

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 347 DEL 27/02/2025

O G G E T T O

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA EX ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023 MEDIANTE PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, CON AGGIUDICAZIONE ALL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA "IN SERVICE" DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER L'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA PER UNA DURATA DI 48 MESI E ULTERIORI 36 MESI DI RINNOVO EVENTUALE- ID SINTEL 194937642: ADEGUAMENTO ATTI DI GARA.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con Deliberazione del Direttore Generale n. 2186 del 20/12/2024 è stato disposto di indire gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura "in service" di n. 4 sistemi per l'esecuzione dei test di chimica clinica ed immunochimica per l'Azienda Ulss n. 8 Berica per una durata di 48 mesi e ulteriori 36 mesi di rinnovo eventuale, nei termini di seguito riepilogati:

		OPZIONI	OPZIONI	
BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa	BASE D'ASTA 48 MESI Iva al 22% esclusa	RINNOVO 36 MESI Iva al 22% esclusa	QUINTO D'OBBLIGO Iva al 22% esclusa	TOTALE Iva al 22% esclusa
2.407.000,00 €	9.628.000,00 €	7.221.000,00 €	1.925.600,00 €	18.774.600,00 €

la gara sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su cento per la qualità e di 30 punti su cento per la parte economica;

con la predetta deliberazione è stata altresì approvata la documentazione di gara costituita da:

- bando di gara (all. 1);
- disciplinare di gara (all. 2), e relativi allegati (all. 2.1, 2.2, 2.3);
- capitolato tecnico e relativo allegato (all. 3);
- capitolato d'onori (all.4);
- Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) (all. 5);
- planimetrie dei Presidi Ospedalieri interessati (all.6);

il bando di gara è stato pubblicato, ai sensi degli artt. 84 e 85 del D.Lgs. n. 36/2023, nella GUUE n. OJ S S 253/2024 del 31/12/2024 (n. pubblicazione avviso 801189-2024), nella Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) dell'ANAC in data 02/01/2025, e sul sito istituzionale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica;

alla procedura in oggetto è stato attribuito il CIG B50C1E9823;

i documenti di gara, ai sensi dell'art. 88 del D.Lgs. n. 36/2023, sono stati pubblicati nel sito internet dell'Azienda Ulss n. 8 Berica e nella piattaforma telematica Sintel - ID procedura 194937642 del 02/01/2025;

in data 31/01/2025, preso atto della numerosità dei chiarimenti pervenuti relativi a richieste di informazioni supplementari, il termine per la presentazione delle offerte, inizialmente fissato in data 14/02/2025 è stato posticipato al giorno 14/03/2025, come da bando pubblicato nella GUUE n. OJ S 22/2025 del 31/01/2025 (avviso n. 68048-2025);

a seguito di una richiesta di chiarimenti da cui è emerso un dubbio interpretativo sulla formulazione del primo capoverso dell'art. 5 "QUALITÀ E QUANTITÀ TEST" del Capitolato tecnico (allegato 3 alla documentazione di gara), in relazione alla quantità dei test, si ritiene opportuno, al fine di prevenire

eventuali errate interpretazioni, riformulare il primo capoverso dell'art. 5 del capitolato tecnico nei seguenti termini:

“Nell'allegato 1 al presente capitolato vengono descritti i fabbisogni presunti annui di test intesi come test refertati, con indicazione della matrice/matrici dei campioni da analizzare, il metodo richiesto e il regime di richiesta (Routine/Urgente): la ditta dovrà fornire il materiale necessario per l'esecuzione dei test comprensivo deireagenti per calibrazioni, controlli e ripetizioni.”

si precisa che il numero di test indicati nell'allegato 1 al capitolato tecnico, considerati per la determinazione della base d'asta, come rappresentato alla CRITE e dalla stessa autorizzato, corrisponde al numero di test refertati;

a seguito di altre richieste di chiarimenti pervenute da diversi operatori economici, è stato necessario effettuare alcune precisazioni e integrazioni ai documenti di gara;

si propone pertanto di approvare i documenti di gara integrati e/o rettificati a seguito dei suddetti chiarimenti, documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante e che sostituiscono integralmente i corrispondenti documenti di gara approvati con la deliberazione di indizione n. 2186/2024:

- Bando di gara (allegato 1);
- Disciplinare di gara (allegato 2) e relativi allegati offerte economiche (allegati 2.3a e 2.3b);
- Capitolato tecnico (allegato 3) e relativo allegato fabbisogni (allegato 3.1);
- DGUE request (Allegato 7);

i restanti atti di gara sono da intendersi invariati;

si ritiene di confermare il quadro economico dell'appalto approvato con Deliberazione su richiamata n. 2186 del 20/12/2024.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra per i motivi in premessa e qui integralmente richiamati

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di approvare i documenti di gara integrati e/o rettificati, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento e che sostituiscono integralmente i corrispondenti documenti di gara approvati con Deliberazione n. 2186/2024, restando invariati i restanti atti di gara:
 - Bando di gara (allegato 1);
 - Disciplinare di gara (allegato 2) e relativi allegati offerte economiche (allegati 2.3a e 2.3b)

- Capitolato tecnico (allegato 3) e relativo allegato fabbisogni (allegato 3.1);
- DGUE request (Allegato 7);

3. di confermare il quadro economico dell'appalto:

Voci	Descrizione	Importi
A	Importo totale a base d'asta (48 mesi)	9.628.000,00 €
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.)	0.00 €
C	rinnovo 36 mesi ed estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023	9.146.600,00 €
D	Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale, triennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C)	69.300,00 €
E	Somme in amministrazione (IVA al 22 %)	4.130.412,00 €
Totale		22.974.312,00 €

4. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;

5. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

Italia – Sistemi diagnostici – FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER I LABORATORI DELLA UOC MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS n. 8 BERICA

OJ S 22/2025 31/01/2025

Bando di gara o di concessione – regime ordinario - Avviso di rettifica

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Azienda Ulss 8

E-mail: approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it

Forma giuridica del committente: Autorità locale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER I LABORATORI DELLA UOC MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS n. 8 BERICA

Descrizione: Gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento della fornitura "in service" di n. 4 sistemi per l'esecuzione dei test di chimica clinica ed immunochimica per l'Azienda Ulss n. 8 Berica per una durata di 48 mesi e ulteriori 36 mesi di rinnovo eventuale

Identificativo della procedura: 786ba711-943b-407c-982c-1a3ba7c369e8

Identificativo interno: corelab2025

Tipo di procedura: Aperta

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33124110 Sistemi diagnostici

2.1.3. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 18 774 600,00 EUR

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: Informazioni supplementari: La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) della Regione Lombardia, denominato «Sintel», mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni (<https://www.ariaspa.it>). A tal fine si invitano i fornitori interessati a partecipare alla gara bandita dallo scrivente ente, a registrarsi, con congruo anticipo, alla piattaforma Sintel, utilizzando le guide e i manuali disponibili nel portale ARIA seguendo il percorso Bandi e Convenzioni, Eprocurement, Strumenti di Supporto, Guide e manuali (<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guidee-manuali>), all'interno

della sezione Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo. L'operatore economico dovrà fare riferimento, per la registrazione, agli specifici manuali denominati «Registrazione e accesso» e «Gestione del profilo». Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento "Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel". La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica suddetta e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente <https://www.aulss8.veneto.it> nella sezione "Bandi e gare", categoria "Avvisi e bandi". Per quanto attiene alle modalità di formulazione ed alle tempistiche di formulazione dei chiarimenti si veda il Disciplinare di gara. Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso posta elettronica certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel ed avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente. La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda ULSS all'assegnazione dell'appalto. Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nella documentazione di gara, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dalla documentazione di gara. L'Azienda ULSS n. 8 Berica si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta. Il Responsabile Unico del Progetto è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivi di esclusione

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale:

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: LOTTO unico

Descrizione: Gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento della fornitura "in service" di n. 4 sistemi per l'esecuzione dei test di chimica clinica ed immunochimica per l'Azienda Ulss n. 8 Berica per una durata di 48 mesi e ulteriori 36 mesi di rinnovo eventuale.

Identificativo interno: LOT-0001

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33124110 Sistemi diagnostici

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Si rimanda al disciplinare di gara

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 01/10/2025

Durata: 48 Mesi

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 18 774 600,00 EUR

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata: La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

5.1.9. Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Altro

Nome: Criteri indicati nei documenti di gara

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Offerta tecnica

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Offerta economica

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/sintelSearch.xhtml>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/e-procurement/piattaforma-sintel>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: italiano

Catalogo elettronico: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 14/03/2025 12:00:00 (UTC+1)

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 18/03/2025 10:00:00 (UTC+1)

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro: Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione: Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: TAR VENETO

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Azienda Ulss 8
Numero di registrazione: 02441500242
Località: Vicenza
Codice postale: 36100
Paese: Italia
E-mail: approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it
Telefono: 0444757257
Profilo del committente: <https://www.aulss8.veneto.it/>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: TAR VENETO
Numero di registrazione: 80010140277
Indirizzo postale: Canareggio 2277
Località: Venezia
Codice postale: 30121
Paese: Italia
E-mail: ve_ricevimento_ricorsi_cpa@pec.ga-cert.it
Telefono: 0412403911

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

10. Modifica

Versione dell'avviso precedente da modificare: 3958784f-232c-4dab-b320-bd28decddbce-02

Motivo principale della modifica: Aggiornamento informazioni

10.1. Modifica

Descrizione delle modifiche: modifica termini presentazione offerte e apertura prima seduta pubblica

11. Informazioni sull'avviso

11.1. Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 28c03ff8-81c5-4ee5-83c4-40dc35f0ac9f - 01
Tipo di formulario: Gara
Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario
Sottotipo di avviso: 16
Data di trasmissione dell'avviso: 30/01/2025 11:17:29 (UTC+1)
Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: italiano

11.2. Informazioni sulla pubblicazione

Numero di pubblicazione dell'avviso: 68048-2025
Numero dell'edizione della GU S: 22/2025
Data di pubblicazione: 31/01/2025

REGIONE DEL VENETO



DISCIPLINARE DI GARA rev 1
GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA
FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI
CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER I LABORATORI DELLA UOC
MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS n. 8 BERICA

CIG N. B50C1E9823

Codice appalto: corelab2025

ID appalto: e1e0f8ef-7b76-4662-928a-fe4b66fca083

ID avviso: 738ac77e-010f-4e19-8c1f-4e332fc374c4

ID SINTEL 194937642

Sommario

DISCIPLINARE DI GARA	1
PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA	4
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL.....	4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE	5
1.3 IDENTIFICAZIONE	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	6
2.1 DOCUMENTI DI GARA	6
2.2 CHIARIMENTI	7
2.3 COMUNICAZIONI.....	7
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	7
3.1 DURATA.....	8
3.2 REVISIONE PREZZI	8
3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE	8
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	9
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	10
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA	11
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE	11
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	12
6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	12
6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.....	12
6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI.....	13
7. AVVALIMENTO	13
8. SUBAPPALTO	14
10. GARANZIA PROVVISORIA	15
11. SOPRALLUOGO	16
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	17
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	18
13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	18
13.2 CAMPIONATURA DEL MATERIALE DI CONSUMO	22
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	22
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	23
STEP 1 - Busta Amministrativa	23
15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DICHIARAZIONE INTEGRATIVA, EVENTUALE PROCURA, DOCUMENTO A COMPROVA DEL PAGAMENTO DEL BOLLO	23
DGUE.....	25

15.2	DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14	25
15.3	DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	26
15.4	DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	26
16.	OFFERTA TECNICA -.....	27
	STEP 2 – BUSTA TECNICA.....	27
17.	OFFERTA ECONOMICA	30
	STEP 3 – BUSTA ECONOMICA.....	30
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	31
18.1	CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	31
18.2	METODO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO OFFERTA TECNICA.....	33
18.3	METODO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO OFFERTA ECONOMICA.....	35
18.4	METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI COMPLESSIVI.....	35
19.	COMMISSIONE GIUDICATRICE	35
20.	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	36
21.	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	36
22.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	36
23.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	37
24.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	38
25.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	39
26.	CODICE DI COMPORTAMENTO.....	40
27.	ACCESSO AGLI ATTI	40
28.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	40
29.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	40

PREMESSE

Con atto n. 2186 del 20/12/2024, questa Amministrazione ha deciso di affidare la FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER I LABORATORI DELLA UOC MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS n. 8 BERICA.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite un sistema telematico di proprietà di ARIA SPA, l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo Sistema e/o SinTel e/o Piattaforma), accessibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it> > sezione e-procurement Sintel, e conforme alle prescrizioni dell'art. 25 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi dalla pubblicazione del bando.

CUI S02441500242202200004

Il luogo di svolgimento della fornitura e del contratto è Vicenza - codice NUTS ITH32.

