amplificazione in PCR (Taq) dedicata ad amplificare regioni superiori a 48kb	2.000
Sistema di amplificazione in PCR (Taq) dedicata ad amplificare regioni amplificazione per regioni ricche di GC	200
Kit per estrazione di acidi nucleici (RNA)	250
Kit per estrazione di acidi nucleici (DNA)	250
Kit per estrazione di acidi nucleici (RNA) con scarso materiale	250
Sistema rapido di retrotrascrizione RNA	400
Kit per estrazione di acidi nucleici (RNA)	250
Kit per estrazione di acidi nucleici (DNA)	250
Kit per estrazione di acidi nucleici (RNA) con scarso materiale	250
Enzima di Restrizione EcoRV e buffer dedicato per la determinazione della mutazione FLT3 D835	3.000
Celle elettroforetiche	3
Gel di agarosio al 2% pre-costituiti	432
Buffer EL 1000 ml	178

*Per **test** si intende N° di referti, cioè reazioni condotte in duplicato per ogni campione al netto delle curve standard e dei controlli per tutti i kit quantitativi che prevedono la tecnologia Real Time.
 Reazioni= singola reazione di PCR (perchè non previsto il duplicato)

VALORE ECONOMICO

La base d'asta dovrebbe essere fissata 850.000,00 Euro per i 4 anni

REQUISITI MINIMI

I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella

REQUISITI MINIMI	
SOFTWARE PER IL CALCOLO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA	
1	Numero verde dedicato alla diagnostica molecolare per assistenza applicativa
2	Analisi della Malattia Minima Residua per le clonalità B e T
REATTIVI e KIT	
1	Mutazione JAK2 V617F in real time PCR
<ul style="list-style-type: none"> - Il sistema deve essere in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% della sequenza portatrice della mutazione sul totale della sequenza WT + MUT). -Certificazione CE-IVD e validazione sulla strumentazione offerta -Analisi di JAK2 richiesta come indagine di primo livello diagnostico dalle WHO 2016. <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit utilizzato in studi multicentrici italiani con pubblicazione su rivista internazionale -Standard Plasmidici che partono da 50 copie per studi di malattia minima residua più accurati -LOD < 0.095 % -Probe FAM-TAMRA 	

	<p>-Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 4 punti per il gene mutato e 4 punti per il gene wild type</p> <p>-Possibilità di valutare la zona di incertezza del risultato (zona grigia) per una migliore accuratezza del dato.</p>
2	Screening mutazionale del gene MPL
	<p><i>Generiche</i></p> <p>-Sistema di identificazione delle mutazioni a carico del gene MPL (W515L e W515K) a partire da DNA. Il kit deve consentire la rilevazione delle mutazioni MPL W515L e W515K separatamente ma con il medesimo profilo di amplificazione</p> <p>-Il kit deve essere compreso di primer, probe e controllo wild type, controllo positivo per la mutazione MPL W515L e per la mutazione MPL W515K</p> <p>-Pronto all'uso</p> <p>-Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over</p> <p>- certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO</p> <p>Analisi di MPL richiesta come indagine di primo livello diagnostico dalle Linee Guida WHO 2016.</p> <p><i>Specifiche</i></p> <p>-Sensibilità =< 2%</p> <p>-Discriminazione allelica in Real Time PCR</p> <p>-Possibilità di rilevare entrambe le mutazioni nella stessa seduta</p> <p>-Sonde FAM -MGB, VIC-MGB (wild type e mutato nello stesso tubo- una reazione unica con una reazione di multiplex Real time PCR)</p>
3	Test Molecolare Qualitativo per l'identificazione delle varianti di BCR-ABL1
	<p><i>Generiche</i></p> <p>-Sistema Multiplex PCR per la rivelazione dei trascritti di fusione BCR/ABL nelle CML, e ALL adulte e infantile a partire da cDNA e rilevazione su gel di agarosio delle varianti b2a2, b3a2, e1a2, c3a2, b1a1, b3a3, b2a3, e1a3</p> <p>-certificazione CE-IVD ove presente, in alternativa RUO</p> <p><i>Specifiche</i></p> <p>Tecnologia di PCR non nested</p>
4	Test Molecolare Quantitativo per la determinazione quantitativa accurata del trascritto BCR-ABL1 p210
	<p>Generiche</p> <p>- kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR dei trascritti p210 BCR- ABL b3a2 e b2a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva.</p> <p>-Conforme per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against Cancer" (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003)</p> <p>-Pronto all'uso</p> <p>-Conforme e approvato dal LabNet gruppo GIMEMA</p>
5	BCR-ABL1 quantitativa per p210 in Real time PCR
	<p>Generiche</p> <p>- Plasmide Unico per BCR-ABL e ABL allineati plasmide singolo ERM-AD623 BCR-ABL1 (Cross, N.C., et al. Laboratory recommendations for scoring deep molecular responses following treatment for chronic myeloid leukemia (2015) Leukemia. 29, 999.)</p> <p>- Per le analisi quantitative del trascritto BCR-ABL1 è richiesto come gene di riferimento il gene ABL</p> <p>- CE-IVD</p> <p><i>Specifiche</i></p> <p>-Calibratore RNA incluso in quantità adeguata da includere in <u>ogni run</u> per calcolare il Risultato secondo International Scale</p> <p>-Standarda a 5 punti per il trascritto di fusione e a 4 punti per il gene Housekeeping</p>

	<p>Per il kit BCR-ABL p210 standard del gene housekeeping ABL fino a 1.000.000 di copie per potere valutare con precisione anche la MMR 5.0.</p> <ul style="list-style-type: none"> - LOD preferenziale < 0,0030 Numero di Copie Normalizzato - Curva standard per il per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati
6	<p>BCR-ABL1 quantitativa per p190 in Real time PCR</p>
	<p><i>Generiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR del trascritto- p190 e1a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti. -Kit comprensivo di primer, probe e curve standard per il trascritto di fusione e per il gene hosekeeping -Pronto all'uso -Conforme (primers, probes e plasmidi per curva standard) alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Again Cancer", Gabert et al. Leukemia 2003 -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -ABL come gene housekeeping -CE-IVD <p><i>Specifiche</i></p> <p>Curva standard per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto di fusione - Probe FAM-TAMRA
7	<p>Analisi Quantitativa dell'espressione del gene WT1 Real Time PCR</p>
	<p><i>Generiche</i></p> <p>Test diagnostico completo per la quantificazione del gene WT1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - I reagenti (primers, probes e plasmidi per la curva standard) sono conformi ai protocolli europei ELN con comprovata dichiarazione del produttore. -Il kit deve essere compreso di primer, probe e curve standard per il trascritto di interesse e per il gene housekeeping. -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -ABL come gene housekeeping -Fornitura del sistema di retrotrascrizione validato con i kit offerti -Certificazione CE-IVD e validazione sulla strumentazione offerta <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Curva standard per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto di fusione -Probe FAM-TAMRA
8	<p>Analisi qualitativa del gene NPM1 a partire dal DNA</p>
	<ul style="list-style-type: none"> -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO. -Screening mutazionale indicato dalle Linee Guida Internazionali sulla Leucemia Mieloide Acuta per identificare la classe di rischio del paziente. <p><i>Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel</i>, Hartmut Dohner et al., BLOOD, 26 January 2017 vol 129, N.4</p> <p><i>Specifiche</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> -Real Time PCR -Possibilità di utilizzare il kit anche per un basso numero di campioni (es. <5) -probe FAM-TAMRA -sistema di arricchimento delle sequenze mutate -possibilità di valutare il corretto input di campione
9	Analisi Quantitativa delle mutazioni del Gene NPM1-A in real time PCR
	<p><i>Generiche</i></p> <p>Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 A a partire da cDNA</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivi di primer, probe e curve standard -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO. -Gene housekeeping ABL <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Real Time PCR come suggerito dalle linee guida ELN 2017 <i>Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel</i>, Hartmut Döhner et al. , BLOOD, 26 January 2017 vol 129, N.4 -Curva standard per il gene di controllo che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato -Probe FAM-TAMRA - Stesso profilo di amplificazione per la quantificazione delle mutazioni di NPM A, B, D
10	Analisi Quantitativa delle mutazioni del Gene NPM1-B in real time PCR
	<p><i>Generiche</i></p> <p>Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 B a partire da cDNA</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivi di primer, probe e curve standard -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO. -Gene housekeeping ABL <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Real Time PCR come suggerito dalle linee guida ELN 2017 <i>Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel</i>, Hartmut Döhner et al. , BLOOD, 26 January 2017 vol 129, N.4 -Curva standard per il gene di controllo che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato -Probe FAM-TAMRA - Stesso profilo di amplificazione per la quantificazione delle mutazioni di NPM A, B, D
11	Analisi Quantitativa delle mutazioni del Gene NPM1-D in real time PCR
	<p><i>Generiche</i></p> <p>Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 D.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivi di primer, probe e curve standard -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO. -Gene housekeeping ABL

<i>Specifiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Real Time PCR come suggerito dalle linee guida ELN 2017 <i>Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel</i>, Hartmut Dohner et al. , BLOOD, 26 January 2017 vol 129, N.4 -Curva standard per il gene di controllo che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato -Probe FAM-TAMRA <p>Stesso profilo di amplificazione per la quantificazione delle mutazioni di NPM A, B, D</p>	
12	Analisi qualitativa del riarrangiamento BCL1/JH
<i>Generiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - kit progettati secondo le linee guida BIOMED-2 per rilevare la la traslocazione BCL1/JH da DNA con metodica di PCR non nested seguito dalla rilevazione su gel di agarosio. - Comprensivo di master mix per MCT di BCL1 + IGH JH - Comprensivo inoltre di controlli positivo e negativo. - Taq polimerasi validata inclusa - certificazione CE-IVD 	
<i>Specifiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Stesso profilo di amplificazione per tutte le master mix. - master mix per verificare l'integrità del campione "Specimen Control Size Ladder" inclusa. - Disponibilità di master mix e controlli separati per una migliore ottimizzazione delle sedute analitiche -tecnologia di PCR non nested, come da Linee Guida Biomed-2 	
13	Analisi qualitativa del riarrangiamento BCL2/JH
<i>Generiche</i>	
<p>kit progettati secondo le linee guida BIOMED-2 per rilevare la la traslocazione BCL1/JH da DNA con metodica di PCR non nested seguito dalal rilevazione su gel di agarosio.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprensivo di 3 master mix per BCL2 Mbr + IHG JH, BCL2 3' Mbr + IGH JH, BCL2 mcr + IGH JH - Comprensivo inoltre di controlli positivo e negativo. - Taq polimerasi validata inclusa - certificazione CE-IVD 	
<i>Specifiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Stesso profilo di amplificazione per tutte le master mix.</i> - master mix per verificare l'integrità del campione "Specimen Control Size Ladder" inclusa. - Disponibilità di master mix e controlli separati per una migliore ottimizzazione delle sedute analitiche - tecnologia di PCR non nested, come da Linee Guida Biomed-2 	
14	Analisi del riarrangiamento delle catene pesanti delle IGH
<i>Generiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - kit progettato secondo le linee guida BIOMED-2 per rilevare la presenza del riarrangiamento delle catene pesanti delle immunoglobuline da DNA con metodica di PCR non nested seguito dalla rilevazione su sequenziatore automatico mediante analisi dei frammenti in elettroforesi capillare. - Comprensivo di master mix per IGH per i framework VH-FR1, VH-FR2, VH-FR3. <p>Probe FAM/HEX</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprensivo inoltre di un controllo positivo per ogni framework e di un controllo negativo - Taq polimerasi validata inclusa - certificazione CE-IVD 	
<i>Specifiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Stesso profilo di amplificazione per tutte le master mix. - master mix per verificare l'integrità del campione "Specimen Control Size Ladder" inclusa. - Disponibilità di master mix e controlli separati per una migliore ottimizzazione delle sedute analitiche -tecnologia di PCR non nested, come da Linee Guida Biomed-2 	

15	Analisi del riarrangiamento del T Cell Receptor Gamma
<i>Generiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - kit progettato secondo le linee guida BIOMED-2 per rilevare la presenza del riarrangiamento del T cell receptor gamma da DNA con metodica di PCR non nested seguito dalla rilevazione su sequenziatore automatico mediante analisi dei frammenti in elettroforesi capillare. - Comprensivo di una unica master mix per le regioni Vγ2,3,4,5,8,9,10 e 11 e Jγ1/Jγ2, JγP e γP1/JγP2. 	
Probe FAM	
<ul style="list-style-type: none"> - Comprensivo inoltre di un controllo positivo e di un controllo negativo - Taq polimerasi validata inclusa - certificazione CE-IVD 	
<i>Specifiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - master mix per verificare l'integrità del campione "Specimen Control Size Ladder" inclusa. - Disponibilità di master mix e controlli separati per una migliore ottimizzazione delle sedute analitiche - tecnologia di PCR non nested, come da Linee Guida Biomed-2 	
16	Analisi della malattia minima residua nelle Leucemie senza marcatori molecolari (clonalità B)
<i>Generiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Kit compatibile con la tecnologia NGS per la piattaforma illumina - Rilevazione, identificazione e tracciamento dello stato mutazionale dei riarrangiamenti B - Analisi mediante FR1-FR2- FR3 e IGK - Comprensivo inoltre di un controllo positivo e negativo - certificazione CE-IVD - Software di analisi per clonalità e malattia minima residua. 	
<i>Specifiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - kit One-step per l'amplificazione e generazione delle librerie - Sensibilità di rilevamento pari a $1 \cdot 10^{-6}$ -- Possibilità di combinare l'analisi del riarrangiamento FR1, FR2, FR3 IGK e l'analisi delle clonalità T in un'unica corsa per diminuire i costi dei test e aumentare il throughput dei campioni 	
17	Analisi del riarrangiamento del T Cell Receptor Gamma (clonalità T)
<i>Generiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Kit compatibile con la tecnologia NGS per la piattaforma illumina - Rilevazione, identificazione e tracciamento dello stato mutazionale dei riarrangiamenti T - Analisi mediante TCR G e B. - Comprensivo inoltre di un controllo positivo e negativo - certificazione CE-IVD - Software di analisi per clonalità e malattia minima residua. 	
<i>Specifiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - kit One-step per l'amplificazione e generazione delle librerie - Sensibilità di rilevamento pari a $1 \cdot 10^{-6}$ -- Possibilità di combinare l'analisi del riarrangiamento B in un'unica corsa per diminuire i costi dei test e aumentare il throughput dei campioni 	
18	Sistema di retrotrascrizione RNA
<i>Generiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Tutti i componenti del kit devono essere presenti in un'unica reazione per ridurre le contaminazione e gli errori di dispensazione - Adatta per le regioni ricche di GC 	
<i>Specifiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Deve essere presente un reattivo specifico per fare diluizione dei campioni - Reazione di retro trascrizione in circa 20 minuti 	
19	Reattivi per PCR Sistema di amplificazione per grandi regioni
<i>Generiche</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di amplificare regioni superiori a 48kb 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Amplificazione di sequenze omologhe - Identificazioni di Pseudogeni <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Temperatura di lavoro della Taq 68°C
20	Reattivi per PCR Sistema di amplificazione per regioni ricche di GC
	<p><i>Generiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema che facilita l'amplificazione di regioni ricche di GC o con un alto grado di struttura secondaria. <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Buffer dedicato per le regioni ricche di GC
21	Sistema manuale/Kit per estrazione DNA
	<p><i>Generiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kit per la purificazione del DNA da sangue intero, cellule e tessuti - Quantità del campione 200 µl/25 mg/5 x 10e6 - Utilizzo di colonnine a membrane per il recupero del DNA - Eluizione del DNA in un volume compreso tra 20 e 200ul <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo di purificazione mediante centrifuga - Tempo di estrazione in 20 minuti circa - Resa DNA 4–30 µg
21	Sistema manuale/Kit per estrazione RNA
	<p><i>Generiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kit per la purificazione del RNA da cellule e tessuti - Quantità del campione fino a 10e7 o 30 mg - Utilizzo di colonnine a membrane per il recupero del RNA - Eluizione del DNA in un volume compreso tra 30 e 50ul <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo di purificazione mediante centrifuga - Tempo di estrazione in 20 minuti circa - Resa RNA fino a 100 µg
22	Sistema manuale/Kit per estrazione RNA con basso numero di cellule
	<p><i>Generiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kit per la purificazione del RNA da cellule e tessuti - Quantità del campione fino da meno di 500 cellule fino a 5e5 oppure da meno di 2 ug fino a 5mg - Utilizzo di colonnine a membrane per il recupero del RNA - Utilizzo di colonnine per eliminare le contaminanti del DNA genomico - Eluizione del DNA in un volume compreso tra 10 e 14ul <p><i>Specifiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo di purificazione mediante centrifuga - Tempo di estrazione 40 minuti circa
21	Standard plasmidici per la qualificazione in real time di differenti geni di fusione e di controllo per leucemie acute e croniche
	<p><i>Generiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluzioni pronte all'uso - Saggio Standardizzato EAC sia per i controlli che per i geni di fusione - Certificazione ISO 13485 <p><i>Specifiche</i></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ABL Control Gene IS Standard (4 diluizioni) (2) GUS Control Gene Standard (3 diluizioni) (3) AML1-ETO Standard (5 diluizioni) t(8;21) (4) CBFb-MYH11 A Standard (5 diluizioni) inv.(16) (5) CBFb-MYH11 D Standard (5 diluizioni) inv.(16)