Il Responsabile unico del progetto è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, mail approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel, reperibile al seguente link: www.ariaspa.it - Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali (<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>), all'interno della sezione *Operatore economico > Piattaforma Sintel > Guide per l'utilizzo*.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale www.aulss8.veneto.it sezione "bandi e gare" (<https://www.aulss8.veneto.it/appalti/>) categoria "avvisi

e bandi”.

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

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

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

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel, che, anche se non materialmente allegato, costituisce parte integrante del presente disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura

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

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

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

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

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

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

Si rimanda al documento "Registrazione e accesso" reperibile al seguente link: Reperibile sul sito www.ariaspa.it (Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali).

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) bando di gara;
- b) disciplinare di gara e relativi allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione,
 - Allegato 2 – Dichiarazioni integrative,
 - Allegato 3A – Modello offerta economica senza esposizione di prezzi,
 - Allegato 3B – Modello offerta economica,
- c) capitolato tecnico;
- d) capitolato d'oneri;
- e) documento di gara unico europeo (DGUE request) in formato "xml";
- f) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa, disponibili sul sito di Aria SpA al seguente link:
<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*, si segnalano in particolare i seguenti documenti:
 - "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma SinTel",
 - "Registrazione e accesso",
 - "Requisiti per l'accesso alle piattaforme Sintel e Neca",
 - "Partecipazione alle procedure di gara".
- g) DUVRI.
- h) Planimetrie Laboratori Analisi.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della stazione appaltante, al seguente link: <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/> (Categoria "Avvisi e Bandi" – Tipologia "Servizi" "Forniture") e sulla Piattaforma Sintel al seguente link: <http://www.ariaspa.it>.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro e non oltre il quattordicesimo giorno antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte indicata nel Bando di gara**, in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti e devono essere inviate attraverso la funzione “Comunicazioni della procedura” presente sulla piattaforma SinTel, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico **almeno 6 giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma SinTel (sezione documentazione di gara) e sul profilo del committente ([https://www.aulss8.veneto.it/appalti/ categoria “Avvisi e Bandi”](https://www.aulss8.veneto.it/appalti/categoria)).

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

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

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

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

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

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

L'appalto è costituito da **un unico lotto** in quanto sussiste la necessità di fare eseguire il service ad un solo appaltatore, al fine di garantire la omogeneità della prestazione e facilitare, così, l' esecuzione del contratto, in ossequio al principio di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa.

Tabella 1

Descrizione service	CPV	BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa	BASE D'ASTA 48 MESI Iva al 22% esclusa
FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER I LABORATORI DELLA UOC MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS n. 8 BERICA.	33124110-9 Sistemi diagnostici	2.407.000,00 €	9.628.000,00 €

A) Importo a base di gara 48 mesi	9.628.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso	0,00 €
A) + B) Importo complessivo	9.628.000,00 €

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze indicato nel DUVRI è pari a € 0.00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi. E' onere del fornitore, qualora rilevasse la presenza di rischi diversi e/o ulteriori proporre l'integrazione del DUVRI e/o l'integrazione dell'importo degli oneri da interferenza.

L'appalto è finanziato con fondi dell'Azienda ULSS n. 8 Berica.

3.1 DURATA

Il contratto avrà la durata di **anni 4 (48 mesi)** e decorre dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo, comprensivo anche dell'interfacciamento e completo di tutti gli accessori necessari all'avvio del service.

La ditta dovrà presentare un cronoprogramma relativo alla consegna, installazione e collaudo per le diverse sedi, che saranno avviate progressivamente, per singola sede ed in un tempo massimo complessivo di 270 giorni dalla data di stipula del contratto.

Al termine del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

3.2 REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo *dei beni* superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT.

A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT nel proprio sito web istituzionale, inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile.

A tal fine, le parti dovranno attivarsi comunicando tramite PEC almeno 60 giorni prima dall'inizio di ciascun anno di vigenza contrattuale a decorrere dal secondo, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi. Si applicano altresì le disposizioni di cui agli artt. 9 e 60 del D.Lgs. n. 36/2023.

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Opzione di RINNOVO del contratto: La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per ulteriori **3 anni (36 mesi)**.

Il rinnovo potrà essere disposto previo accertamento di:

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna dell'Azienda Sanitaria;

- disponibilità delle risorse.
- In ogni caso l'opzione non potrà comportare un aumento dei costi.

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

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il **valore globale stimato** dell'appalto viene riepilogato nella tabella seguente:

Tabella 2

		OPZIONI	OPZIONI	
A	B	C	D	E
BASE D'ASTA ANNUALE Iva al 22% esclusa	BASE D'ASTA 48 MESI Iva al 22% esclusa	RINNOVO 36 MESI Iva al 22% esclusa	QUINTO D'OBBLIGO Iva al 22% esclusa	VALORE GLOBALE STIMATO Iva al 22% esclusa
	Colonna A*4	Colonna A*3		Colonne B+C+D
2.407.000,00 €	9.628.000,00 €	7.221.000,00 €	1.925.600,00 €	18.774.600,00 €

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze indicato nel DUVRI è pari a € 0.00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi. E' onere del fornitore, qualora rilevasse la presenza di rischi diversi e/o ulteriori proporre l'integrazione del DUVRI e/o l'integrazione dell'importo degli oneri da interferenza.

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

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

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;

- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

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

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

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

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

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

5.1 Requisiti di ordine generale

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

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica.

La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

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

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

5.2 Self cleaning

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

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE o nelle dichiarazioni integrative (Allegato 2 al presente disciplinare) la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

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

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

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

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

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

5.3 Altre cause di esclusione

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

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE 2.0).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

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

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

Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

La comprova di tale requisito è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. In attesa della piena operatività del FVOE essi li forniscono su richiesta della stazione appaltante.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non previsti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Esecuzione negli ultimi tre anni delle seguenti forniture analoghe: Fornitura in service di sistemi per l'esecuzione di test di chimica clinica e/o immunochimica per un importo complessivo triennale minimo pari a € 6.000.000,00, eseguite nell'ultimo triennio, antecedente la data di pubblicazione del bando di gara a favore di per enti sanitari pubblici e/o privati.

Per la partecipazione alla gara i concorrenti dovranno indicare nel DGUE e/o nelle Dichiarazioni integrative (allegato 2 al presente disciplinare) le principali forniture effettuate nell'ultimo triennio con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari pubblici o privati.

La comprova del requisito sarà fornita dall'aggiudicatario mediante uno o più dei seguenti documenti:

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

La comprova di tale requisito è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. In attesa della piena operatività del FVOE essi li forniscono su richiesta della stazione appaltante.

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

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

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

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

Requisiti di capacità tecnico-professionale

Il requisito di *forniture analoghe* di cui al precedente articolo 6.3 richiesto deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

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

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

Requisiti di idoneità professionale

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

Requisiti di capacità tecnico-professionale

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

Per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di capacità tecnica sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole consorziate.

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

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui all'articolo 6 e/o per migliorare la propria offerta.

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

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

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il

momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo. Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

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

L'ausiliario deve:

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

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario. Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica (vedasi anche art. 15.3).

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

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

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

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro **10 giorni** decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

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

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo, ai sensi dell'art. 119 del d.lgs. 36/2023. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

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

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non previsti.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al valore indicato nella tabella seguente:

BASE D'ASTA 48 MESI Iva esclusa	Importo cauzione provvisoria
9.628.000,00 €	192.560,00 €

Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

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

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto:

IBAN: IT24F0200811820000003495321,

Causale: **GARA EUROPEA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER I LABORATORI DELLA UOC MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS n. 8 BERICA
CIG B50C1E9823**

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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

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

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

<http://www.ivass.it/ivass/impresesp.jsp/HomePage.jsp>

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato <https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

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

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;

- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per **270 giorni** dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

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

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

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

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

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

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

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo è facoltativo.

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

Al fine di fornire agli operatori economici interessati alla partecipazione un tempo congruo per ponderare

L'offerta, tale richiesta dovrà essere inviata entro e non oltre il quattordicesimo giorno antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte indicata nel Bando di gara e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Al fine di definire la tempestività dell'inoltro della richiesta farà fede la data e l'ora di ricezione della comunicazione da parte di SinTel.

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

Viene rilasciata l'attestazione di avvenuto svolgimento del sopralluogo.

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

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

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

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

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

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023 *pubblicata al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>*. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.

Importo contributo ANAC
Euro 220,00

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

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

N.B. Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'A.N.A.C., il concorrente, nella documentazione amministrativa di cui al punto 15 del presente disciplinare e/o nell'apposito campo di Sintel denominato "Documento attestante il versamento del contributo all'ANAC", deve presentare, sia nel caso di pagamento on line, sia nel caso di pagamento mediante avviso, **copia della ricevuta di pagamento resa disponibile nella sezione "Pagamenti effettuati" del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C..**

In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve **pervenire entro e non oltre il termine precisato nel bando di gara, a pena di irricevibilità.**

La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

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

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima prevista per ciascuna busta (come indicato nei successivi paragrafi).

13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 e nei documenti "*Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma SinTel*", e "*Partecipazione alle procedure di gara*" (reperibili al link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>), all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*) - di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

Per partecipare alla procedura gli operatori economici interessati dovranno presentare, le proprie offerte

collegandosi al sito internet **www.ariaspa.it**, accedendo alla piattaforma “SinTel” ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione e-procurement, strumenti di supporto, guide e manuali, operatore economico all’interno del citato sito internet www.ariaspa.it).

La redazione dell’offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell’apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da SinTel.

La fase *i)* da sola non concretizza invio dell’offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase *ii)* concretizza, se completata, l’offerta in quanto i documenti sono stati composti nell’area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l’hash è un codice che identifica inequivocabilmente l’identità di tali documenti).

L’“**OFFERTA**” è composta da:

- A – **Documentazione amministrativa**
- B – **Offerta tecnica**
- C – **Offerta economica**

Si precisa che, prima dell’invio, tutti i file che compongono l’offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in “buste” diverse da quella economica comporterà l’esclusione dalla gara.

Sebbene non costituisca motivo di esclusione, si chiede ai concorrenti di allegare file aventi denominazione NON superiore a 15 caratteri e di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta.

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

Si precisa inoltre che:

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

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all’indirizzo PEC inserito in fase di registrazione alla piattaforma Sintel.

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

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

SinTel consente al concorrente la predisposizione dell’offerta in momenti temporali differenti (**step 1, step 2 e step 3** del percorso guidato “Invia offerta”), attraverso il salvataggio dei dati e l’upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l’invio dell’offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Step 4 “Firma digitale dell’offerta”

Lo step 4 del percorso “Invia offerta”, prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da SinTel in automatico, in formato pdf.

Il concorrente dovrà obbligatoriamente:

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata “Firma digitale dell’offerta”, il documento d’offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso;
2. sottoscrivere il predetto documento d’offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell’offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio nel documento *Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel*;
3. allegare a Sistema il documento d’offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell’offerta.

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

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

La predisposizione e il salvataggio dell’offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l’effettivo invio dell’offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l’invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step 5 “Riepilogo ed invio dell’offerta”.

Step 5 - Riepilogo ed invio dell’offerta

per completare la presentazione effettiva dell’offerta, allo step 5 del percorso “Invia offerta”, il concorrente dovrà cliccare sulla funzione “INVIA OFFERTA”.

Detto invio dell’offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Solamente con tale ultimo step l’offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell’offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso “Invia offerta”. Tutti gli step del percorso “Invia offerta” devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all’inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell’amministrazione

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l’invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – presentate dopo la data e l’orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

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

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a SinTel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell' effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante SinTel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma SinTel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

Aulss 8 si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

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

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, **pena l'esclusione** dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'Impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a SinTel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nel documento "*Partecipazioni alle procedure di gara*" disponibile nella piattaforma Sintel, al link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione Operatore economico, *Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*.

Le istanze, le dichiarazioni ex DPR 445/2000 e l'offerta economica potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione sulla piattaforma SinTel e sul sito aziendale all'indirizzo <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/> (Categoria "Avvisi e Bandi" – Tipologia "Forniture"/"Servizio").

La documentazione amministrativa, tecnica (salvo le eccezioni ivi previste) ed economica da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione semplice 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 della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la documentazione tecnica indicata al seguente art. 16.

L'offerta vincola il concorrente per **270 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, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

* * *

13.2 CAMPIONATURA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Non presente.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

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

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di **5 giorni** affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

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

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di **58 giorni**. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

STEP 1 - Busta Amministrativa

L'operatore economico utilizza la Piattaforma Sintel, step 1 del percorso guidato "Invia offerta", per ~~compilare o~~ allegare la seguente documentazione amministrativa):

- 1) domanda di partecipazione
- 2) dichiarazioni integrative
- 3) "DGUE response" in formato xml e in formato pdf;
- 4) eventuale procura;
- 5) garanzia provvisoria;
- 6) documento attestante il versamento del contributo all'ANAC di cui all'art. 12 [se dovuto],
- 7) eventuale dichiarazione e documentazione in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del d.lgs. 14/2019 come previsto all'articolo 15.2;
- 8) eventuale documentazione in caso di avalimento di cui all'articolo 15.3;
- 9) eventuale documentazione per i soggetti associati di cui all'articolo 15.4;

I suddetti documenti vanno allegati a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati); si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore cartella "Documentazione amministrativa 2".