- (6) CBFb-MYH11 E Standard (5 diluizioni) inv.(16)
- (7) PML-RARA bcr1 Standard (5 diluizioni) t(15;17)
- (8) PML-RARA bcr3 Standard (5 diluizioni) t(15;17)
- (9) PML-RARA bcr2 Standard (5 diluizioni) t(15;17)
- (10) TCF3-PBX1 Standard (5 diluizioni) t(1;19) - E2A-PBX1
- (11) BCR-ABL1 p190 mbcr Standard (5 diluizioni) t(9;22)
- (12) BCR-ABL1 p210 Mbcr Standard (5 diluizioni) t(9;22)
- (13) ETV6-RUNX1 Standard (5 diluizioni) t(12;21) - TEL-AML1 e4e11
- (14) SIL-TAL1 Standard (5 diluizioni) del(1p)
- (15) MLL-AF4 e10e4 Standard (5 diluizioni) t(4;11) - RS411
- (16) MLL-AF4 e9e5 Standard (5 diluizioni) t(4;11) - MV411
- (17) MLL-AF4 e11e5 Standard (5 diluizioni) t(4;11)
- (18) MLL-AF9 type A e10e6 Standard (5 diluizioni) t(9;11)
- (19) MLL-AF9 type B e8e9 Standard (5 diluizioni) t(9;11)
- (20) MLL-AF6 e8e2 Standard (5 diluizioni) t(6;11)
- (21) MLL-DUP e2e8 Standard (5 diluizioni) dup(11)
- (22) MLL-ENL e9e2 Standard (5 diluizioni) t(11;19)
- (23) MLL-ENL e10e2 Standard (5 diluizioni) t(11;19)
- (24) MLL-AF9 e8e10 Standard (5 diluizioni) t(9; 11) - MLL-AF9
- (25) MLL-ELL e9e2 Standard (5 diluizioni) t(11;19) - MLL-ELL
- (26) MLL-ELL e8e2 Standard (5 diluizioni) t(11;19)
- (27) MLL-AF1p e10e2 Standard (5 diluizioni) t(1;11)
- (28) ABL Control Gene IS Standard (4 diluizioni)
- (29) GUS Control Gene Standard (3 diluizioni)
- (30) AML1-ETO Standard (5 diluizioni) t(8;21)
- (31) CBFb-MYH11 A Standard (5 diluizioni) inv.(16)
- (32) CBFb-MYH11 D Standard (5 diluizioni) inv.(16)
- (33) CBFb-MYH11 E Standard (5 diluizioni) inv.(16)
- (34) PML-RARA bcr1 Standard (5 diluizioni) t(15;17)
- (35) PML-RARA bcr3 Standard (5 diluizioni) t(15;17)
- (36) PML-RARA bcr2 Standard (5 diluizioni) t(15;17)
- (37) TCF3-PBX1 Standard (5 diluizioni) t(1;19) - E2A-PBX1
- (38) BCR-ABL1 p190 mbcr Standard (5 diluizioni) t(9;22)
- (39) BCR-ABL1 p210 Mbcr Standard (5 diluizioni) t(9;22)
- (40) ETV6-RUNX1 Standard (5 diluizioni) t(12;21) - TEL-AML1 e4e11
- (41) SIL-TAL1 Standard (5 diluizioni) del(1p)
- (42) MLL-AF4 e10e4 Standard (5 diluizioni) t(4;11) - RS411
- (43) MLL-AF4 e9e5 Standard (5 diluizioni) t(4;11) - MV411
- (44) MLL-AF4 e11e5 Standard (5 diluizioni) t(4;11)
- (45) MLL-AF9 type A e10e6 Standard (5 diluizioni) t(9;11)
- (46) MLL-AF9 type B e8e9 Standard (5 diluizioni) t(9;11)
- (47) MLL-AF6 e8e2 Standard (5 diluizioni) t(6;11)
- (48) MLL-DUP e2e8 Standard (5 diluizioni) dup(11)
- (49) MLL-ENL e9e2 Standard (5 diluizioni) t(11;19)
- (50) MLL-ENL e10e2 Standard (5 diluizioni) t(11;19)
- (51) MLL-AF9 e8e10 Standard (5 diluizioni) t(9; 11) - MLL-AF9
- (52) MLL-ELL e9e2 Standard (5 diluizioni) t(11;19) - MLL-ELL
- (53) MLL-ELL e8e2 Standard (5 diluizioni) t(11;19)

22 | **Buffer di Lisi**

Generiche

- Buffer di lisi degli eritrociti

Specifiche

- Confezione da 1000 ml

23	Enzima di restrizione per la determinazione della mutazione del FLT3 D835
<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enzima in grado di riconoscere il sito di restrizione GAT^ATC - Temperatura di utilizzo di 37°C <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo di Buffer NEBuffer 3.1 	
24	Supporto per il Rilevamento trascritti per leucemie acute e croniche
<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo automatizzato per l'uso di gel di agarosio prefabbricati - Separazione rapida del DNA <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Preprogrammato con protocolli di 15 minuti e 30 minuti - Ingombro e peso ridotto 	
24	Gel prefabbricati per il Rilevamento trascritti per leucemie acute e croniche
<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gel di agarosio prefabbricati 2% - Bromuro di etidio incorporato <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 pozzetti - Singola confezione 	

REQUISITI PREFERENZIALI

			Max punteggio assegnabile
	DESCRIZIONE REQUISITI	CRITERIO DI ASSEGNAZIONE	
1	SOFTWARE PER IL CALCOLO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA: Compatibile con il sistema windows	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	5
2	Kit quantitativo Analisi JAK2: Curve standard che partono da 50 copie per allele WildType e allele Mutato	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
3	Screening mutazionale del gene MPL: Discriminazione allelica in Real Time PCR	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	5
4	Test Molecolare Qualitativo per l'identificazione delle varianti di BCR-ABL1: PCR non Nested e controllo di reazione interno in un unico tubo	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
5	Analisi quantitativa del trascritto BCR/ABI (P210) in real time: Curva standard per il gene di interesse/mutazione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
6	Analisi quantitativa del trascritto BCR/ABI (P190) in real time: Curva standard per il gene di interesse/mutazione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
7	Analisi quantitativa del gene WT1: Curva standard per il gene di interesse/mutazione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
8	Analisi qualitativa del gene NPM1 a partire dal DNA Stesso profilo termico per le mutazioni A, B e D	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
9	Analisi quantitativa mutazione NPM1 di tipo A Curva standard per il gene di interesse/mutazione che parte da 10 copie per	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2

			Max punteggio assegnabile
	DESCRIZIONE REQUISITI	CRITERIO DI ASSEGNAZIONE	
	studi di malattia minima residua più accurati		
10	Analisi quantitativa mutazione NPM1 di tipo B Curva standard per il gene di interesse/mutazione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
11	Analisi quantitativa mutazione NPM1 di tipo D Curva standard per il gene di interesse/mutazione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
12	Analisi qualitativa del riarrangiamento BCL1/JH Stesso profilo di amplificazione per tutte le master mix.	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
13	Analisi qualitativa del riarrangiamento BCL2/JH Stesso profilo di amplificazione per tutte le master mix.	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
14	Analisi del riarrangiamento delle catene pesanti delle IGH PCR non Nested e master mix per verificare l'integrità del campione inclusa	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
15	Analisi del riarrangiamento del T Cell Receptor Gamma PCR non Nested e master mix per verificare l'integrità del campione inclusa Algoritmo di analisi automatizzato per una migliore interpretazione del dato	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
16	Analisi della malattia minima residua nelle Leucemie senza marcatori molecolari Clonalità B Singolo step di amplificazione (per attacco indici e adattatori) per la preparazione di librerie in NGS	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
17	Analisi della malattia minima residua nelle Leucemie senza marcatori molecolari Clonalità T Singolo step di amplificazione (per attacco indici e adattatori) per la preparazione di librerie in NGS	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
18	Sistema di retrotrascrizione RNA Reazione di retro trascrizione in circa 20 minuti	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
19	Reattivi per PCR Sistema di amplificazione per grandi regioni Temperatura di lavoro della Taq 68°C	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
20	Reattivi per PCR Sistema di amplificazione per regioni ricche di GC: Buffer dedicato per le regioni ricche di GC	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
21	Sistema manuale/Kit per estrazione DNA: - Tempo di estrazione in 20 minuti circa - Resa DNA 4–30 µg	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
22	Sistema manuale/Kit per estrazione RNA: - Tempo di estrazione in 20 minuti circa - Resa RNA fino a 100 µg	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
23	Sistema manuale/Kit per estrazione RNA da poco materiale: Utilizzo di colonnine dedicate per eliminare la presenza di DNA genomico	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
24	Standard plasmidici pronti all'uso	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
25	Buffer di Lisi pronto all'uso	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2
26	Enzima di restrizione per la determinazione della mutazione del FLT3 D835: Utilizzo di buffer NEBuffer 3.1	<i>Si</i> coeff =1 <i>NO</i> coeff =0	2

			<i>Max punteggio assegnabile</i>
	DESCRIZIONE REQUISITI	CRITERIO DI ASSEGNAZIONE	
27	Supporto per il Rilevamento trascritti per leucemie acute e croniche: ingombro e peso ridotto (relazione)	<i>La Commissione darà un punteggio sulla base della relazione fornita</i>	5
28	Gel prefabbricati per il Rilevamento trascritti per leucemie acute e croniche: singola confezione	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	5
TOTALE			70

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'Azienda Ospedaliera.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 9 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella tabella 2 discrezionalmente da ogni singolo Commissario seguendo la griglia di valutazione sottoriportata.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto
punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"
punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

LOTTO 5

Fornitura in "service" di un sistema per la diagnostica molecolare delle emoglobinopatie e delle malattie del sistema emocoagulativo per le esigenze dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia - Medicina TrASFusionale - Laboratorio di Ematologia della ASL 3

Con il rinnovo di questa acquisizione il SIMT di Pescara si propone di continuare a realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire il completamento diagnostico delle emoglobinopatie attraverso l'identificazione del maggior numero possibile di mutazioni con lo studio molecolare delle alfa e beta talassemie.
- Garantire il completamento diagnostico delle patologie del sistema coagulativo attraverso l'identificazione delle principali mutazioni coinvolte nelle patologie trombotiche (Fattore V R506Q, H1299R, Y1702C; Fattore II G20210A; MTHFR C677T e A1298C).
- Ridurre al minimo i possibili rischi dovuti all'eccessiva manipolazione manuale del campione con l'introduzione di un estrattore automatico di acidi nucleici.

FABBISOGNO

La fornitura consiste nell'acquisizione in service di:

2. n° 1 Strumento di ibridazione automatica con vassoio porta-strip
3. n° 1 Estrattore automatico di acidi nucleici
4. n°1 Termociclatori
5. n°1 centrifuga refrigerata
6. n°1 Software per la scannerizzazione automatica delle strip e l'interpretazione dei risultati
7. Reagenti per la diagnostica molecolare delle emoglobinopatie (anche nelle varianti rare), emocromatosi e le malattie del sistema emocoagulativo.
8. Programma di valutazione esterna di qualità di terza parte.0

PREVISIONE DEI CONSUMI

REATTIVI	N° TEST/ANNO
Mutazione simultanea su striscia FV1691A, FIIG20210A, MTHFR C 677T	600
Mutazione su striscia singola FII (Protrombina) G20210AA	600
Beta Talassemia su striscia per popolazioni regioni mediterranee	400
Emocromatosi su striscia	400
Alfa Talassemia su striscia	400
Estrazione DNA	3.000
Controllo funzionalità termociclatore con PCR su campione DNA	50
Beta Talassemia su striscia per popolaz. Medio Oriente ed India	20
Beta Talassemia su striscia per popolaz. Sud-Est Asiatico	20
Emoglobina Lepore su striscia	40
Mutazione simultanea su striscia FV1691A, FV H1299R, FIIG20210A, MTHFR A1298C, MTHFRC677T,	100

VALORE ECONOMICO

La base d'asta dovrebbe essere fissata a 870.000,00 Euro per i 4 anni

REQUISITI MINIMI

I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella

REQUISITI MINIMI	
Sistema di ibridazione automatica	
1	Dotato di vassoio porta-strip termostato e basculante
2	Dotato di sistema dispensatore calibrato per le soluzioni necessarie per l'ibridazione preciso e

	capace di prevenire l'inquinamento tra campioni
3	Analisi contemporanea di diversi campioni
Termociclatori	
1	Dotati di coperchio riscaldato, con sensore a resistenza in platino
2	Calibrazione NIST ricostruibile
3	Gamma di temperatura del campione da 4.0 a 99.9°C
4	Metodo PCR di default a tre temperature
5	Incremento e decremento automatizzato dei tempi e dei parametri durante il ciclo
6	Blocco campioni intercambiabile
7	Metodi memorizzabili su scheda fino a 137 metodi PCR personalizzati e protetti
Centrifuga refrigerata	
	Centrifuga refrigerata da banco
Reattivi	
	Pronti all'uso
	CE/IVD
Programma di valutazione esterna di qualità di terza parte	
	VEQ di parte terza per valutare i risultati
Servizio di Assistenza tecnica "full risk"	
	Servizio di Assistenza tecnica da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere: <u>Manutenzione preventiva</u> : quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza (EN 60601-1) <u>Manutenzione straordinaria</u> : necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, la presenza presso il SIMT entro 48 ore lavorative dal ricevimento della richiesta. Saranno in ogni caso a carico della Ditta le strip o il materiale accessorio imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione.
	I sistemi devono essere qualificati nel SIMT di Pescara dall'Azienda Fornitrice per IQ e OQ
PRIVACY	
Dichiarazione delle misure di sicurezza adottate relative alla PRIVACY nella gestione dei dati informatici ed il Responsabile del trattamento a cui fa capo anche la responsabilità di istruire il personale autorizzato agli interventi sulle apparecchiature	