15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DICHIARAZIONE INTEGRATIVA, EVENTUALE PROCURA, DOCUMENTO A COMPROVA DEL PAGAMENTO DEL BOLLO

La **domanda di partecipazione** è redatta secondo il modello di cui all'allegato n. 1 al presente disciplinare.

Nella **Dichiarazione integrativa** alla domanda di partecipazione (allegato n. 2 al presente disciplinare) l'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

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

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

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

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

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

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

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

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

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

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

Nella Dichiarazione integrative alla domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- **i dati identificativi** (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal **Codice di comportamento** adottato dalla stazione appaltante e reperibile come indicato nell'articolo 26 del presente disciplinare rubricato "*Codice di Comportamento*" e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui all'articolo 28 "Trattamento dei dati personali".

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento **dell'imposta di bollo**. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

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

DGUE

Oltre alla domanda di partecipazione (allegato 1) e alle dichiarazioni integrative (allegato 2), l'operatore economico dovrà presentare, il "DGUE response" - compilato con le informazioni richieste e generato dal concorrente sulla base di quello reso disponibile dalla Stazione Appaltante (DGUE request – allegato X) – **in formato XLM e PDF firmati digitalmente**, inserendolo nella cartella "documentazione amministrativa".

CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14

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

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

15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione della dichiarazione integrativa alla domanda di partecipazione oppure dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento;

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.

15.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

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

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

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

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

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

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

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
 - copia del contratto di rete
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. 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.

16. OFFERTA TECNICA -

STEP 2 – BUSTA TECNICA

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità di seguito descritte, a pena di inammissibilità dell'offerta.

Allo step 2 “Busta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) - in

formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati - , **tutti i documenti di seguito elencati.**

Si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc..

L’offerta tecnica è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a) **Relazione tecnica** dei prodotti offerti da cui si evincano **i requisiti minimi previsti dal capitolato tecnico di gara;**
- b) **Proposta tecnico-organizzativa** che illustri gli elementi che tengano conto dei criteri e sub-criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 18.1;
- c) **schede tecniche delle apparecchiature offerte**, con indicazione di nome commerciale, descrizione prodotto, destinazione d’uso e classe di appartenenza se applicabile, elenco gamma disponibile e relativi codici, codici CND e RDM se disponibili, codice REF produttore e venditore;
- d) **schede tecniche del materiale di consumo** offerto con indicazione di nome commerciale, descrizione prodotto, destinazione d’uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione adottato, codici CND e RDM, codice REF produttore e venditore;
- e) **Manuali d’uso e di istruzioni per le apparecchiature** in lingua italiana;
- f) **copia della certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione), oppure dichiarazione di conformità alle Direttive CE /Regolamenti UE di riferimento;
- g) **Certificazione Latex Free** se non presente il simbolo in etichetta per il materiale di consumo, ove applicabile;
- h) copia del foglietto illustrativo presente nella confezione di vendita (**IFU**);
- i) **Descrizione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk** che le imprese devono fornire nel periodo contrattuale;
- j) **Relazione sull’attività di formazione** che l’impresa intende fornire nel periodo contrattuale;
- k) **Copia dell’Offerta economica, priva delle indicazioni dei prezzi di offerta** (utilizzare il Modello di cui **all’Allegato n. 3A al presente Disciplinare**), redatto dalla stazione appaltante e reperibile sulla piattaforma SinTel, oltre che nel sito www.aulss8.veneto.it (alla Sezione Bachecca-Appalti e gare);
- l) ogni altra documentazione ritenuta utile dal concorrente ai fini della valutazione dell’offerta tecnica;

La Proposta tecnico-organizzativa di cui al precedente punto b) deve illustrare i seguenti elementi:

CRITERI DI VALUTAZIONE	
rif	
	PROGETTO
1	Progetto di sostenibilità della fase di transizione (nessuna interruzione di attività per tutte le sedi)

2	Progetto organizzativo: per Vicenza e Arzignano: ottimizzazione degli spazi lavorativi, previsione degli arredi di supporto, ottimizzazione dei processi di lavoro
3	Impatti ambientali rumore (db di rumorosità), calore (calorie sviluppate)
4	Impatti ambientali materiali di rifiuto e quantità (lt/die) di reflui
PRE E POST ANALITICA	
5	Produttività (numero campioni caricabili contemporaneamente, produttività delle centrifughe, caricamento di campioni su diverse posizioni dell'automazione). Per Arzignano: produttività di output in sorting
6	Sistema di preanalitica di Arzignano con aliquotatore integrato
7	Qualità dei sistemi di stoccaggio (capacità, gestione della ricerca, autoscarico differenziato, possibilità di accesso da parte del personale)
STRUMENTI ANALITICI e Metodi di Analisi	
8	Gestione dell'idoneità del campione (indici di Siero, controllo di volume, correttezza di provetta; possibilità di gestire attraverso regole la refertazione della non conformità)
9	Backup strumentali, Produttività/vicariabilità/indipendenza dall'automazione
10	Mantenimento a bordo di calibratori e controlli refrigerati con funzione automatica di avvio
11	Canali aperti per implementazione nuovi metodi
12	Funzioni di manutenzione programmabili ed eseguibili in maniera automatica
13	Gestione Reagenti (% reattivi che non richiedono la ricostituzione, reattivo barcodato, caricamento continuo, controllo volumi, durata a bordo, pezzatura adattabile alla quantità dei test richiesti)
14	Conformità dei metodi proposti rispetto ai metodi richiesti e valutazione qualità analitica offerta
15	Caratteristiche analitiche ed integrazione in automazione dei test offerti oltre la quota obbligatoria
16	Qualità Analitica (precisione ed esattezza, sensibilità funzionale; caratteristiche di performance in relazione a linee guida cliniche)
SISTEMA COMPLESSIVO	
17	TAT (globale. da check-in a risultato - dati da simulazione e TAT minimi garantiti)
18	Dashboard rappresentativa di carico di lavoro, in grado di fornire indicatori di KPI a supporto della pianificazione delle attività
19	Gestione dei campioni (rerun, reflex, archivio; sicurezza logica)
20	Caratteristiche del sistema gestionale /middleware (dimensione e tipologia dati trattati e conservati; caratteristiche dei sistemi esperti; soluzioni di gestione di processo, BI, AI)
21	Validazione integrata - Gestione di dati strumentali, controllo di qualità e risultati precedenti per l'autovalidazione
22	Telelaboratorio tra le sedi
ASSISTENZA TECNICA E PIANO DI FORMAZIONE	
21	Modalità di assistenza continuativa durante il periodo di avvio (<i>baby sitting</i>)
22	Piano di allineamento metodi e risultati con i metodi attualmente in uso, in fase di avvio
23	Assistenza nei giorni di domenica e festivi
24	Modalità di assistenza (tempi di intervento, presenza/distanza/monitoraggio proattivo, rete di assistenza, sedi)
25	Formazione del personale (garanzia di formazione continua durante tutta la durata della fornitura, proposta e possibilità di mantenimento e/o approfondimento delle competenze acquisite con modalità FAD/remoto con certificazione)

La proposta tecnica–organizzativa di cui al punto b) dovrà essere redatta seguendo sistematicamente l'ordine dei punti sopra indicati, in una stesura non superiore a **nr. 30 pagine fronte/retro, in formato A4 con carattere di dimensione almeno 10 per le parti descrittive della relazione.**

I limiti fissati per la redazione della documentazione tecnica vengono inseriti sia per garantire la “par condicio” tra i concorrenti che per non ritardare o intralciare il buonandamento dell'azione amministrativa, che per “premiare” la chiarezza espositiva e l'efficacia descrittiva dello scritto sintetico, pertanto, eventuali pagine eccedenti il numero massimo sopra indicato non saranno tenute in considerazione ai fini della valutazione qualitativa.

E' consentita la produzione di allegati alla relazione tecnica che siano di stretta attinenza agli argomenti svolti nella medesima relazione; tali allegati non saranno conteggiati nel limite di facciate sopraindicato.

Possono essere presentati in lingua inglese i documenti di cui alla lettera g) e h), nonché le certificazioni CE e le dichiarazioni di conformità CE, le certificazioni di qualità, eventuale bibliografia o altra documentazione di cui al punto l).

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e allegato II.5 del Codice.

L'operatore economico allega una **dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza**, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una **copia firmata della relazione tecnica (oppure una copia della documentazione di cui al precedente articolo 16.1) adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali.** Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

17. OFFERTA ECONOMICA

STEP 3 – BUSTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce la documentazione economica, nella Piattaforma Sintel, secondo le modalità di seguito descritte.

Allo step 3 “Busta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, dovrà ~~compilare ed~~ allegare nell'apposito campo predisposto nel sistema “Documentazione Economica 1”, una cartella compressa (**non firmata digitalmente**) in formato elettronico .zip (ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati), con **tutti i documenti** di seguito elencati che costituiscono parte integrante dell'offerta economica.

1. **OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA** redatta secondo l'Allegato 2.3 Modello Offerta economica al presente Disciplinare, **sia in formato editabile che pdf, firmata digitalmente nella versione pdf** secondo le modalità di cui al precedente articolo 15.1.

Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**. Il prezzo dovrà essere espresso sia in cifre sia in lettere. In caso di discordanza tra prezzo espresso in cifre e prezzo indicato in lettere, varrà il prezzo indicato in lettere.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal capitolato tecnico e dal Capitolato d'oneri.

Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l'esclusione dalla gara. Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l'esclusione della gara.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi ed oneri di seguito riportati, che si intendono ricompresi nell'importo complessivo annuale offerto:

- **dei costi 48 mesi** concernenti l'adempimento delle disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

- dei costi 48 mesi relativi alla manodopera, afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.
- L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze indicato nel DUVRI è pari a € 0.00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi. E' onere del fornitore, qualora rilevasse la presenza di rischi diversi e/o ulteriori proporre l'integrazione del DUVRI e/o l'integrazione dell'importo degli oneri da interferenza.

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

Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l'esclusione della gara.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema SINTEL:

- a. nell'apposito campo "Offerta economica", l'importo complessivo per **48 mesi** offerto al netto dei costi da interferenza – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b. nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi per **48 mesi** concernenti l'adempimento delle disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, come previsto dall'art. 108, comma 9, del D.Lgs. 36/2023;
- c. nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi **per 48 mesi** della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 108 comma 9 D.Lgs. 36/2023;
- d. nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un importo pari a € 0,00 (ZERO) Gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008 dovranno invece essere indicati nel Modello offerta economica (Allegato 3 al presente).

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell' Allegato 2.3 modello offerta economica l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

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

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

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

Tabella dei criteri discrezionali (D) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica

rif	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX	Tipologia criterio	
			discrezionale	tabellare si/no
	PROGETTO			
1	Progetto di sostenibilità della fase di transizione (nessuna interruzione di attività per tutte le sedi)	2	X	
2	Progetto organizzativo: per Vicenza e Arzignano: ottimizzazione degli spazi lavorativi, previsione degli arredi di supporto, ottimizzazione dei processi di lavoro	4	X	
3	Impatti ambientali rumore (db di rumorosità), calore (calorie sviluppate)	2	X	
4	Impatti ambientali materiali di rifiuto e quantità (lt/die) di reflui	2	X	
	PRE E POST ANALITICA			
5	Produttività (numero campioni caricabili contemporaneamente, produttività delle centrifughe, caricamento di campioni su diverse posizioni dell'automazione). Per Arzignano: produttività di output in sorting	4	X	
6	Sistema di preanalitica di Arzignano con aliquotatore integrato	2		X
7	Qualità dei sistemi di stoccaggio (capacità, gestione della ricerca, autoscarico differenziato, possibilità di accesso da parte del personale))	3	X	
			X	
	STRUMENTI ANALITICI e Metodi di Analisi			
8	Gestione dell’idoneità del campione (indici di Siero, controllo di volume, correttezza di provetta; possibilità di gestire attraverso regole la refertazione della non conformità)	4	X	
9	Backup strumentali, Produttività/vicariabilità/indipendenza dall'automazione	2	X	
10	Mantenimento a bordo di calibratori e controlli refrigerati con funzione automatica di avvio	1		X
11	Canali aperti per implementazione nuovi metodi	1		X
12	Funzioni di manutenzione programmabili ed eseguibili in maniera automatica	1		X
13	Gestione Reagenti (% reattivi che non richiedono la ricostituzione, reattivo barcodato, caricamento continuo, controllo volumi, durata a bordo, pezzatura adattabile alla quantità dei test richiesti)	5	X	
14	Conformità dei metodi proposti rispetto ai metodi richiesti e valutazione qualità analitica offerta	2	X	
15	Caratteristiche analitiche ed integrazione in automazione dei test offerti oltre la quota obbligatoria	2	X	
16	Qualità Analitica (precisione ed esattezza, sensibilità funzionale; caratteristiche di performance in relazione a linee guida cliniche)	2	X	

	SISTEMA COMPLESSIVO			
17	TAT (globale, da check-in a risultato - dati da simulazione e TAT minimi garantiti)	4	X	
18	Dashboard rappresentativa di carico di lavoro, in grado di fornire indicatori di KPI a supporto della pianificazione delle attività	2	X	
19	Gestione dei campioni (rerun, reflex, archivio; sicurezza logica)	3	X	
20	Caratteristiche del sistema gestionale /middleware (dimensione e tipologia dati trattati e conservati; caratteristiche dei sistemi esperti; soluzioni di gestione di processo, BI, AI)	3	X	
21	Validazione integrata - Gestione di dati strumentali, controllo di qualità e risultati precedenti per l'autovalidazione	3	X	
22	Telelaboratorio tra le sedi	3	X	
	ASSISTENZA TECNICA E PIANO DI FORMAZIONE			
21	Modalità di assistenza continuativa durante il periodo di avvio (<i>baby sitting</i>)	2	X	
22	Piano di allineamento metodi e risultati con i metodi attualmente in uso, in fase di avvio	2	X	
23	Assistenza nei giorni di domenica e festivi	3	X	
24	Modalità di assistenza (tempi di intervento, presenza/distanza/monitoraggio proattivo, rete di assistenza, sedi)	3	X	
25	Formazione del personale (garanzia di formazione continua durante tutta la durata della fornitura, proposta e possibilità di mantenimento e/o approfondimento delle competenze acquisite con modalità FAD/remoto con certificazione)	3	X	
	TOTALE PUNTI	70		

Soglia di sbarramento al punteggio tecnico Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42/70, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimi attesi dall'amministrazione appaltante.

Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui all'articolo 18.4.

18.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno dei criteri discrezionali è attribuito un coefficiente sulla base del seguente metodo:

- la Commissione Giudicatrice, in caso di unanimità di giudizio, in ossequio ai principi di proporzionalità e di buon andamento dell'azione amministrativa ed al fine di garantire, quindi, l'efficacia, l'efficienza, l'adeguatezza, la speditezza e l'economicità della medesima, attribuirà unitariamente nel suo complesso, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso fra 0 e 1;
- In caso di mancata unanimità di giudizio sarà verbalizzato il giudizio individuale attribuito dai singoli commissari e sarà effettuata la media dei coefficienti.

I giudizi verranno espressi dalla commissione secondo la seguente scala di valutazione:

GIUDIZIO SINTETICO	Analisi	coefficiente
--------------------	---------	--------------

Ottimo	Proposta assolutamente completa, molto dettagliata e ricca di aspetti e soluzioni elaborate anche in maniera complessa, rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	1
Buono	Proposta ampia e corretta, abbastanza dettagliata, rispondente in maniera più che adeguata agli standard qualitativi richiesti	0,8
Sufficiente	Proposta essenziale, semplice nel dettaglio, rispondente in maniera sufficiente agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	0,6
Insufficiente	Proposta insufficiente rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	0,4
Gravemente insufficiente	Proposta limitata, poco dettagliata, molto semplice, rispondente in maniera scarsa agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	0,2
Inadeguato	Senza alcuna proposta o inadeguata rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti	0,00

La valutazione di tutti i criteri verrà effettuata dando, altresì, particolare rilievo alla completezza della trattazione ed alla chiarezza espositiva e documentale.

Come già precedentemente evidenziato per quanto riguarda la documentazione tecnica da fornire, si evidenzia che, non essendo possibile permetterne l'integrazione al fine di rispettare i principi di legalità, buon andamento, imparzialità, "par condicio" e trasparenza, basilari in materia di gare d'appalto, una eventuale incompletezza o carenza di documentazione o insufficiente chiarezza espositiva, che non permettano alla Commissione una opportuna e precisa valutazione dell'offerta, comporteranno inevitabilmente un giudizio negativo.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio tecnico complessivo secondo la seguente formula:

$$PT_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_{ni}$$

dove

PT_i = punteggio tecnico concorrente *i*-esimo;

C_{ai} = coefficiente subcriterio di valutazione *a*, del concorrente *i*-esimo;

C_{bi} = coefficiente subcriterio di valutazione *b*, del concorrente *i*-esimo;

C_{ni} = coefficiente subcriterio di valutazione *n*, del concorrente *i*-esimo;

P_a = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione *a*;

P_b = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione *b*;

P_n = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione *n*.

.....

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

18.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un punteggio calcolato tramite la seguente formula al prezzo minimo:

$$PE_i = 30 \times P_{min}/P_i$$

dove:

PE_i = punteggio attribuito all'offerta economica del concorrente *i*-esimo

P_{min} = prezzo più basso offerto;

P_i = prezzo offerto dal concorrente *i*-esimo.

18.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI COMPLESSIVI

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

$$P_i = PT_i + PE_i$$

dove

P_i = punteggio complessivo del concorrente *i*-esimo

PT_i = punteggio attribuito all'offerta tecnica del concorrente *i*-esimo

PE_i = punteggio attribuito all'offerta economica del concorrente *i*-esimo

L'aggiudicazione avverrà a favore del concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore.

19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

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

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente" / "Bandi di gara e contratti"

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

Il RUP si avvale, eventualmente, dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta ha luogo nel giorno e ora indicati nel Bando di gara.

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

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma SINTEL.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SinTel 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 avverrà in sedute riservate.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

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

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

I verbali redatti per documentare le operazioni di gara verranno pubblicati sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale della Stazione Appaltante.

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il Seggio di gara, costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente articolo 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati **entro cinque giorni** dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma Sintel ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La Commissione Giudicatrice procede all'apertura delle offerte presentate.

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti della commissione si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un Suo delegato.

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

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato all'articolo 18.2.

I verbali della Commissione giudicatrice contenenti i punteggi punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche e le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti, verranno debitamente pubblicamente nella piattaforma di negoziazione Sintel.

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

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni.

La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al 2.3.

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

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria e i relativi verbali verranno debitamente pubblicamente nella piattaforma di negoziazione Sintel.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria

L'offerta è esclusa in caso di:

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

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

La stazione appaltante si riserva, ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. 36/2023, la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, sulla base delle risultanze di gara e delle peculiarità del mercato di riferimento, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

La stazione appaltante procederà alla valutazione della congruità e sostenibilità delle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara

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

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

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

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

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, eventualmente avvalendosi della Commissione Giudicatrice, ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

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

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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

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

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

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Aulss 8 procederà alla verifica dei requisiti generali e di idoneità professionale derivante dalla iscrizione alla Camera di Commercio avvalendosi della piattaforma telematica "Banca Dati Operatori Economici del Veneto" di Net4Market - CSAMED.

A tal riguardo, gli operatori economici riceveranno dalla medesima piattaforma la richiesta di completamento o di aggiornamento dei dati necessari a consentire le verifiche del possesso dei prescritti requisiti che dovrà essere dagli stessi riscontrata nel più breve tempo possibile

La verifica degli altri requisiti di idoneità professionale, di quelli di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica professionale avverrà mediante presentazione dei documenti a comprova indicati negli artt. 6.1, 6.2 e 6.3.

Aulss 8 riserva di dare corso all'aggiudicazione anche nel caso di unica offerta purché ritenuta congrua e idonea.

Si precisa inoltre che si potrà sospendere, re-indire e/o non aggiudicare la gara in presenza di adeguate motivazioni.

La Deliberazione di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" di Sintel e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 90 del Codice.

Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i Verbali delle sedute riservate della Commissione Giudicatrice.

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

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

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

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

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

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

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

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

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

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

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

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

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

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

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante ai seguenti link:

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza/>

<https://www.aulss8.veneto.it/azienda/piano-integrato-di-attivita-e-organizzazione-piao/>

27. ACCESSO AGLI ATTI

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

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto. Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n.3 membri.

29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione e del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali reperibile al seguente link <https://www.aulss8.veneto.it/privacy-policy/>.

Si rinvia all'art. 30 del Capitolato d'oneri.



Servizio Sanitario Nazionale – Regione del Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.itPEC

protocollo.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

CAPITOLATO TECNICO rev. 1

**FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE
DI TEST DICIMICA CLINICA ED IMMUNOCIMICA PER I
LABORATORI DELLA UOC DI MEDICINA DI
LABORATORIO DELLA AULSS 8 BERICA**

SOMMARIO

Premessa e Obiettivi

- 1) *Oggetto della fornitura*
- 2) *Durata e decorrenza del contratto*
- 3) *Caratteristiche della fornitura*
- 4) *Sedi*
- 5) *Qualità e quantità test*
- 6) *Caratteristiche e prestazione dei sistemi analitici*
- 7) *Controlli di qualità*
- 8) *Software gestionale e interfacciamento delle apparecchiature*
- 9) *Formazione del personale*
- 10) *Reflui*
- 11) *Assistenza tecnica full risk e manutenzione*
- 12) *Consegna, installazione e collaudo dell'attrezzatura*
- 13) *Imballo, trasporto, confezionamento e consegna del materiale di consumo*
- 14) *Innovazione tecnologica*
- 15) *Innovazione normativa*
- 16) *Conformità dei prodotti e repertorio nazionale dei Dispositivi medici/IVD*
- 17) *Certificazioni*
- 18) *Penali*
- 19) *Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali*
- 20) *Aggiornamento – modifiche delle schede dati di sicurezza*
- 21) *Vigilanza sugli IVD*
- 22) *Controlli ed acquisto in danno*
- 23) *Resi per merci non conformi*

Premessa e Obiettivi

Nell'ambito della riorganizzazione determinata dalla legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016, questo appalto porta a compimento il progetto di riorganizzazione della Medicina di Laboratorio della AULSS 8 Berica, unificando anche per l'area siero/urine, materiali, strumenti e metodi per le determinazioni di test di Chimica e immunochimica – settori Corelab. Nell'intento di garantire le attività diagnostiche analitiche, contestualmente alle fasi pre-pre-analitiche e alle post-analitiche in tutti gli ospedali e in tutto il territorio, il progetto si prefigge di perseguire criteri:

- di equità nel trattamento del cittadino,
- di eccellenza nella espressione diagnostica e nell'organizzazione dell'attività,
- di economicità nella gestione delle risorse,
- di valorizzazione delle competenze e delle risorse umane presenti.

Attraverso la strutturazione di una rete diagnostica tra le sedi di produzione degli esami di laboratorio, che persegua obbligatoriamente i seguenti obiettivi:

Tabella 1. Obiettivi dell'appalto

Obiettivo	Descrizione
<i>UNIFICAZIONE</i> di test, strumentazioni e procedure (semplificazione, interscambiabilità, economie)	L'obiettivo mira a ottenere semplificazione, intercambiabilità tra le sedi, economie di gestione. La standardizzazione rappresenta un elemento essenziale della qualità globale per la Medicina di Laboratorio
Alta <i>AUTOMAZIONE</i>	Richiede un elevato livello di automazione al fine di ridurre al minimo l'intervento umano, per la prevenzione degli errori, l'ottimizzazione delle risorse, l'aumento della standardizzazione dei processi. L'elevata automazione si integra con il processo di semplificazione gestionale.
<i>INTEGRAZIONE</i> e standardizzazione delle fasi pre e post analitiche	L'integrazione nella automazione delle fasi pre e post analitiche mira a mantenere e incrementare la tracciabilità secondo standard già presenti presso il laboratorio centrale (Vicenza) e da implementare anche per il secondo Corelab, presso l'ospedale di Arzignano.
<i>RETE</i> di biochimica clinica, immunochimica e proteinespecifiche	Costituzione di una rete diagnostica aziendale, con ottimizzazione e concentrazione degli esami specialistici, mantenimento delle diagnostiche a maggiore richiesta presso le sedi di origine, raccolta e/o concentrazione dei campioni. Ciò consente di garantire volumi ottimali di analisi per avere strumentazioni analoghe tra le sedi, pari competenze nel personale tecnico dedicato, riduzione delle criticità pre-analitiche per i trasporti, economie nelle risorse umane e finanziarie.