REQUISITI PREFERENZIALI

			Max punteggio assegnabile
	CRITERIO	Punteggio	
1	Strumento dotato di vassoio porta strip termostato e basculante con elevato numero di posti	$N^{\circ} \text{ posti} < 40 = 0.25$ $N^{\circ} \text{ posti} \geq 40 = 1$	10
2	Chiarezza interpretativa delle strisce mediante Software per la scannerizzazione automatica delle strip e l'interpretazione dei risultati	$Si \text{ coeff} = 1$ $NO \text{ coeff} = 0$	10
3	Strumento dotato di allarme che rileva anomalie di funzionamento	$Si \text{ coeff} = 1$ $NO \text{ coeff} = 0$	5
3	Numero di mutazioni rilevate nelle globinopatie più comuni (Alfa e Beta Talassemia)	$< 21 = 0$ $\geq 21 = 1$	10
4	Elevato potere discriminante delle mutazioni	$Si \text{ coeff} = 1$	10

			<i>Max punteggio assegnabile</i>
	rilevate nelle varianti rare (es. screening Emoglobina Lepore su striscia e varianti talassemie popolazioni non europee)	<i>NO coeff =0</i>	
5	Estrattore automatico di acidi nucleici dotato di Pcr setup	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	5
6	Gel per analisi dei prodotti di amplificazione	<i>La Commissione darà un punteggio in relazione alla disponibilità del gel a maggiore efficienza</i>	5
6	Kit di estrazione DNA compreso	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	5
7	Adattabilità ai flussi di lavoro del laboratorio	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	6
9	Semplicità di esecuzione dei test	<i>La Commissione darà un punteggio in relazione alla descrizione fornita nei manuali d'uso</i>	4
TOTALE			70

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'Azienda Ospedaliera.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 9 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella tabella dei requisiti preferenziali seguendo la griglia di valutazione sottoriportata.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto
punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"
punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

FORNITURA IN SERVICE DI N°2 COAGULOMETRI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI DELL'EMOSTASI, COAGULAZIONE E FIBRINOLISI CON METODO COAGULATIVO, CROMOGENICO E IMMUNOLOGICO.

Con il rinnovo di questa acquisizione il SIMT di Pescara si propone di continuare a realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la diagnostica delle patologie coagulative trombotiche ed emorragiche congenite ed acquisite.
- Monitorare la terapia e la profilassi nei pazienti emofilici anche per la preparazione ad interventi chirurgici.
- Follow - up dei pazienti con malattie emorragiche congenite (MEC) attraverso la determinazione dei livelli del fattore carente.
- Ridurre i tempi di risposta nelle urgenze dei pazienti emorragici con l'introduzione di uno strumento a più alta cadenza analitica e maggiore capacità di carico.
- Miglioramento della diagnostica di HIT in urgenza.

FABBISOGNO

La fornitura consiste nell'acquisizione in service di:

- 1) n° 2 Coagulometri (1 da banco ed 1 da terra)
- 2) Reagenti per la diagnostica delle malattie trombotico-emorragiche
- 3) Interfacciamento con il gestionale
- 4) Programma di valutazione esterna di qualità di terza parte.

PREVISIONE DEI CONSUMI

Le ditte dovranno prevedere un quantitativo di confezioni dei reagenti offerti calcolati in base ai numeri descritti nella colonna "TEST ANNUI" sommati ai test menzionati nella colonna "TEST PER CQ ANNUI DA PREVEDERE", tenendo conto dei tempi di stabilità a bordo di ciascun reagente proposto, pena esclusione.

DESCRIZIONE	METODO	TEST ANNUI	TEST PER CQ ANNUI DA PREVEDERE	FREQUENZA ANALITICA
PT (t. di trombina)	Coagulativo	15.000	626	Giornaliera
APTT (t. di tromboplastina parziale attivato)	Coagulativo	15.000	626	Giornaliera
Fibrinogeno (metodo di Clauss)	Coagulativo	15.000	626	Giornaliera
Antitrombina anti IIa	Cromogenico	7.000	626	Giornaliera
Antitrombina III Antigene	Immunologico Lattice	200	48	Due volte al mese
D-Dimero	Immunologico Lattice	7.000	626	Giornaliera
Plasminogeno	Cromogenico	300	48	Due volte al mese
Alfa 2 Antiplasmina	Cromogenico	300	48	Due volte al mese
Tempo di Trombina	Coagulativo	200	48	Due volte al mese
Proteina C	Cromogenico	900	104	Settimanale
Proteina C	Coagulativo	200	104	Settimanale

Proteina S	Coagulativo	200	104	Settimanale
Proteina S Libera	Immunologico Lattice	900	104	Settimanale
Resistenza alla proteina C Attivata	Coagulativo	1000	104	Settimanale
Fattore II	Coagulativo	400	104	Settimanale
Fattore V	Coagulativo	500	104	Settimanale
Fattore VII	Coagulativo	500	104	Settimanale
Fattore VIII	Coagulativo	1.300	312	Tre volte a settimana
Fattore VIII Cromogenico	Cromogenico	500	312	Tre volte a settimana
Fattore IX	Coagulativo	1.200	312	Tre volte a settimana
Fattore X	Coagulativo	500	104	Settimanale
Fattore XI	Coagulativo	500	104	Settimanale
Fattore XII	Coagulativo	200	104	Settimanale
Fattore XIII	Immunologico o enzimatico	300	104	Settimanale
Fattore Von Willebrand	Immunologico Lattice	600	208	Due volte a settimana
APTT con Silice (Attivatore Silice e bassa concentrazione di fosfolipidi)	Coagulativo	1.500	208	Due volte a settimana
Test conferma LAC per APTT con Silice	Coagulativo	300	208	Due volte a settimana
DRVVT (Test al veleno di vipera diluito)	Coagulativo	1.500	208	Due volte a settimana
Test conferma LAC per DRVVT	Coagulativo	300	208	Due volte a settimana
ANTITROMBINA anti Xa	Cromogenico	100	24	Mensile
vWF: RCo Cofattore Ristocetinico	Immunologico o agglutinazione	600	48	Due volte al mese
Eparina a basso peso molecolare basata su fattore Anti Xa	Cromogenico	50	24	Mensile
Fondaparinux	Cromogenico	50	24	Mensile
PAI-1 (Dosaggio dell'inibitore-1 dell'attivatore del Plasminogeno)	Cromogenico	200	24	Mensile

HIT igG (trombocitopenia indotta da eparina)	Test Rapido	200	X	Giornaliera
Fornitura di plasma umano normale costituito da pool di più di 20 donatori e certificato	X	350 ml	X	X

Inoltre saranno da offrire i calibratori e controlli interni per le varie metodiche

VALORE ECONOMICO

La base d'asta dovrebbe essere fissata a 790.000,00 Euro per i 4 anni

REQUISITI MINIMI

I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella

REQUISITI MINIMI	
COAGULOMETRI	
1	N. 2 strumenti nuovi di fabbrica di cui almeno uno da banco - lo strumento con più alte cadenze analitiche non inferiore a 230 PT/ora - lo strumento con più basse cadenze analitiche non inferiore a 120 PT/ora
2	Entrambi devono utilizzare gli stessi reagenti, calibratori, controlli e consumabili;
3	dovranno essere dotati di proprie unità gestionali, stampanti, gruppi di continuità elettrica,
4	Entrambi i sistemi devono essere automatici e completi di middleware di settore ('Sistema Esperto')
5	Entrambi i sistemi devono essere in grado di eseguire, con metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche i parametri della coagulazione e della fibrinolisi
6	Entrambi dotati di sistema di rilevazione degli interferenti (Ittero, Emolisi e Lipemia) tramite l'utilizzo di differenti lunghezze d'onda
7	In entrambi i sistemi le metodiche devono essere programmate e i reagenti in linea.
8	Devono poter operare in modalità random, batch e STAT;
9	Il campionamento deve avvenire da tubo primario anche tappato, identificazione del campione con codice a barre, sensore di livello
10	Lo strumento con più alte cadenze analitiche deve alloggiare a bordo almeno 120 campioni
11	Lo strumento con più alte cadenze analitiche deve alloggiare a bordo almeno 50 flaconi reagenti
12	Lo strumento con più basse cadenze analitiche almeno 80 campioni
13	Lo strumento con più basse cadenze analitiche deve alloggiare a bordo reagenti in linea non inferiori a 40
14	Ciascuno strumento proposto non dovrà avere un peso superiore ai 300 kg per mq
15	Possibilità di alloggiare più flaconi dello stesso reagente
16	Possibilità di eseguire test di re-run in automatico
17	Utilizzo di più tipi di provette primarie e/o coppette contemporaneamente
18	Controlli di qualità calcolati una volta al giorno su almeno due livelli
19	Dovranno essere fornite le caratteristiche fisiche e tecniche degli strumenti analitici: dimensioni, peso, assorbimento di corrente
20	Dovranno essere consegnate in italiano le schede di sicurezza dei prodotti offerti, il manuale d'uso dei sistemi, la raccolta delle metodiche, la scheda per la registrazione dell'assistenza tecnica
Reattivi	
1	marcatura di conformità CE in ottemperanza a quanto previsto disposizioni della Direttiva 98/79