Mantenimento Corelab ad automazione totale (TLA) presso Vicenza e Arzignano	Il mantenimento di una struttura core-lab anche presso l'ospedale di Arzignano trova ragione nel volume di attività attualmente svolta e alla necessità di gestire il volume di campioni che devono essere preparati e inviati presso la sede Hub.
Preanalitica anche per gestione campioni per altri settori o altri laboratori	I sistemi di automazione, almeno presso la sede di Arzignano, dovrà obbligatoriamente poter gestire la preparazione dei campioni per l'invio verso l'ospedale Hub (check-in, sorting, centrifugazione).
Funzionalità h24, 365 g/a.	Il sistema deve garantire la funzionalità STAT – refertazione urgente h 24, per i test indicati URGENTI. Le attività di urgenza sono specifiche e peculiari di tutte e quattro le sedi di produzione indicate nel presente capitolato. Devono essere garantiti adeguati livelli di sicurezza e supporto per prevenire l'interruzione di servizio. Le attività di urgenza non devono essere distinte dalle attività di routine nelle quali saranno completamente integrate. I tempi di risposta non dovranno essere penalizzati dai carichi di attività di routine in tutti i momenti della giornata.
Integrazione completa Routine-urgenze	L'obiettivo mira a garantire la continuità dei processi, l'uniformità della formazione del personale, la linearità dei risultati, la risoluzione delle criticità sui singoli campioni.
Tele-Laboratorio	Nella necessità di economizzare le risorse umane specialistiche e di integrare le attività nella rete, il sistema dovrà consentire la gestione remota delle validazioni e delle verifiche da qualsiasi sede della rete. Gli esami dovranno poter essere trasferiti logicamente e/o fisicamente da una sede all'altra.
Flessibilità e scalabilità del sistema	Il progetto deve consentire eventuali azioni future di ampliamento, modifica, trasferimento di sede; tali operazioni non devono essere ostacolate dai limiti tecnici dei sistemi offerti, in una logica di riorganizzazione continua.
Progettualità	Le aziende concorrenti dovranno presentare un progetto complessivo organico, che tenga conto degli obiettivi generali e dei dettagli particolari del presente capitolato

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura “in service” di n. 4 sistemi per l'esecuzione dei test di chimica clinica ed immunochimica, per la determinazione nei liquidi biologici (sangue, urine, LCR) dei substrati, elettroliti, enzimi, proteine, marcatori tumorali, marcatori cardiaci, anticorpi anti-tiroide e vitamine di seguito indicati (Art. 4); la fornitura si intende comprensiva di reattivi, calibratori, controlli,

materiale di consumo, strumentazione analitica, sistemi di automazione, middleware e collegamento bidirezionale (hardware e software) all'host computer, in regime di routine e d'urgenza, nelle quantità annue di seguito indicate.

I quattro sistemi, sono destinati ai Laboratorio della U.O.C. Medicina di Laboratorio della AULSS 8 BERICA, presso:

- ospedale San Bortolo – Vicenza (Hub);
- ospedale Cazzavillan Arzignano (Spoke);
- ospedale L. Milani, Noventa Vicentina (Rete);
- ospedale San Lorenzo, Valdagno (Rete).

2. DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà la durata di anni 4 (48 mesi) e decorrerà da quando il collaudo, l'interfacciamento e la fornitura di tutti gli accessori saranno stati completati positivamente.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per ulteriori 3 anni (36 mesi) dopo averne verificata la convenienza economica. In ogni caso il rinnovo non potrà comportare un aumento dei costi.

L'impresa aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non ancora espletata o conclusa, e, comunque per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, questa Amministrazione si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – II comma – del Codice Civile.

3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- 3.1. I reattivi per l'esecuzione dei test elencati all'art. 4 del presente capitolato, ed il relativo materiale di consumo, comprensivo dei calibratori;
- 3.2. I controlli di qualità interni, di terza parte;
- 3.3. I controlli di qualità esterni
- 3.4. La strumentazione a "noleggio" per l'esecuzione degli esami suddetti;
- 3.5. L'automazione (sistema di input-output, trasporto, centrifugazione, stappatura dei campioni, smistamento, ritappatura, conservazione a temperatura controllata) per le sedi **di Vicenza e di Arzignano**;
- 3.6. L'interfacciamento delle apparecchiature con i sistemi gestionali di cui sono già dotati i Laboratori dell'Azienda;
- 3.7. La manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;
- 3.8. La fornitura, comprensiva di installazione e collaudo, delle attrezzature complementari e dei complementi d'arredo, determinati dal progetto, per ogni sede;

- 3.9. Qualora, sulla base del progetto di offerta presentato in gara, fossero necessarie eventuali opere edili ed affini e/o impiantistiche per la messa in opera della fornitura, gli oneri saranno a totale carico della ditta aggiudicataria;
- 3.10. L'aggiornamento della strumentazione e dei reattivi per tutto il periodo contrattuale
- 3.11. La formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

4. SEDI

Le aziende dovranno proporre in fase di presentazione delle offerte, progetti e layout, che tengano conto delle attività delle diverse sedi in termini di produttività, continuità e sicurezza clinica, della missione delle diverse sedi e dei reali spazi disponibili, anche in relazione a possibili evoluzioni in corso di fornitura. I progetti dovranno anche presentare un piano esecutivo, per l'adeguamento degli ambienti (ove necessario) e le procedure per la sostituzione dei sistemi attualmente in uso.

- 4.1. **Ospedale San Bortolo (Viale Mons. Rodolfi 37) – Vicenza (Hub):** l'attuale CORELAB Si trova al piano 1 dell'edificio P. Gli spazi sono limitati e l'operazione necessita di pianificazione puntuale, poiché non sarà possibile l'interruzione delle attività, in nessun momento. Sono presenti limitazioni di accesso per assenza di montacarichi (solo ascensori). Il sopralluogo effettuato con l'Ufficio Tecnico ha identificato un possibile accesso diretto al piano 1 che potrebbe comportare la necessità di ampliare il varco esistente (finestra) per consentire l'accesso delle strumentazioni tramite gru posizionata nello spazio adiacente all'edificio.

La fornitura comprende:

- un sistema preanalitico;
- un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- un sistema post-analitico;

Dovranno essere previsti sistemi di automazione totali TLA (pre analitica - analitica – post analitica)

- 4.2. **Ospedale Cazzavillan (via del Parco 1) Arzignano (Spoke):** l'attuale CORELAB si trova al piano -1, con possibilità di accesso attraverso idonei montacarichi dalla scala B con accesso esterno dal piano -2. L'attuale sistema consta di due aree preanalitiche, una collegata alle catene analitiche, in un ampio open space, una stand alone che serve per i campioni di altre aree e per l'ospedale di Vicenza collocata in una stanza adiacente. I progetti dovranno mantenere tali funzioni, ma le attività possono essere studiate diversamente.

E' in fase di realizzazione la nuova sede del laboratorio di Arzignano prevista nel nuovo P.O. Montecchio/Arzignano, ubicato in via___, nel comune di Montecchio. Al momento però non è possibile conoscere la data certa della consegna dei locali (presumibilmente anno 2027).

La fornitura comprende:

- un sistema preanalitico;
- un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- un sistema post-analitico;

Dovranno essere previsti sistemi di automazione totali TLA (pre analitica - analitica – post analitica)

La ditta aggiudicataria dovrà installare le attrezzature in una prima fase presso il PO Cazzavillan di Arzignano, e successivamente, non appena saranno disponibili gli spazi per il laboratorio presso il nuovo ospedale sito in Montecchio, dovranno provvedere alla nuova installazione delle attrezzature presso il nuovo laboratorio, nei termini di seguito precisati.

Si chiede pertanto di:

- 1) Realizzare un progetto basato direttamente sugli spazi riservati al laboratorio nella nuova sede del nuovo PO di Montecchio/Arzignano (vedasi piantina allegato 6)
- 2) Realizzare un progetto per l'installazione provvisoria della strumentazione preanalitica e analitica nell'attuale laboratorio di Arzignano, sito all'interno dell'Ospedale Cazzavillan: si precisa che eventualmente anche la zona definita nella piantina come "virologia" potrebbe essere utilizzata per installazione di parte della catena di automazione.

Visti gli spazi ridotti nel laboratorio presso il PO Cazzavillan di Arzignano rispetto a quelli previsti nel futuro laboratorio di Montecchio, si precisa che è ipotizzabile attendere il trasferimento nella nuova sede per quanto riguarda l'installazione del frigorifero automatizzato.

- 4.3. **Ospedale L. Milani (via Capo di Sopra 1) Noventa Vicentina (Rete):** piccolo Laboratorio all'interno di un ospedale di 80 posti letto, con Pronto Soccorso e Punto prelievo per un'utenza media giornaliera di circa 200 accessi. Svolge attività di urgenza e di parte della routine (alcuni esami vengono invece inviati al Laboratorio di Vicenza), supportato da sistemi POCT (non oggetto dell'attuale fornitura) per le attività notturne. Posizionato a piano terra, con facile accesso.

La fornitura comprende:

- un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione.

- 4.4. **Ospedale San Lorenzo (via Galileo Galilei 3) Valdagno (Rete):** piccolo Laboratorio a risposta rapida, con attività solo urgente, h 24, all'interno di un ospedale di 160 posti letto ad intensità di cura media, un Pronto Soccorso e un Punto Prelievi per un'utenza media giornaliera di circa 300 accessi. Gli esami di routine sono tutti inviati presso la sede Spoke di Arzignano. Posizione a piano terra con facile accesso.

La fornitura comprende:

- Un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- soluzioni per il backup per tutti i test richiesti per la sede. Le soluzioni proposte verranno valutate giudicando premiante l'offerta di un secondo strumento analogo al primo

5. QUALITA' E QUANTITA' TEST

Nell'allegato 1 al presente capitolato vengono descritti i **fabbisogni presunti annui di test intesi come test refertati**, con indicazione della matrice/matrici dei campioni da analizzare, il metodo richiesto e il regime di richiesta (Routine/Urgente): la ditta dovrà fornire il materiale necessario per l'esecuzione dei test **comprensivo deireagenti per calibrazioni, controlli e ripetizioni**.

Le quantità indicate nell'allegato 1 al presente capitolato sono riferite al consumo prevedibile annuo e sono meramente indicative, e non impegnative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comm. a del Codice Civile, in cui l'entità della quantità stessa non è determinata

ma si intende pattuita come quella corrispondente al normale - reale fabbisogno dell'AULSS nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

La formulazione dei reagenti dovrà essere conforme alle raccomandazioni internazionali pubblicate dalle società scientifiche competenti in tema di standardizzazione (come evidenziato nel rispettivo IFU). I reagenti dovranno essere di composizione uguale per tutte le sedi in cui saranno utilizzati.

Oltre ai metodi elencati nell'allegato 1, sono ammessi altri metodi analitici, che abbiano già applicazione in laboratori europei o nord-americani, con documentazione scientifica, prove di linearità con i metodi elencati ed approvati da parte di istituti di controllo o scientifici (es. FDA, ISS, IFCC, ecc). I metodi devono essere validati sulla strumentazione offerta.

I reagenti (mono o bi-reattivo) **dovranno essere liquidi e pronti all'uso per almeno il 90% dei metodi** (ossia senza necessità di ricostituzione)

Per i calibratori dovranno essere fornite la riferibilità metrologica degli stessi, l'incertezza di misura e le modalità di calcolo della stessa per tutti gli analiti previsti nel capitolato, ove applicabile.

Per troponina ad elevata sensibilità si intende che il metodo offerto deve presentare adeguate caratteristiche di sensibilità analitica e di imprecisione espressa come $CV < 10\%$ alla concentrazione relativa al 99° percentile, con evidenze della abilità di misurare la concentrazione del biomarcatore in una percentuale $>50\%$ di soggetti "sani" in accordo a quanto raccomandato dalle attuali linee-guida (*Eur Heart J 2019; 40: 237-69 - Clin Chem 2018; 64:645-55*).

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test elencati dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.L. n. 332/2000. Nel caso essi contengano una sostanza o un componente classificato pericoloso, gli stessi dovranno essere corredati da pittogrammi di pericolo e accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza), così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

In fase di presentazione delle offerte, le aziende concorrenti dovranno dichiarare i tempi massimi di consegna di reagenti e materiale di consumo. In corso di fornitura la ditta fornitrice dovrà garantire al momento della ricezione degli ordini l'immediata segnalazione dei prodotti in back-order (ritardo di consegna) e le misure che l'azienda metterà in essere per garantire la continuità del servizio (che deve essere garantita obbligatoriamente).

I prodotti offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

6. CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEI SISTEMI ANALITICI

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in locazione la strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test indicati all'art. 4 del presente capitolato, presso i laboratori della UOC Medicina di Laboratorio, nei laboratori di Vicenza, Arzignano, Valdagno e Noventa Vicentina, tali da garantire le seguenti produttività e tempi di risposta (Turn Around Time -TAT - di Laboratorio, da check-in arisultato) impegnandosi altresì ad apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie:

Tabella 3. Produttività e Tempi di risposta richiesti

	Vicenza	Arzignano	Valdagno	Noventa Vicentina
Chimica				
Cadenza analitica globale (test/4 ore)	12.000	7.200	1.200	2.400
TAT max. 90% Esami urgenti (min.)	45	45	45	45
TAT max. 100% Esami urgenti (min.)	60	60	60	60
TAT max. 90% Esami non urgenti (min.)	90	90		120
ISE (test /4 ore) complessivi	2.000	1.500	250	500
Backup	sì	sì	sì	no
Immunochimica				
Cadenza analitica (test / 4 ore)	2.500	1.000	200	200
TAT max. 90% Esami urgenti	45	45	45	45
TAT max. 100% Esami urgenti	60	60	60	60
TAT max. 90% Esami non urgenti	180	180		180
Backup	sì	sì	sì	no
Proteine specifiche				
Cadenza analitica (test routine/ 4 ore)	400	400		
TAT max. 100% Esami non urgenti	180	180		
Backup	sì	sì		
Preanalitica				
Produttività complessiva	>1.000 provette/ora	>1.000 provette/ora		
Campionatore carico	>500 provette contemporanee	>500 provette contemporanee		
Campionatore scarico	>500 provette contemporanee	>500 provette contemporanee		
Tramoggia di carico	sì	sì		
Check-in in linea	sì	sì		
Gestione simultanea di provette di diverso tipo e dimensione	sì	sì		
Centrifuga in linea	2	2		
Stappatore	sì	sì		
Post-Analitica				
Ordinamento (Sorting) in uscita	sì	sì		
Ritappatore	sì	sì		
Frigorifero automatico	>9000 provette	>9000 provette		

I Sistemi pre-analitici e analitici integrati all'automazione offerti dovranno eseguire i test riportati nell'allegato 1 al presente capitolato in un percentuale **non inferiore al 95% degli esami (tipologia); per l'eventuale**

residuo dovranno comunque essere proposte soluzioni alternative nel progetto offerto.

Le apparecchiature fornite, necessarie alle analisi richieste, dovranno essere conformi alla normativa attualmente applicabile e alle norme di sicurezza vigenti.

Le strumentazioni offerte dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione, di nuova fabbricazione e mai usate; pertanto, non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

6.1. Ulteriori caratteristiche minime per gli Strumenti Analitici:

- 6.1.1. Uniformità e standardizzazione degli strumenti per le diverse sedi, pur nel diverso dimensionamento (produttività), rispetto a gestione e utilizzo, tipologia di campione primario, reagenti, calibratori e controlli, materiale di consumo, software gestionali.
- 6.1.2. Essere dotati di campionatore che consenta l'utilizzo in contemporanea di provette primarie tipo vacutainer (13 x 100 mm e 13 x 75 mm) e provette per urine (16 x 100 mm e 13x75) tipo vacutainer, di provette secondarie, provette pediatriche e coppette secondarie;
- 6.1.3. Consentire il caricamento dei campioni, calibratori e controlli e dei reattivi in continuo senza dover mettere in pausa lo strumento;
- 6.1.4. Avere la maggior parte dei reagenti pronti all'uso (senza necessità di ricostituzione)
- 6.1.5. Consentire il caricamento dei campioni fronte macchina per gli strumenti collegati all'automazione al fine di garantire l'esecuzione dei test d'urgenza nei casi di fermo dell'automazione;
- 6.1.6. Essere selettivi ad accesso random;
- 6.1.7. Essere in grado di gestire contemporaneamente richieste per lo stesso paziente su campioni biologici diversi;
- 6.1.8. Utilizzare metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali Società scientifiche e/o organismi internazionali;
- 6.1.9. Essere completi di tutti i componenti ed accessori ai fini del collegamento bidirezionale al middleware e al software di gestione dell'automazione (LAS) proposti nell'offerta, (previsto nella fornitura);
- 6.1.10. Utilizzare identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre con digit di riconoscimento del tipo di campione;
- 6.1.11. Misurare gli indici di siero (emolisi, lipemia, ittero) e consentirne una gestione nelle regole di auto validazione;
- 6.1.12. Avere il registro delle manutenzioni a bordo, con archivio di almeno 2 anni.

I requisiti di cui ai punti 6.1.3, 6.1.5 e 6.1.7 riguardano solamente i laboratori di Vicenza e Arzignano.

6.2. Ulteriori caratteristiche minime per gli strumenti pre e post analitici, oveprevisti (tabella 3):

- 6.2.1. I sistemi, previsti per i laboratori di **Vicenza e Arzignano**, dovranno essere in grado di automatizzare le fasi di accettazione/check-in, caricamento nel sistema di trasporto, centrifugazione, stappatura, invio logico agli strumenti collegati, parcheggio, ordinamento in uscita sulla base di informazioni di accettazione e di risultato, ritappatura, archiviazione in frigorifero automatico, tracciabilità delle posizioni e delle rotte, richiamo delle provette, scarico ed eliminazione automatica a tempi programmabili in funzione dei test.
- 6.2.2. Il sistema presso la sede di **Arzignano** dovrà fungere anche da stazione preanalitica generale di laboratorio, per il check-in, eventuale centrifugazione, eventuale stappatura, smistamento (sorting) immediato dei campioni delle aree:

- plasma eparina-siero (ulteriori 2-300 campioni)
- plasma EDTA (6-700 campioni)
- plasma citrato (300 campioni)
- area siero (200 campioni)
- urine (500 campioni)

da inviare negli altri settori del laboratorio non in linea o al laboratorio centrale di Vicenza.

L'attività non deve creare rallentamenti e ritardi per gli esami in linea, per traffico o code.

- 6.2.3. Le fasi preanalitiche e post-analitiche, ove previste, dovranno essere “in linea” fisica con la fase analitica.
- 6.2.4. Tali sistemi dovranno essere governati da software gestionali dedicati, secondo le caratteristiche descritte all'ART. 7.
- 6.2.5. Il sistema dovrà tenere in archivio le informazioni di almeno un anno per i controlli di qualità. La funzione può essere garantita anche a livello di middleware.
- 6.2.6. Le centrifughe dovranno avere una produttività consona alle produttività complessiva del sistema, velocità di centrifugazione configurabili e ad ampio range, con logiche di gestione e programmazione intelligenti (time-out per avvio, tempi di attesa parametrabili anche in base allo stato della richiesta, auto-bilanciamento).
- 6.2.7. Il sistema dovrà essere scalabile e permettere, da un punto di vista tecnico, eventuali ampliamenti e modifiche.
- 6.2.8. Necessitare di ridotta manutenzione.
- 6.2.9. Garantire l'operatività h24.

7. CONTROLLI DI QUALITÀ

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale e software per i Controlli di Qualità Interni (CQI) e controlli di qualità esterni, proposti in quantità sufficiente per tutti i Laboratori, per tutti gli analiti previsti e per tutti gli strumenti operativi per le analisi considerate secondo la seguente frequenza di controllo:

- 7.1. Controlli di Qualità Interni (CQI), di terza parte
- Chimica clinica: non meno di 3 volte nell'arco delle 24 ore, 7 giorni/ settimana
 - Immunometria, tossicologia, farmaci per test erogati in urgenza: non meno di 3 volte nell'arco delle 24 ore, 7 giorni/ settimana
 - Immunometria, proteine specifiche: non meno di 2 volte nell'arco delle 24 ore, 6 giorni/ settimana

I controlli dovranno essere su almeno due livelli (almeno tre per il 95% dei parametri misurati con metodi immunochimici a curva di calibrazione non retta).

Il numero di strumenti impegnati nelle analisi dipende dai volumi richiesti, dalla sede di esecuzione, dal regime di erogazione (STAT/Routine), dalle garanzie di back-up di sicurezza e dalla configurazione e potenza analitica della soluzione proposta.

I Controlli di Qualità Interni (CQI) devono rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- 7.1.1. I CQI devono essere tutti rigorosamente a matrice umana e commutabili, cioè il più possibile simili alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni analizzati e quindi adattabili a tutti i metodi/ sistemi oggetto di gara.
- 7.1.2. Essere testati e certificati a livello internazionale, conformi alle normative in vigore ed in rispetto a quanto disposto dalla direttiva CEE 98/79/CE (marchi CE – IVD).
- 7.1.3. Devono essere negativi per HbsAg, HCV, HIV 1 e 2 (ove possibile e nel rispetto delle norme di sicurezza per gli operatori).
- 7.1.4. Riportare ben in vista sulle confezioni indicazioni riguardanti: la Ditta produttrice, il codice, la descrizione del prodotto e il lotto. Le scadenze.

- 7.1.5. Essere multi parametrici (per poter ridurre il numero di materiali utilizzati), disponibili su più livelli (per poter valutare l'intero intervallo analitico), dove possibile pronti all'uso e compatibili con tutti i sistemi analitici offerti. Le confezioni dovranno contenere flaconi di materiale rigido, impilabili, ermeticamente chiusi in modo da evitare fuoriuscite e sostituibili qualora il materiale arrivi in modo non conforme a quanto dichiarato sulle specifiche confezioni.
- 7.1.6. Fornire documenti (su qualsiasi supporto) con i con valori assegnati per i metodi principali in commercio (ove disponibili), schede tecniche riportanti le informazioni sulla ditta produttrice, sulla destinazione d'uso del prodotto, e sulla stabilità (a prodotto aperto e chiuso), schede di sicurezza e certificati di analisi in lingua italiana.
- 7.1.7. Devono consentire di partecipare a programmi di confronto inter laboratorio con la possibilità di visualizzare i dati via Internet.
- 7.1.8. Essere offerti contestualmente ad un software dedicato per il CQ inter-intra laboratori, per tutte e quattro le sedi di produzione, per le seguenti funzioni e specifiche:
 - 7.1.8.1. Il programma applicativo deve essere in lingua Italiana
 - 7.1.8.2. Collegato direttamente agli Strumenti e/o middleware per l'acquisizione automatica dei dati
 - 7.1.8.3. Accessibile da diverse postazioni contemporaneamente
 - 7.1.8.4. Personalizzabile, permettendo di determinare le regole statistiche da applicare per singolo analita, riferendole ai traguardi analitici specifici per ogni test
 - 7.1.8.5. Rappresentazione grafica dei dati inseriti, visualizzazione e stampa, tramite carte di Levey-Jennings, Istogrammi e Youden Plot, con l'applicazione di intervalli di accettabilità riconducibili alla Variabilità Biologica e allo stato dell'arte di ogni analita, valutabili singolarmente tramite: errore totale, imprecisione e bias relativo
 - 7.1.8.6. Consentire la validazione dei dati per ogni singolo strumento
 - 7.1.8.7. Consentire la stima in tempo reale dell'imprecisione di ogni metodo eseguito dal Laboratorio attuabile tramite controllo statistico di processo (regole di Westgard) secondo le recenti indicazioni internazionali
 - 7.1.8.8. Consentire la valutazione in tempo reale dell'accuratezza di ogni metodo confrontando i dati generati dal laboratorio con quelli del database
 - 7.1.8.9. Elaborazione statistica dei dati (media- DS-CV-BIAS) almeno a cadenza mensile e cumulativi, eseguiti su gruppi omogenei e per metodo
 - 7.1.8.10. Le statistiche devono essere memorizzabili per un periodo non inferiore a 1 anno.

7.2. Controlli di Qualità Esterni (CQI)

- 7.2.1. Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire l'iscrizione ad un programma di Verifica della Qualità Esterna (VEQ) per tutti gli analiti offerti, laddove presenti sul mercato, e per tutte le sedi di produzione.

8. SOFTWARE GESTIONALE E INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

I sistemi dovranno essere governati da software in grado di gestire tutto il processo analitico, il controllo della qualità, le verifiche e le validazioni, con completa tracciabilità (per un periodo di almeno 6 mesi) degli operatori e delle azioni eseguite. Il software dovrà avere una struttura in grado di svolgere funzioni vicarie del sistema informativo di laboratorio, in caso di avaria, consentendo programmazione/accettazione locale e produzione di un rapporto risultati su carta intestata del laboratorio, parametrabile. Il software dovrà essere omogeneo (uguale) per tutte le sedi, possibilmente unico ed in ogni caso connesso ed integrato, per consentire il massimo grado di gestione telematica (tele-laboratorio: azioni da remoto e scambio di informazioni).

Tutti gli strumenti forniti devono essere collegati con il middleware a sua volta interfacciato con il sistema gestionale dei Laboratori dell'Azienda. Gli interfacciamenti dovranno consentire la gestione remota delle

validazioni e delle verifiche da qualsiasi sede della rete, nonché il trasferimento logico (nonché fisico) delle informazioni collegate ai campioni, da sede all'altra.

Attualmente i Laboratori sono dotati del sistema gestionale LIS modello TD NEXT LABS fornito da SiemensHealthineers, SpA.

Sono a carico della ditta offerente il progetto di integrazione (definizione del flusso dei dati da scambiare) ed i relativi costi di integrazione di propria competenza, precisamente dallo strumento al Laboratorio e viceversa.

Saranno a carico della ditta aggiudicataria i costi di integrazione con il sistema di Laboratorio. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, per ciascuna delle sedi ospedaliere sopra indicate:

- Collegamento bidirezionale (previsto nella fornitura) al computer gestionale del laboratorio (Siemens TD NEXT) con identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre (attuale interleaved 2 of 5) con digit di riconoscimento del tipo di campione;
- Programma per la gestione dell'automazione con valutazione del TAT e la gestione centralizzata e distribuita della strumentazione analitica con particolare riguardo al controllo di qualità interno e alla validazione tecnica del dato analitico attraverso informazioni relative al controllo di qualità, ai risultati precedenti, agli allarmi strumentali, a limiti di allarme/panico.

9. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- Assistenza on-line e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- Corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore della UOC Medicina di Laboratorio. Successivamente, dovrà essere garantito un training specialistico presso la sede della Ditta, sentito il suddetto direttore. Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento in loco per la messa in funzione dei sistemi.

La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

10. REFLUI

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, entro 15 giorni dall'avvio del contratto, quanto segue:

- 10.1. Scheda di sicurezza di tutti i prodotti offerti in gara.
- 10.2. Per ogni tipologia di refluo prodotto da ciascuna apparecchiatura offerta si richiede:
 - 11.2.1. Analisi chimica del refluo e conseguente codifica CER effettuata da Laboratori autorizzati;

sedisponibile, la certificazione preliminare CER dei reflui prodotti dal sistema
11.2.2. La dichiarazione della quantità media di refluo prodotto da ciascuna apparecchiatura ogni 1.000 test.

Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà aggiornare la suddetta classificazione - con relativi oneri a totale carico dell'affidatario - ogni qual volta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative effettuate dalle apparecchiature.

ART. 11 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK E MANUTENZIONE

Per tutto il periodo della durata contrattuale, deve essere garantita l'assistenza tecnica, come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato (che parli in italiano) in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all'Ulss n. 8 in service, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina. Una copia aggiornata dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovrà essere depositata presso l'Azienda Ulss n. 8.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione

- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima, con assistenza on site:

- Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 8 ore lavorative (orario lavorativo: lun-ven dalle 8 alle 18.00, sab dalle 8 alle 13) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza in loco anche nei prefestivi: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.
- interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità previste dalla documentazione di gara.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

ART. 12 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA

La Ditta aggiudicataria concorderà con questa Azienda le modalità di consegna e collaudo degli apparecchi, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

La ditta dovrà presentare un cronoprogramma relativo alla consegna, installazione e collaudo per le diverse sedi, che saranno avviate progressivamente, per singola sede ed in un tempo massimo complessivo di 270 giorni dalla data di stipula del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso le sedi di utilizzo e sono a suo completo carico:

- Il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
- La custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- L'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica;
- Interfacciamento bidirezionale
- Qualora, sulla base del progetto di offerta presentato in gara, fossero necessarie eventuali opere edili ed affini e/o impiantistiche per la messa in opera della fornitura, gli oneri saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti, previo accordo con l'U.O. di Medicina di Laboratorio del P.O.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda Sanitaria. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° matricola.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Allo scadere del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto all'Appaltatore per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda Sanitaria, previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto e al Direttore UOC Laboratorio Analisi.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici dell'Appaltatore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,

- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornita alle vigenti norme di sicurezza.

L'Appaltatore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'Appaltatore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dall'Appaltatore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Azienda Sanitaria). Il collaudo positivo non esonera comunque l'Appaltatore da responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'Appaltatore dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del danno.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 10 "Verifiche di conformità e accettazione" del Capitolato d'onori.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dall'Appaltatore fino alla messa a punto definitiva del sistema.

ART 13 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto come da normativa vigente.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il Magazzino Aziendale, sito in Via A. Volta, 25/C a Veggiano (PD) 35030, **entro 7 giorni** dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

Solo in caso di richiesta espressa dal Servizio "Provveditorato Economato e Gestione della logistica", eccezionalmente, i beni potranno essere consegnati presso il Reparto richiedente. In tal caso la Ditta dovrà far pervenire copia debitamente firmata del DDT al Servizio medesimo.

In deroga all'art. 1510 comma 2 del c.c. le consegne si intendono eseguite a rischio dell' Appaltatore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco), scarico a terra della merce compreso, e dovranno essere effettuate presso il Magazzino Aziendale.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto di produzione;
- data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di indicare negli ordinativi eventuali altri luoghi di consegna in sostituzione o ad integrazione di quelli sopra indicati, senza che per questo la ditta fornitrice possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

I materiali di consumo forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i., dal D.Lgs. 137/2022 ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;

- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscono una buona conservazione e il facile stoccaggio.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda Ulss non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti oggetto della fornitura nel corso del trasporto, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La prestazione a carico dell'Appaltatore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate senza minimo d'ordine.

La periodicità e la frequenza dei rifornimenti sono stabilite dall'Amministrazione appaltante.

Nel caso di RTI gli ordinativi del materiale saranno inoltrati alle singole Imprese facenti parti del raggruppamento stesso, in base a quanto dichiarato dalle imprese stesse in sede di gara relativamente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

L'Appaltatore che riceverà l'ordinativo di merce dovrà consegnare la merce presso i luoghi indicati ed emettere relativa fattura nelle modalità di cui al presente capitolato.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantire la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, la Stazione Appaltante ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

ART. 14 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti (anche relativi ai software) anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime

condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell’Azienda Sanitaria. In tal caso l’Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all’importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio. Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l’obbligo in capo all’Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 15 INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell’ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l’emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l’uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 16 CONFORMITA’ DEI PRODOTTI E REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI/IVD

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto specificatamente descritto nel presente capitolato tecnico.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le **autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso, alla registrazione e conservazione** e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all’atto dell’offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura.

ART. 17 CERTIFICAZIONI

Tutte le strumentazioni ed i reattivi dovranno essere dotati del marchio CE ai sensi del D.lgs. 332/00 ed essere conformi alle norme di sicurezza CEI vigenti od a equivalenti norme europee eventualmente applicabili.

La non conformità dei prodotti proposti (siano essi apparecchiature o materiali diagnostici) alle normative vigenti, sopra indicate, determinerà automaticamente l’esclusione dalla gara della Ditta che ha presentato i prodotti non conformi.

Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

Art. 18 Penali

In relazione alla consegna dell’attrezzatura, in caso di ritardo nella consegna, installazione interfacciamento e collaudo sarà applicata una penale pari allo 0,3 per mille dell’importo contrattuale quadriennale relativo al canone di noleggio della relativa apparecchiatura, per ogni giorno di ritardo;

In relazione alla manutenzione dell’attrezzatura, sarà applicata una penale pari allo 0,3 per mille dell’importo contrattuale quadriennale relativo al canone di assistenza tecnica nei termini di seguito indicati:

- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione correttiva, per ogni ora di ritardo;

- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione preventiva, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), per ogni giorno di ritardo;
- in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento.

In relazione alla consegna del materiale di consumo sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo del relativo ordine**, nei termini di seguito indicati:

- in caso ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo.

Le penali sono elevate fino all'1 per mille in caso di recidiva.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del Codice Appalti n. 36/2023.

Art.19 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R..

L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

Art.20 Aggiornamento - modifica delle Schede Dati di Sicurezza

In caso di aggiornamento di informazioni contenute nelle Schede Dati di Sicurezza dei prodotti aggiudicati, la Ditta aggiudicataria dovrà inviare le Schede di Sicurezza aggiornate ai Servizi Aziendali competenti, per tutto il periodo contrattuale e comunque sino al compimento del dodicesimo mese successivo alla scadenza.

Art.21 Vigilanza sugli IVD

L'operatore economico aggiudicatario, per quanto di sua competenza, si impegna a comunicare alle ai Servizi Aziendali competenti interessate ogni avviso di sicurezza riguardante richiamo, alert o difetto di qualsiasi IVD o suo componente incluso nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, fatte salve diverse indicazioni introdotte dal Regolamento EU 2017/746 e 2022/112. La comunicazione deve essere trasmessa a mezzo indirizzo posta elettronica certificata alla struttura operativa aziendale che verrà identificata come competente. E' onere dell'operatore economico concordare con l'Azienda Sanitaria interessata eventuali interventi correttivi.

Art.22 Controlli ed acquisto in danno

Qualora questa Azienda Ulss riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo. Inoltre, questa Azienda Ulss avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante a questa Azienda Sanitaria a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 23 Resi per merci non conformi

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza a quanto ordinato e ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (3) tre giorni con altra avente le caratteristiche richieste;
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione ma chiedendo l'emissione di nota di credito e procedere all'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, questa Azienda Ulss si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme. Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate. **L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.**

CAPITOLATO TECNICO NUOVA GARA											
RIF	TEST	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	NOVENTA VICENTINA Test/anno	VICENZA Test/anno	VALDAGNO Test/anno	ARZIGNANO Test/anno	TOTALI Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
1	Acetaminofene	P	P/S	SI*	Enzimatico-colorimetrico		49			49	1
2	Acido lattico	P	P	SI	Colorimetrico		862		4.998	5.860	1
3	Acido Urico	P	P	SI	Enzimatico	8.805	56.380	186	37.466	102.837	1
4	Acido Urico (urine)	U	U		Enzimatico	30	200		70	300	1
5	Albumina	P	P	SI	Colorimetrico BCG o BCP	1.465	37.551	186	5.843	45.045	1
6	Albumina (urine)	U	U		Colorimetrico BCG o BCP	2.483	11.394		21.344	35.221	1
7	Alcool	P	P	SI	Enzimatico	102	1.047	165	388	1.702	1
8	Aldolasi	P	P/S		Enzimatico	297				297	1
9	Amilasi Pancreatica	P	P	SI	Enzimatico	4.709	45.733	4.858	17.811	73.111	1
10	Ammoniaca	P	P	SI	Enzimatico	114	1.218	289	627	2.248	1
11	Azoto ureico	P	P	SI	Enzimatico	13.601	136.534	5.547	44.131	199.813	1
12	Azoto ureico (urine)	U	U		Enzimatico		1.405		95	1.500	1
13	Bilirubina diretta	P	P	SI	Enzimatico/colorimetrico	4.883	50.650	1.273	13.871	70.677	1
14	Bilirubina totale	P	P	SI	Enzimatico/colorimetrico	6.676	101.995	6.489	45.198	160.358	1
15	Calcio	P	P	SI	enzimatico)	6.676	114.843	7.147	55.826	184.492	1
16	Calcio (urine)	U	U		enzimatico	154	1.154		565	1.873	1
17	Cloro	P	P	SI	I.S.E.	12.717	157.224	12.797	62.335	245.073	1
18	Cloro (urine)	U	U		I.S.E.	29	1.414		60	1.503	1
19	Colesterolo HDL	P	P		Enzimatico	15.017	80.313		68.608	163.938	1
20	Colesterolo totale	P	P		Enzimatico	17.598	97.610		71.453	186.661	1
21	Colinesterasi	P	P	SI	Enzimatico		328	565	1.891	2.784	1
22	Creatinfosfochinasi	P	P	SI	Enzimatico (NAC- IFCC)	1.916	22.062	2.068	22.869	48.915	1
23	Creatinina	P	P	SI	Enzimatico	29.712	251.084	12.280	131.741	424.817	1
24	Creatinina (urine)	U	U		Enzimatico	4.515	33.247		26.701	64.463	1
25	Ferro	P	P	SI	colorimetrico	6.002	44.897	29	23.081	74.009	1
26	Fosfatasi alcalina	P	P	SI	Metodo raccomandato IFCC	3.665	42.474	1.520	25.366	73.025	1
27	Fosforo	P	P	SI	Fosfomolibdato	2.731	41.364	562	11.751	56.408	1
28	Fosforo (urine)	U	U		Fosfomolibdato	84	598		322	1.004	1
29	G6PDH	B	B		Enzimatico	557				557	1
30	Gamma GT	P	P	SI	Metodo raccomandato IFCC	16.174	117.921	1.434	61.726	197.255	1
31	Glucosio	P	P	SI	Esocinasasi	26.409	204.587	10.259	110.123	351.378	1

Allegato 3.1 fabbisogni capitolato tecnico corelab REV 2

RIF	TEST	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	NOVENTA VICENTINA	VICENZA	VALDAGNO	ARZIGNANO	TOTALI Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
						Test/anno	Test/anno	Test/anno	Test/anno		
32	Lattato deidrogenasi (P-L)	P	P	SI	Metodo raccomandato IFCC	1.676	33.141	1.163	12.324	48.304	1
33	Lipasi	P	P	SI	Enzimatico	709	7.927			8.636	1
34	Magnesio	P	P	SI	colorimetrico	1.181	25.763	292	5.759	32.995	1
35	Magnesio (urine)	U	U		colorimetrico	20	104		34	158	1
36	Potassio	P	P	SI	I.S.E.	20.947	203.842	15.696	96.305	336.790	1
37	Potassio (urine)	U	U		I.S.E.	41	1.631		157	1.829	1
38	Proteina C Reatt.	P	P/S	SI	Immunoturbidimetrico	10.863	112.925	7.901	50.497	182.186	1
39	Proteina C Reatt. (ultrasensibile)	P	P/S		Immunoturbidimetrico		821			821	1
40	Proteine totali	P	P/S	SI	Biureto	7.081	87.049	1.432	38.488	134.050	1
41	Proteine totali (urine)	U	U		Colorimetrico (pirogallolo)	343	3.667		1.206	5.216	1
42	Proteine totali (liquor)	LCR	LCR	SI	Colorimetrico (pirogallolo)		723		88	811	1
43	Sodio	P	P	SI	I.S.E.	19.272	200.277	15.583	92.172	327.304	1
44	Sodio (urine)	U	U		I.S.E.	47	1.594		136	1.777	1
45	Transaminasi ALT	P	P	SI	Metodo raccomandato IFCC	25.283	201.665	8.216	104.559	339.723	1
46	Transaminasi AST	P	P	SI	Metodo raccomandato IFCC	23.937	193.522	8.465	91.226	317.150	1
47	Transferrina	P	P		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico	1.720	11.998		5.100	18.818	1
48	Trigliceridi	P	P		enzimatico-colorimetrico	16.895	96.285		71.212	184.392	1
						317.136	2.839.072	126.402	1.435.523	4.718.133	
49	Carbamazepina	P	P/S		Immunoturbidimetrico		669		293	962	2
50	Digossina	P	P/S	SI	CLIA/fotometrico	171	1.493	106	963	2.733	2
51	Fenitoina	P	P/S		Immunoturbidimetrico		224		62	286	2
52	Fenobarbital	P	P/S		Immunoturbidimetrico		546		283	829	2
53	Litio	S	P/S	SI	Colorimetrico		1.360		458	1.818	2
54	Salicilati	P	P/S	SI*	Enzimatico		20			20	2
55	Metotrexate	P	P/S	SI*	Immunoturbidimetrico		275			275	2
56	Teofillina	P	P/S		Immunoturbidimetrico		34			34	2
57	U-Amfetamine	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	133	9.639		1.969	11.741	2
58	U-Barbiturati	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)		1.740			1.740	2

Allegato 3.1 fabbisogni capitolato tecnico corelab REV 2

RIF	TEST	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	NOVENTA	VICENZA	VALDAGNO	ARZIGNANO	TOTALI Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
						VICENTINA	Test/anno	Test/anno	Test/anno		
59	U-Benzodiazepine	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	137	2.797		2.026	4.960	2
60	U-Cannabinoidi	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	1.714	13.408		6.013	21.135	2
61	U-Cocaina	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	1.711	13.578		6.315	21.604	2
62	U-MDMA	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	123	9.705			9.828	2
63	U-Metadone	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	1.041	9.538		5.532	16.111	2
64	U-Morfina metaboliti**	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	1.711	13.466		6.345	21.522	2
65	Valproato	P	P/S	SI	Immunoturbidimetrico		2.349		1.011	3.360	2
66	Vancomicina	P	P/S	SI	Immunoturbidimetrico		381		67	448	2
						6.741	81.222	106	31.337	119.406	
67	Ab antiperoxidasi tiroidea (AbTPO)	P	P/S		CLIA		9.794			9.794	3
68	Ab antireoglobulina (AbTG)	P	P/S		CLIA		9.233			9.233	3
69	Acido Folico	P	P/S		CLIA		28.082			28.082	3
70	Alfa fetoproteina	P	P/S		CLIA		6.083			6.083	3
71	Antigene carcinoembrionario (CEA)	P	P/S		CLIA		16.184			16.184	3
72	Antigene GICA (CA 19-9)	P	P/S		CLIA		10.770			10.770	3
73	Antigene mammario (CA15-3)	P	P/S		CLIA		6.723			6.723	3
74	Antigene ovarico (CA 125)	P	P/S		CLIA		7.399			7.399	3
75	Antigene Prostatico Specifico (PSA) libero	P	P/S		CLIA		4.930			4.930	3
76	Antigene Prostatico Specifico (PSA) totale	P	P/S		CLIA		50.821			50.821	3
77	Calprotectina	F	F		CLIA	6.594				6.594	1
78	Ferritina	P	P/S		CLIA		85.770			85.770	3
79	Gonadotropina Corionica Umana (HCG)	P	P/S	SI	CLIA	1.024	6.411	555	3.307	11.297	3
80	Mioglobina	P	P/S	SI*	CLIA		4.470			4.470	3
81	NT-proBNP	P	P/S	SI	CLIA		30.166	3.252	3.179	36.597	3
82	Omocisteina	P	P/S		CLIA		8.187			8.187	3
83	Ormone tireotropo (TSH)	P	P/S	SI	CLIA		103.051		61.496	164.547	3

Allegato 3.1 fabbisogni capitolato tecnico corelab REV 2

RIF	TEST	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	NOVENTA VICENTINA	VICENZA	VALDAGNO	ARZIGNANO	TOTALI Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
						Test/anno	Test/anno	Test/anno	Test/anno		
84	Procalcitonina	P	P/S	SI	CLIA		28.061	1.686	2.529	32.276	3
85	Recettore sol transferrina	P	P/S		CLIA/immunoturbidimetrico		944			944	3
86	Tiroxina libera (FT4)	P	P/S		CLIA		48.478		24.119	72.597	3
87	Triiodotironina libera (FT3)	P	P/S		CLIA		21.231		10.771	32.002	3
88	Troponina Alta Sensibilità HS	P	P	SI	CLIA	3.211	39.899	3.596	9.596	56.302	3
89	Vitamina B12	P	P/S		CLIA		34.177			34.177	3
						10.829	560.864	9.089	114.997	695.779	
90	Alfa 1 Microglobulina (urine)	U	U		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				255	255	4
91	Antistreptolisina O	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				1.314	1.314	4
92	Aptoglobina	P	P/S	SI	Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				2.358	2.358	4
93	C3	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				2.418	2.418	4
94	C4	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				2.415	2.415	4
95	Fattore Reumatoide	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				7.524	7.524	4
96	Immunoglobulina IgA	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				11.251	11.251	4
97	Immunoglobulina IgG	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				5.378	5.378	4
98	Immunoglobulina IgG (urine)	U	U		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				237	237	4
99	Immunoglobulina IgM	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				5.195	5.195	4
100	Prealbumina	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico				2.047	2.047	4
101	beta 2 microglobulina	P	P/S		Immunoturbidimetrico o Nefelometrico		1250		1.250	2500	4
						0	1.250	0	41.642	42.892	

** determinazione dei metaboliti degli oppiacei su urina

SI*=urgente per Vicenza

NOVENTA VICENTINA	VICENZA	VALDAGNO	ARZIGNANO	TOTALE FABBISOGNI ANNUALI PER PRESIDIO OSPEDALIERO
334.706	3.482.408	135.597	1.623.499	5.576.210

Informazioni relative alla Stazione Appaltante

DENOMINAZIONE	AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
INDIRIZZO	Viale Rodolfi, 37
CAP	36100
LOCALITÀ	VICENZA
CODICE FISCALE	02441500242
SITO WEB	
INDIRIZZO ELETTRONICO	approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it
CODICE IDENTIFICATIVO PAESE	IT
NOME DEL PAESE	Italia
NOME DEL RUP	Sandro Possamai

Informazioni sulla Procedura di Appalto

IDENTIFICATIVO DI GARA	corelab2025
TIPOLOGIA DELLA PROCEDURA	PROCEDURA APERTA
AMBITO DELLA PROCEDURA	Forniture
TITOLO DEL BANDO	FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER I LABORATORI DELLA UOC MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS n. 8 BERICA
DESCRIZIONE DEL BANDO	Gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento della fornitura "in service" di n. 4 sistemi per l'esecuzione dei test di chimica clinica ed immunochimica per l' Azienda Ulss n. 8 Berica per una durata di 48 mesi e ulteriori 36 mesi di rinnovo eventuale
ELENCO CPV RELATIVI AL BANDO	33124110-9
ID LOTTO	LOT-0001

Criteria Generici

Si tratta di appalto riservato

Nome Criterio	Descrizione
Si tratta di appalto riservato ID: 2043338f-a38a-490b-b3ec-2607cb25a017	Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?

Registrazione in elenchi ufficiali

Nome Criterio	Descrizione
Registrazione in elenchi ufficiali ID: 9b19e869-6c89-4cc4-bd6c-ac9ca8602165	Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?

Forma di Partecipazione

Nome Criterio	Descrizione
Forma di Partecipazione ID: ee51100f-8e3e-40c9-8f8b-57d5a15be1f2	L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

Imprese Ausiliarie

Nome Criterio	Descrizione
Imprese Ausiliarie ID: 0d62c6ed-f074-4fcf-8e9f-f691351d52ad	L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?

Subappaltatori

Nome Criterio	Descrizione
Subappaltatori ID: 72c0c4b1-ca50-4667-9487-461f3eed4ed7	L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

Lotti a cui l'OE intende partecipare

Nome Criterio	Descrizione
Lotti a cui l'OE intende partecipare ID: 8b9700b7-b13c-41e6-a220-6bbf8d5fab31	Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

Riduzione del numero dei candidati qualificati

Nome Criterio	Descrizione
Riduzione del numero dei candidati qualificati ID: 51c39ba9-0444-4967-afe9-36f753b30175	L'operatore economico dichiara che soddisfa i criteri e le regole oggettivi e non discriminatori da applicare al fine di limitare il numero di candidati nel modo seguente: Nel caso in cui siano richiesti certi certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascuno se l'operatore economico ha i documenti richiesti

L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

Nome Criterio	Descrizione
L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa? ID: ede30cb7-70c2-4ead-ba11-22d0cac5ab7a	L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

Criteri Esclusione

Motivi legati a condanne penali

Nome Criterio	Descrizione
Partecipazione ad organizzazione criminale ID: 005eb9ed-1347-4ca3-bb29-9bc0db64e1ab	Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata Partecipazione ad un'organizzazione criminale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. a) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Corruzione ID: c27b7c4e-c837-4529-b867-ed55ce639db5	Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico Corruzione - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. b) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Frode ID: 297d2323-3ede-424e-94bc-a91561e6f320	Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995) Frode - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. d) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ID: d486fb70-86b3-4e75-97f2-0d71b5697c7d	Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. e) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo ID: 47112079-6fec-47a3-988f-e561668c3aef	Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. f) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ID: d789d01a-fe03-4ccd-9898-73f9cfa080d1	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1, lett. g) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Motivi legati al pagamento di imposte e contributi previdenziali

Nome Criterio	Descrizione
Pagamento di imposte ID: b61bbeb7-690e-4a40-bc68-d6d4ecfaa3d4	L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento? Pagamento di Tasse - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Nome Criterio	Descrizione
Pagamento di contributi previdenziali ID: 7d85e333-bbab-49c0-be8d-c36d71a72f5e	L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento? Pagamento di Contributi Previdenziali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Motivi legati al diritto ambientale, sociale e del lavoro

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale ID: a80ddb62-d25b-4e4e-ae22-3968460dc0a9	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto sociale ID: a261a395-ed17-4939-9c75-b9ff1109ca6e	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto sociale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro ID: a34b70d6-c43d-4726-9a88-8e2b438424bf	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Motivi legati all'attività economica

Nome Criterio	Descrizione
Fallimento	Liquidazione giudiziale
ID: d3732c09-7d62-4edc-a172-241da6636e7c	
Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione giudiziale - L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale?	

Nome Criterio	Descrizione
Liquidazione coatta	Liquidazione coatta
ID: 396f288a-e267-4c20-851a-ed4f7498f137	
Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione coatta - L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento?	

Nome Criterio	Descrizione
Concordato preventivo con i creditori	Concordato preventivo con i creditori
ID: 68918c7a-f5bc-4a1a-a62f-ad8983600d48	
Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione?	

Motivi legati alla cattiva condotta

Nome Criterio	Descrizione
Gravi illeciti professionali	L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.
ID: 514d3fde-1e3e-4dcd-b02a-9f984d5bbda3	
Gravi illeciti professionali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h)	

Nome Criterio	Descrizione
Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza	L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?
ID: 56d13e3d-76e8-4f23-8af6-13e60a2ee356	
Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett. a)	

Motivi legati al conflitto di interesse

Nome Criterio	Descrizione
Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto ID: b1b5ac18-f393-4280-9659-1367943c1a2e	L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto? Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. b)

Nome Criterio	Descrizione
Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto ID: 61874050-5130-4f1c-a174-720939c7b483	L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto? Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. c)

Motivi legati alla risoluzione anticipata

Nome Criterio	Descrizione
Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili ID: 3293e92b-7f3e-42f1-bee6-a7641bb04251	L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto? Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto - Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)

Motivi legati a false dichiarazioni

Nome Criterio	Descrizione
Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate ID: 696a75b2-6107-428f-8b74-82affb67e184	L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha omesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione? False dichiarazioni - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)

Nome Criterio	Descrizione
Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale	Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

ID: 63adb07d-db1b-4ef0-a14e-a99785cf8cf6

In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore. Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

Criteri Selezione

Adeguatezza-I

Nome Criterio	Descrizione
Iscrizione in un registro commerciale ID: 87b3fa26-3549-4f92-b8e0-3fd8f04bf5c7	È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato. Iscrizioni nel registro delle imprese che svolgono attività commerciale - art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.

Referenze

Nome Criterio	Descrizione
Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato ID: 3a18a175-1863-4b1d-baef-588ce61960ca	Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima. Art. 100 co. 1, lett. c) e co. 11 d.lgs. 36/2023