	CEE sui dispositivi diagnostici di cui al D.Lgs.46/97.s.m.i.,
2	Per i prodotti per i quali non necessita la registrazione CE, la responsabilità della rispondenza ai requisiti richiesti ricadrà sulla ditta fornitrice che risponderà anche per l'utilizzo sanitario cui sono destinati
3	I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.
4	I prodotti al momento della consegna devono avere una validità residua di almeno i 2/3 del periodo e comunque non inferiore ai 6 mesi.
5	Le caratteristiche del reagentario offerto dovranno corrispondere al 100% degli esami descritti pena esclusione
Programma di valutazione esterna di qualità di terza parte	
	VEQ UK-NEQAS che permettano oltre ai controlli di parte terza anche programma di formazione per gli operatori. Inoltre dovrà comprendere i seguenti parametri: PT, APTT, Fibrinogeno di Clauss, ATIII (Metodo Cromogenico), D-Dimero, Proteina C Cromogenica, Proteina S Libera, Dosaggio Fattore VIII.
Servizio di Assistenza tecnica "full risk"	
	Servizio di Assistenza tecnica da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere: <u>Manutenzione preventiva</u> : quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza (EN 60601-1) <u>Manutenzione straordinaria</u> : necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, la presenza presso il SIMT entro 24 ore solari dal ricevimento della richiesta, compresi i giorni prefestivi. Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi set o materiale accessorio imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione.
	I sistemi devono essere qualificati nel SIMT di Pescara dall'Azienda Fornitrice per IQ e OQ
INTERFACCIAMENTO	
	Collegamento bidirezionale delle apparecchiature con il gestionale informatico del SIMT (SGI Eliot) che garantisca: <ul style="list-style-type: none"> - Trasferimento automatico della lista di lavoro allo strumento - il trasferimento dei risultati di campioni utilizzati come controllo di qualità interno per l'elaborazioni statistiche - la gestione storica dei risultati analitici compresi lotto reagenti, calibratori, controlli e controlli di qualità. - Mantenimento della memoria in caso di malfunzionamento dell'interfacciamento - In caso di aggiornamenti del sistema gestionale dell'Azienda con nuove versioni dei programmi in uso nel SIMT o per sostituzione dei programmi gestionali stessi, ogni nuovo interfacciamento del sistema analitico dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria
PRIVACY	
Dichiarazione delle misure di sicurezza adottate relative alla PRIVACY nella gestione dei dati informatici ed il Responsabile del trattamento a cui fa capo anche la responsabilità di istruire il personale autorizzato agli interventi sulle apparecchiature	

REQUISITI PREFERENZIALI

N°	Analizzatori automatici coagulazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggio
1	Cadenza analitica (PT) dello strumento con più basse cadenze analitiche	$\geq a 140 \text{ test/ora} = \text{coeff } 1$ $< a 140 \text{ test/ora} = \text{coeff } 0$	3
2	Cadenza analitica (PT) dello strumento con più alte cadenze analitiche	$> o \text{ uguale a } 280 \text{ test/ora} : \text{punti } 3$ $< a 280 \text{ test/ora} : \text{punti } 0$	3
3	Identificazione dei campioni con codice a barre con autorotazione della provetta per consentire la lettura automatica del barcode	<i>Si coeff =1</i> <i>NO coeff =0,3</i>	5
4	Numero di campioni caricabili contemporaneamente a dello strumento con più basse cadenze analitiche	$> \text{ di } 85 \text{ campioni } \text{coeff} =1$ $\leq a 85 \text{ campioni} : \text{coeff} =0$	2
5	Numero di reagenti in linea caricabili contemporaneamente a bordo dello strumento con più basse cadenze analitiche	$> \text{ di } 40 \text{ reagenti } \text{coeff} =1$ $\leq a 40 \text{ reagenti} : \text{coeff} =0$	2
6	Numero di campioni caricabili contemporaneamente a bordo dello strumento con più alte cadenze analitiche (il punteggio più alto sarà attribuito allo strumento in grado di alloggiare il maggior numero di campioni)	$> \text{ di } 200 \text{ campioni } \text{coeff} =1$ $\leq a 200 \text{ campioni } \text{coeff} =0$	3
7	Numero di reagenti in linea caricabili contemporaneamente a bordo dello strumento con più alte cadenze analitiche	$> \text{ di } 65 \text{ reagenti } \text{coeff} =1$ $\leq a 65 \text{ reagenti } \text{coeff} =0$	2
8	Rilevazione dei livelli di Emolisi, Ittero e Lipemia tramite l'uso di differenti lunghezze d'onda e senza il prelievo di un'aliquota separata. Verranno premiati i sistemi con il maggior numero di differenti lunghezze d'onda. (Le ditte dovranno dichiarare il numero e le differenti lunghezze d'onda in nm)	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 direttamente proporzionale al numero e differenza delle lunghezze d'onda</i>	5
9	Curve di calibrazione: preferibile utilizzo di Master Curve precalibrate	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 direttamente proporzionale al numero di metodiche offerte dotate di Master Curve Precalibrate</i>	5
10	Sistema per limitare le interferenze da torbidità nei sistemi coagulativi come da linee guida internazionali CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) – H21-A5	<i>Meccanico coeff =1</i> <i>Altro : coeff = 0.3</i>	7
11	Soluzioni di lavaggio: possibilità di contenere le taniche dei rifiuti liquidi direttamente all'interno degli strumenti analitici	<i>Si: coeff =1</i> <i>No coeff =0</i>	3

12	Criteria di sostenibilità ambientale: minore produzione dei rifiuti liquidi dello strumento, in fase di attività e in fase di Stand-By (Relazionare).	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 inversamente proporzionale al produzione di rifiuti liquidi calcolata ogni 1000 test</i>	2
13	Strumenti con 3 aghi di dispensazione dotati di punti di lavaggio dedicati per ciascun ago	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	3
14	Tracciabilità dei lotti reagenti, calibratori, CQ e consumabili (cuvette di reazione comprese) tramite lettura barcode	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	3
TOTALE PUNTEGGIO CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTAZIONE OFFERTA			48
15	Stabilità complessiva dei reagenti PT, PTT, Fibrinogeno, AT III e D-Dimero a bordo degli strumenti analitici in numero di giorni	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 direttamente al numero di giorni dei reattivi a bordo</i>	2
16	PT: Tromboplastina estrattiva derivata da estratto di cervello di coniglio con ISI vicino al valore dello Standard Internazionale di riferimento (0.9-1.1) e precalibrato	<i>Si: coeff =1 No coeff =0</i>	5
17	Fibrinogeno: reagente liquido e pronto all'uso	<i>Si: coeff =1 No coeff =0,3</i>	5
18	D-Dimero: metodica con particelle di lattice legate ad anticorpi monoclonali, rapida e altamente specifica e sensibile con riferimento alle linee guida internazionali CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) – H59-A , e approvazione FDA per l'esclusione di TEV	<i>Si = coeff 1 No = coeff 0</i>	5
TOTALE PUNTEGGIO CARATTERISTICHE REAGENTI			17
19	Tempi di intervento dalla chiamata	<i>Entro 10 ore: coeff =1 Oltre le 10 ore: coeff =0</i>	3
20	Interventi di manutenzione programmata e formazione del personale	<i>Trimestrale: coeff =1 Quadrimestrale: coeff =0.5 Semestrale: coeff =0</i>	2
TOTALE PUNTEGGIO CARATTERISTICHE ASSISTENZA TECNICA			5
TOTALE			70

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'Azienda Ospedaliera.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 20 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella tabella dei requisiti preferenziali discrezionalmente da ogni singolo Commissario seguendo la griglia di valutazione sottoriportata.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto

punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"
punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

LOTTO 7

FORNITURA IN SERVICE DI UN AGGREGOMETRO PER LO STUDIO DELLA FUNZIONALITA' PIASTRINICA

Con il rinnovo di questa acquisizione il SIMT di Pescara si propone di continuare a realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire il completamento della diagnostica delle patologie coagulative attraverso l'esplorazione e la valutazione della funzionalità piastrinica. I disturbi della funzionalità piastrinica sono associati spesso a sanguinamenti. Insieme all'esame clinico del paziente, è possibile valutare anche la capacità di aggregazione delle piastrine mediante l'**Aggregometria a Trasmissione di Luce (LTA)** attraverso la quantificazione in vitro della risposta piastrinica alle diverse concentrazioni di vari agonisti.
- Diagnostica della malattia emorragica di Von Willebrand attraverso il test di agglutinazione piastrinica indotta dalla ristocetina.

FABBISOGNO

La fornitura consiste nell'acquisizione in service di:

- 1) Un aggregometro
- 2) Reagenti per la diagnostica delle patologie piastriniche

PREVISIONE DEI CONSUMI

DESCRIZIONE	TEST ANNUI	FREQUENZA ANALITICA
ACIDO ARACHIDONICO	100	Al bisogno
ADP	100	
COLLAGENO	100	
EPINEFRINA	100	
RISTOCETINA	100	
TRAP 6	100	

VALORE ECONOMICO

La base d'asta dovrebbe essere fissata a 160.000,00 Euro per i 4 anni

REQUISITI MINIMI

I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella

REQUISITI MINIMI	
AGGREGOMETRO	
1	Unico sistema nuovo di fabbrica e nella versione più recente con configurazione a otto canali indipendenti e contemporanei comprensivo di stampante dedicata;
2	caratteristiche fisiche e tecniche dello strumento analitico: dimensioni, peso, assorbimento di corrente.
	Dovranno essere consegnate in italiano le schede di sicurezza dei prodotti offerti, il manuale d'uso dei sistemi, la scheda per la registrazione dell'assistenza tecnica

3	Strumento analitico certificato CE IVD;
4	Strumento con tecnologia LTA (Light Transmission Aggregometry) riconosciuto come gold standard ISTH
5	Temperatura controllata dei canali di incubazione a 37°
6	Possibilità di setup semplificato dei differenti livelli di aggregazione
7	Possibilità di tenere in memoria i risultati per un periodo minimo di 5 Anni
8	Possibilità di eseguire in contemporanea test a concentrazioni diverse dello stesso aggregante o con aggreganti diversi
9	Possibilità di confronto di test eseguiti in tempi diversi
10	Identificazione delle curve di aggregazione con colori differenti
11	Settaggio automatico delle linee di base 100% con calcolo automatico dello Slope e della percentuale massima di aggregazione
12	Possibilità di definire protocolli di lavoro
13	I risultati devono essere calcolati in modo automatico, memorizzati, e richiamabili dalla memoria insieme alle relative curve di aggregazione
REATTIVI	
1	Tutti i reagenti devono essere certificati CE in ottemperanza a quanto previsto disposizioni della Direttiva 98/79 CEE sui dispositivi diagnostici di cui al D.Lgs.46/97.s.m.i
2	scadenza minima: 6 mesi dalla data di consegna
3	Le caratteristiche del reagentario offerto dovranno corrispondere al 100% degli esami descritti
Servizio di Assistenza Tecnica full risk	
	L'Assistenza Tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere : 1.Manutenzione preventiva, intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione d'interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio che comprenda: -almeno una manutenzione per anno programmata comprensiva di eventuali tarature di parametri critici dello strumento ,rilascio dei certificati di taratura degli strumenti primari utilizzati, check list degli interventi effettuati in italiano e la verifica di sicurezza elettrica annuale 2. Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio e dovrà comprendere: - l'intervento straordinario entro 24 ore lavorative dalla chiamata - eventuale sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse superare i 5 gg lavorativi.
	PRIVACY
	Dichiarazione delle misure di sicurezza adottate relative alla PRIVACY nella gestione dei dati informatici ed il Responsabile del trattamento a cui fa capo anche la responsabilità di istruire il personale autorizzato agli interventi sulle apparecchiature

REQUISITI PREFERENZIALI

	PARAMETRI	Criterio di assegnazione del punteggio	punti
Analizzatore funzionalità piastrinica (AGGREGOMETRO)			

1	Sorgente luminosa a infrarossi	<i>Si coeff =1 NO coeff =0,5</i>	10
2	Unico strumento operativo	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	5
3	Gestione dei protocolli tramite tasti di funzione da tastiera	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	5
4	Software con pannello completo di parametri calcolati: - tempo di latenza, - velocità, - aggregazione (a 3 e 6 minuti e massima) - area sotto la curva	<i>Si coeff =1 NO coeff =0,5</i>	10
5	Possibilità di calcolare la velocità anche in modalità semi-automatica e/o manuale	<i>Si coeff =1 NO coeff =0,5</i>	10
6	numero di pozzetti di incubazione su un unico strumento	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 direttamente proporzionale al numero maggiore di pozzetti</i>	10
TOTALE PUNTEGGIO PER LA STRUMENTAZIONE			50
7	Ricostituzione di ADP, acido arachidonico, epinefrina, TRAP-6 e collagene con una modalità semplice e con lo stesso diluente	<i>Si coeff =1 NO coeff =0,5</i>	10
TOTALE PUNTEGGIO PER REAGENTI			10
8	Tempi di intervento a chiamata	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 direttamente proporzionale al minor tempo di intervento</i>	5
9	Copertura giorni prefestivi	<i>Si coeff =1 NO coeff =0,3</i>	5
TOTALE PUNTEGGIO PER ASSISTENZA TECNICA			10
TOTALE			70

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'Azienda Ospedaliera.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 9 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella tabella dei requisiti preferenziali discrezionalmente da ogni singolo Commissario seguendo la griglia di valutazione sottoriportata.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto
punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"

punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

LOTTO 8

FORNITURA IN SERVICE DI UN ANALIZZATORE PER TEST IMMUNOENZIMATICI IN MICROPIASTRA

Con il rinnovo di questa acquisizione il SIMT di Pescara si propone di seguenti obiettivi:

- Continuare a garantire la diagnosi di patologie ematologiche quali le anemie microrangiopatiche (PTT, SEUa etc.), anche perché NON vi sono altri laboratori in Regione Abruzzo in grado di effettuare tali test
- Migliorare l'inquadramento delle sindromi emorragiche con qualificazione delle MEC ed in particolare delle emofilie, di iperfibrinolisi, CID

FABBISOGNO

La fornitura consiste nell'acquisizione in service di:

1. Un analizzatore automatico per test immunoenzimatici in micropiastra
2. Reagenti per la diagnostica delle patologie ematologiche (vedi tabella previsione dei consumi)
3. VEQ educazionali I fine di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche

PREVISIONE DEI CONSUMI

DESCRIZIONE	TEST ANNUI	FREQUENZA ANALITICA
Antigene ADAMTS 13	300	2 sessioni a settimana
Attività ADAMTS 13	300	2 sessioni a settimana
Anticorpi anti ADAMTS 13	300	2 sessioni a settimana
Fibrinogeno antigene	100	Al bisogno
t-PA	200	3 sessioni al mese
Proteina C antigene	100	Al bisogno
vWF:CB Legame Collagene al FvW	200	3 sessioni al mese
vWF:VIII B Legame FVIII al FvW	200	3 sessioni al mese

VALORE ECONOMICO

La base d'asta dovrebbe essere fissata a 200.000,00 Euro per i 4 anni

REQUISITI MINIMI

I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella

REQUISITI MINIMI	
ANALIZZATORE AUTOMATICO PER TEST IMMUNOENZIMATICI IN MICROPIASTRA	
1	Analizzatore nuovo di fabbrica e di ultima generazione
2	Deve possedere la marcatura CE
3	Dotato di adeguati gruppi di continuità elettrica
4	Completa automazione nella processazione con protocolli Elisa in micropiastra
5	Sistema operativo aperto per test in microElisa
6	Almeno n° 10 metodiche programmabili e memorizzabili
7	Operabilità con almeno due micropiastre standard
8	Unità di lettura fotometrica per micropiastra
9	Filtri ottici per lunghezze d'onda idonee per i tests richiesti
10	Costruzione e memorizzazione automatiche delle curve di riferimento dei singoli parametri
11	Misurazioni in assorbanza ed in concentrazione, con calcolo automatico risultati

12	Esecuzione automatica operazioni di diluizione e dispensazione di campioni e reagenti
13	Sistema di pipettamento ad ago
14	Sistema per evitare l'effetto trascinamento tra campioni e tra reagenti
15	Dotato di unità di lavaggio micropiastra
16	Unità di incubazione e agitazione micropiastra
17	Refertazione personalizzata per paziente e profilo, con archivio storico
18	Utilizzo campioni in provette primarie centrifugate
19	Possibilità caricamento campioni in micro volume con fornitura cuvette apposite
20	Alloggiamento di almeno 50 campioni
21	Programma di manutenzione ordinaria automatizzata
22	Sistema di autodiagnosi con allarmi di malfunzionamento software e parti meccaniche
23	Stampa liste di lavoro e riepilogo risultati giornalieri
24	Identificazione campioni tramite barcode
25	PC, programma gestionale in italiano e stampante dedicati
26	Documentazione controlli di qualità interni (CQI) effettuati
REATTIVI	
1	Tutti i reagenti devono essere certificati CE in ottemperanza a quanto previsto disposizioni della Direttiva 98/79 CEE sui dispositivi diagnostici di cui al D.Lgs.46/97.s.m.i
2	i prodotti devono possedere una validità residua al momento della consegna della merce di almeno i 2/3 del periodo e documentazione del loro numero di lotto in bolla di accompagnamento
3	I reattivi offerti dovranno corrispondere al 100% degli esami richiesti
4	Per ciascun reagente/diagnostico deve essere riportata la metodologia di applicazione, stabilità dalla preparazione, linearità, limite di sensibilità inferiore
5	Devono possedere la scheda di sicurezza
6	I Kit diagnostici per micro Elisa devono essere completi di micro piastre, calibratori e controlli
7	Le micropiastre per Elisa devono essere pronte all'uso e frazionabili in strips da 8 o max 16 pozzetti
8	I Diluenti, tamponi e soluzioni di lavaggio adeguati idonei e sufficienti per i test richiesti
9	I CQI devono essere forniti su 2 livelli, normale e patologico, per i parametri determinabili
Servizio di Assistenza Tecnica full risk	
	L'Assistenza Tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere : 1.Manutenzione preventiva, intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione d'interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio che comprenda: -almeno una manutenzione per anno programmata comprensiva di eventuali tarature di parametri critici dello strumento ,rilascio dei certificati di taratura degli strumenti primari utilizzati, check list degli interventi effettuati in italiano e la verifica di sicurezza elettrica annuale 2. Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio e dovrà comprendere: - l'intervento straordinario entro 24 ore lavorative dalla chiamata - eventuale sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse superare i 5 gg lavorativi. Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio
AGGIORNAMENTI O NUOVI "RELEASE" DI PROGRAMMA.	
	la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcuna ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura.
CORSO DI FORMAZIONE	

	<p>Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service dovrà essere espletato presso la sede dei laboratori destinatari, concordando tempi e modalità con il Responsabile del Lab. di Emostasi. La formazione dovrà comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione - Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti - Gestione operativa quotidiana
--	--

PRIVACY

Dichiarazione delle misure di sicurezza adottate relative alla **PRIVACY** nella gestione dei dati informatici ed il Responsabile del trattamento a cui fa capo anche la responsabilità di istruire il personale autorizzato agli interventi sulle apparecchiature

REQUISITI PREFERENZIALI

N°	ANALIZZATORE AUTOMATICO PER TEST IMMUNOENZIMATICI IN MICROPIASTRA	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggio
1	Numero di metodiche programmabili e gestibili, oltre il minimo richiesto	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 proporzionale al maggior numero di metodiche inseribili</i>	10
2	Numero di micropiastre gestibili contemporaneamente oltre il minimo richiesto	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 proporzionale al numero di micropiastre</i>	10
3	Numero di filtri ottici in dotazione	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 proporzionale al numero di micropiastre</i>	10
4	Sistema chiuso e/o all'interno dell'apparecchiatura per raccolta materiali consumo e liquidi di scarico	SI coeff =1 NO coeff =0	10
5	Numero di aghi del sistema di pipettamento	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 proporzionale al numero di aghi disponibili</i>	10
6	ingombro: indicare dimensioni dell'analizzatore	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 proporzionale al minore ingombro</i>	5
7	Tipologia di gruppo di continuità elettrica e di eventuali contenitori di soluzioni e reflui, se esterni al corpo macchina	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 proporzionale al tempo di durata del gruppo di continuità e alla tipologia dei reflui</i>	5
11	Micropiastre frazionabili in strips di 8 o 16 pozzetti	Si coeff =1 NO coeff =0,25	5
12	Servizio di assistenza tecnica: proposte migliorative oltre requisiti minimi richiesti (fare relazione)	<i>La Commissione darà un punteggio con coeff variabile da 0 a 1 proporzionale a quanto proposto</i>	5
TOTALE			70

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'Azienda Ospedaliera.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 12 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella tabella dei requisiti preferenziali discrezionalmente da ogni singolo Commissario seguendo la griglia di valutazione sottoriportata.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto
punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"
punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

SCHEMA QUADRO ECONOMICO DI SPESA

DESCRIZIONE GARA: Fornitura in service di Sistemi Diagnostici per le esigenze dell'UOC SIMT

A. IMPORTO PER FORNITURE , LAVORI, SERVIZI	A. Importo dei servizi e/o delle forniture			PESCARA
	A.1.1	Importo dei servizi		- €
	A.1.2	Importo delle forniture		3.400.000,00 €
	A.2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso		€ 2.240,00
	Totale importo dei servizi e/o e delle forniture (A.1.1+A1.2+ A2)			€ 3.402.240,00
	Totale importo soggetto a ribasso			€ 3.400.000,00
	B. Somme a disposizione dell'Amministrazione			
	B.1	variante (MAX 20%)		€ 680.000,00
B.2	rinnovo biennale		€ 0,00	
B.3	proroga semestrale		€ 425.000,00	
B.4	Accantonamento di cui all'articolo 113 del D.Lgs.50/2016		€ 57.800,00	
B.5	Eventuali spese per commissioni giudicatrici		€ 0,00	
B.6	Spese per pubblicità		€ 5.000,00	
B.7	contributo ANAC		€ 2.925,00	
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione (B1+....+B7)			€ 1.170.725,00	
C. I.V.A.	C. I.V.A.			
	C.1.1	I.V.A. su Servizi	22%	€ 0,00
	C.1..2	I.V.A. su Forniture	22%	€ 748.000,00
	C.1.2	I.V.A. su sicurezza	22%	€ 492,80
	C.1..3	I.V.A. su Somme a disposizione dell'Amministrazione	22%	€ 257.559,50
	Totale IVA			€ 1.006.052,30
TOTALE COSTO INTERVENTO (A+B+C)			€ 5.579.017,30	

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vilma Rosa

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010311 070303010102 0704020102 0704020103

Anno 2021

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 1865 del 26/11/2021 ad oggetto:

INDIZIONE DI UNA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUADRIENNALE IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LE ESIGENZE DELLA UOC SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA - MEDICINA TRASFUSIONALE - LABORATORI DI EMATOLOGIA DELLA ASL DI PESCARA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 29/11/2021 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato