

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera n. 37 - 31100 Treviso



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1491 del 08/07/2024

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 8 del 26 febbraio 2024, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Formentini Stefano
Direttore dei servizi socio-sanitari	-

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI "SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E DI MICROBIOLOGIA" PER LE U.O.C. DI LABORATORIO ANALISI E DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA", PER IL PERIODO DI 84 MESI. INDIZIONE DI PROCEDURA APERTA TELEMATICA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO.

OGGETTO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI “SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E DI MICROBIOLOGIA” PER LE U.O.C. DI LABORATORIO ANALISI E DI MICROBIOLOGIA DELL’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA”, PER IL PERIODO DI 84 MESI. INDIZIONE DI PROCEDURA APERTA TELEMATICA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO.

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore dell’U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, Responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

Premesso che:

Con apposita nota, a firma del Direttore Generale, è stato nominato un apposito Gruppo Tecnico, per la redazione della documentazione di gara, sopra soglia europea, per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di laboratorio e di microbiologia”, suddivisa in lotti, per le UU.OO.CC. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana;

In particolare, in conformità alle indicazioni regionali, il Gruppo Tecnico ha inteso realizzare una “Rete clinica di servizi di Medicina di Laboratorio e Microbiologia nella Provincia di Treviso”, in grado di servire i distretti di Treviso nord e sud, Asolo e Pieve di Soligo.

Il progetto di rete prevede la seguente articolazione:

- n. 1 Laboratorio Hub (Treviso);
- n. 2 Laboratori Spoke (nelle sedi ospedaliere di Castelfranco Veneto e Conegliano);
- n. 3 Laboratori satellite/o Nodi di rete (Montebelluna, Oderzo e Vittorio Veneto);

comportando quindi la riorganizzazione completa delle attività di erogazione di prestazioni di Medicina di Laboratorio e di Microbiologia.

Per la progettazione dell’appalto di cui trattasi sono state svolte n. 2 consultazioni preliminari di mercato:

- la prima, di carattere propedeutico, è stata pubblicata su piattaforma Sintel il giorno 12 maggio 2021 finalizzata alla raccolta di informazioni a scopo conoscitivo per la realizzazione del progetto di cui trattasi a cui ha fatto seguito, in data 25/5/2022, una videoconferenza in merito, alla presenza del Gruppo Tecnico e degli Operatori economici interessati alla partecipazione;
- la seconda, è stata pubblicata in data 22/7/2022 fornendo la seguente documentazione redatta in bozza: estratto del capitolato, suddiviso in lotti; elenco esami annui; elenco ingombri e mappali per Lotto; planimetrie.

La progettazione è stata condivisa con la Direzione Aziendale in data 24/11/2022;

I lavori relativi alla parte tecnica si sono conclusi in data 19/12/2022, come emerge da nota prot. n. 233566 e ai sensi delle attuali disposizioni regionali in materia, con nota prot. n. 235590 del 22/12/2022, è stata chiesta l'autorizzazione regionale per procedere con l'avvio della gara, inviando il prospetto relativo alla fase di progettazione dell'appalto;

A seguito dell'analisi della scheda progettuale da parte dei competenti uffici regionali, con nota prot. n. 85536 del 16/02/2024 acquisito al protocollo generale dell'Azienda con il n. 30983/24 e successiva nota a rettifica prot. n. 89095 del 21/02/2024, acquisita al Protocollo Generale dell'Azienda con il n. 33313/24, il Presidente della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E.), ha comunicato che la C.R.I.T.E. nella seduta del 10/01/2024 ha espresso parere favorevole a indire la procedura, come di seguito:

“La Commissione, in relazione alle competenze attribuite dalla L.R. n. 48/2018 e dalla DGR n. 1953/2019, esprime parere favorevole per l'importo complessivo di € 171.786.438,00 (IVA esclusa) per la durata contrattuale di 84 mesi + 24 mesi di rinnovo opzionale, con le seguenti indicazioni, così come indicato dalla Ulss 2 in sede di chiarimenti:

- stralcio del Lotto 14 (Sistema di tracciabilità punti di prelievo completo di etichettatura automatica delle provette) per un importo di 400.000 €; tale modifica si rende necessaria perché le soluzioni oggetto del Lotto 14 confluiranno, a breve, in una procedura regionale (qualora confermato);*
- la riduzione della base d'asta per il Lotto 16 che passa da 100.000 € a 83.000 € (-17.000 €) per stralcio voce “Controllo in Biologia Molecolare”;*
- l'aumento della base d'asta per il lotto 7 da 120.000 € a 137.000 € (+17.000 € derivanti dalla riduzione dell'importo previsto per il Lotto 16) per aggiornamento del prezzo/test posto a base d'asta;*
- aggiornare l'IBA annua a 19.087.382 € e l'importo complessivo della procedura di gara (84 mesi) a 133.611.674 € (-2%).”*

La richiesta è in fase di autorizzazione da parte della Giunta Regionale del Veneto;

L'avvio della procedura aperta sopra soglia europea di cui trattasi per il periodo di 84 mesi (CUI S03084880263201900100), con facoltà di rinnovo per il periodo di 24 mesi, risulta inserita nella programmazione triennale degli acquisti per gli anni 2024-2026 di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 645 del 29/03/2024;

Dopo l'ottenimento del parere favorevole, il Gruppo Tecnico e personale della U.O.C Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni si sono riuniti più volte per la redazione della documentazione definitiva di gara, concludendo i lavori in data 04/07/2024; è stato deciso, tra l'altro, di stralciare il lotto n. 25 “Sistema diagnostico automatico per la diagnostica immunologica rapida di antigeni urinari di *legionella pneumophila* e *streptococcus pneumoniae*”, in quanto, trattandosi di diagnostica in rapida evoluzione, è preferibile espletare una procedura di durata più breve;

Pertanto anche considerate le prescrizioni C.R.I.T.E., l'importo complessivo annuale dell'appalto è pari ad Euro 18.989.382,00 (IVA 22% esclusa), corrispondente ad Euro 132.925.674,00 (IVA 22% esclusa) per il periodo di 84 mesi, con facoltà di rinnovo dei contratti per il periodo di 24 mesi;

Alla luce di quanto sopra, la fornitura è così articolata:

Lotto	Oggetto lotto	Importo annuale (iva 22% esclusa)	Importo 84 mesi (iva 22% esclusa)
Patologia clinica			
1	Sistemi di preanalitica e post analitica dipartimentali	€ 450.000,00	€ 3.150.000,00
2	Sistema diagnostico per corelab: preanalitica automazione chimica clinica immunometria e immunometria speciale.	€ 8.490.932,00	€ 59.436.524,00
3	Sistema diagnostico per ematologia	€ 1.020.000,00	€ 7.140.000,00
4	Sistema diagnostico per coagulazione	€ 770.000,00	€ 5.390.000,00
5	Sistema diagnostico per screening prenatale e marcatoribiologici vari	€ 97.450,00	€ 682.150,00
6	Sistema diagnostico per lc/ms: farmaci e ormoni	€ 420.000,00	€ 2.940.000,00
7	Sistema diagnostico per analisi su matrice fecale	€ 137.000,00	€ 959.000,00
8	Sistema diagnostico per sierologia per epatite e hiv	€ 470.000,00	€ 3.290.000,00
9	Sistema diagnostico per sierologia per torch e infection disease	€ 540.000,00	€ 3.780.000,00
10	Sistema diagnostico per identificazione droghe su urina cheratina e sangue	€ 130.000,00	€ 910.000,00
11	Sistema diagnostico per autoimmunità	€ 425.000,00	€ 2.975.000,00
12	Sistema diagnostico in biologia molecolare per emostasi	€ 85.000,00	€ 595.000,00
13	Sistema diagnostico per marcatori di funzionalità e patologia gastrica	€ 82.000,00	€ 574.000,00
14	Controlli di qualità interna (cqi) terza parte: chimica, immunometria, ematologia coagulazione	€ 510.000,00	€ 3.570.000,00
Microbiologia			
15	Controlli di qualità interna (cqi) terza parte: sieroinfeziologia	€ 83.000,00	€ 581.000,00
16	Sistema diagnostico per la determinazione quantitativa di hiv-rna, hbv-dna, hcv-rna, cmv-dna e per la genotipizzazione di hcv	€ 540.000,00	€ 3.780.000,00
17	Sistema diagnostico con approccio sindromico in biologia molecolare per la determinazione di: patogeni sessualmente trasmessi, virus e batteri respiratori, patogeni responsabili di gastroenteriti e analisi di resistenze	€ 1.400.000,00	€ 9.800.000,00
18	Sistema diagnostico in biologia molecolare con metodica "per real time" per paziente trapiantato o immunocompromesso	€ 350.000,00	€ 2.450.000,00
29	Sistema diagnostico culturale per la ricerca di micobatteri su diversi materiali biologici	€ 84.000,00	€ 588.000,00
20	Sistema diagnostico in biologia molecolare per la ricerca di mycobacterium tuberculosis complex e carbapenemasi.	€ 55.000,00	€ 385.000,00
21	Sistema per emocolture per la ricerca di batteri e funghi (in hub e spoke) e relativi terreni di coltura solidi e liquidi	€ 1.685.000,00	€ 11.795.000,00
22	Sistemi diagnostici semi-automatici per i processi di identificazione ed antibiogramma con metodo di microdiluzione in brodo su micropiastra.	€ 415.000,00	€ 2.905.000,00
23	Sistema completo per semina in automazione dei campioni biologici e automazione del processo analitico (comprensivo di sistemi di prelievo in fase liquida)	€ 750.000,00	€ 5.250.000,00

Il competente Servizio di Prevenzione e Protezione, interpellato in merito, trattandosi di contratto per la fornitura in Service di Sistemi diagnostici vari di Laboratorio e Microbiologica ha comunicato con nota prot. n. 77820 del 26/04/2024 che, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, ritiene necessaria l'osservanza delle Misure di Tutela contenute nel Documento Unico di Valutazione dei rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), all'uopo predisposto, per le quali non si prevede alcun onere economico aggiuntivo;

I documenti di gara, conformi al Bando tipo n. 1/2023 – approvato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con Deliberazione n. 309 del 27/06/2023, pubblicata sulla G.U.R.I. n. 163 del 14/07/2023, sono stati adeguati alle peculiarità organizzative dell'Azienda ULSS n. 2.

Si rappresenta che questa Amministrazione ha aderito alla Convenzione tra Regione Veneto e Regione Lombardia per l'utilizzo di una piattaforma telematica (denominata SINTEL) mediante la quale vengono espletate le procedure di acquisto telematiche dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana;

L'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni ha predisposto apposito Bando di Gara da pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e a livello nazionale per il tramite della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, attraverso la piattaforma Sintel – sezione MIAP (Modulo Interoperabilità Appalti Pubblici), ai sensi delle delibere dell'ANAC n. 263 del 20.06.2023 e n. 582 del 13.12.2023;

Relativamente ai beni oggetto della presente procedura è stato verificato che:

- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip S.p.a.;
- la fornitura non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;
- non sussistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), né prezzi di riferimento OPRVE;

Tutto ciò premesso, si propone:

- 1) di indire gara a procedura aperta telematica, mediante la Piattaforma Sintel di ARIA S.p.a., per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di laboratorio e di microbiologia” per le UU.OO.CC. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per un importo annuo complessivo di Euro 18.989.382,00 (IVA 22% esclusa), pari ad Euro 132.925.674,00 (IVA 22% esclusa) per il periodo di 84 mesi, corrispondente ad Euro 162.169.322,28 (IVA 22% compresa), così suddiviso:

Lotto	Oggetto lotto	Importo annuale (iva 22% esclusa)	Importo 84 mesi (iva 22% esclusa)
Patologia clinica			
1	Sistemi di preanalitica e post analitica dipartimentali	€ 450.000,00	€ 3.150.000,00
2	Sistema diagnostico per corelab: preanalitica automazione chimica clinica immunometria e immunometria speciale.	€ 8.490.932,00	€ 59.436.524,00
3	Sistema diagnostico per ematologia	€ 1.020.000,00	€ 7.140.000,00
4	Sistema diagnostico per coagulazione	€ 770.000,00	€ 5.390.000,00
5	Sistema diagnostico per screening prenatale e marcatoribologici vari	€ 97.450,00	€ 682.150,00
6	Sistema diagnostico per lc/ms: farmaci e ormoni	€ 420.000,00	€ 2.940.000,00
7	Sistema diagnostico per analisi su matrice fecale	€ 137.000,00	€ 959.000,00
8	Sistema diagnostico per sierologia per epatite e hiv	€ 470.000,00	€ 3.290.000,00
9	Sistema diagnostico per sierologia per torch e infection disease	€ 540.000,00	€ 3.780.000,00
10	Sistema diagnostico per identificazione droghe su urina cheratina e sangue	€ 130.000,00	€ 910.000,00
11	Sistema diagnostico per autoimmunità	€ 425.000,00	€ 2.975.000,00
12	Sistema diagnostico in biologia molecolare per emostasi	€ 85.000,00	€ 595.000,00
13	Sistema diagnostico per marcatori di funzionalità e patologia gastrica	€ 82.000,00	€ 574.000,00
14	Controlli di qualità interna (cqi) terza parte: chimica, immunometria, ematologia coagulazione	€ 510.000,00	€ 3.570.000,00
Microbiologia			
15	Controlli di qualità interna (cqi) terza parte: sieroinfeziologia	€ 83.000,00	€ 581.000,00
16	Sistema diagnostico per la determinazione quantitativa di hiv-rna,	€ 540.000,00	€ 3.780.000,00

	hbv-dna, hcv-rna, cmv-dna e per la genotipizzazione di hcv		
17	Sistema diagnostico con approccio sindromico in biologia molecolare per la determinazione di: patogeni sessualmente trasmessi, virus e batteri respiratori, patogeni responsabili di gastroenteriti e analisi di resistenze	€ 1.400.00,00	€ 9.800.000,00
18	Sistema diagnostico in biologia molecolare con metodica “pcr real time” per paziente trapiantato o immunocompromesso	€ 350.000,00	€ 2.450.000,00
29	Sistema diagnostico culturale per la ricerca di micobatteri su diversi materiali biologici	€ 84.000,00	€ 588.000,00
20	Sistema diagnostico in biologia molecolare per la ricerca di mycobacterium tuberculosis complex e carbapenemasi.	€ 55.000,00	€ 385.000,00
21	Sistema per emocolture per la ricerca di batteri e funghi (in hub e spoke) e relativi terreni di coltura solidi e liquidi	€ 1.685.000,00	€ 11.795.000,00
22	Sistemi diagnostici semi-automatici per i processi di identificazione ed antibiogramma con metodo di microdiluzione in brodo su micropiastra.	€ 415.000,00	€ 2.905.000,00
23	Sistema completo per semina in automazione dei campioni biologici e automazione del processo analitico (comprensivo di sistemi di prelievo in fase liquida)	€ 750.000,00	€ 5.250.000,00

da affidarsi, per singolo lotto, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.;

2) di approvare la documentazione da porre a base di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento:

- Disciplinare di gara completo di allegati (Allegato 1);
- Capitolato Speciale (Parte Prima) – Specifiche Tecniche e Capitolato Speciale (Parte Seconda) – Esecuzione contrattuale (Allegato 2);
- Elenco esami, contenente le prestazioni obbligatorie ed opzionali (Allegato 3);
- Schema di contratto (Allegato 4);
- Schema di Accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (Allegato 5);
- DUVRI (Allegato 6);
-

Fanno altresì parte della documentazione di gara le planimetrie dei locali nei quali dovranno essere installate le strumentazioni di cui trattasi, acquisite agli atti;

3) di provvedere alla pubblicazione del Bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e a livello nazionale per il tramite della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, attraverso la piattaforma Sintel – sezione MIAP (Modulo Interoperabilità Appalti Pubblici), ai sensi delle delibere dell'ANAC n. 263 del 20.06.2023 e n. 582 del 13.12.2023;

4) di pubblicare altresì, il bando e la documentazione di gara su:

- piattaforma SINTEL;
- profilo del Committente;

5) di prevedere il seguente quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	84	132.925.674,00 €	29.243.648,28 €	162.169.322,28 €
Importo relativo all'eventuale proroga della fornitura	24	37.978.764,00 €	8.355.328,08 €	46.334.092,08 €
Importo relativo all'opzione quantitativa per il solo lotto 2		900.000,00 €	198.000,00 €	1.098.000,00 €
Importo relativo all'eventuale all'opzione temporale	6	9.494.691,00 €	2.088.832,02 €	11.583.523,02 €
Importo relativo al quinto d'obbligo (20%)		34.180.887,60 €	7.519.795,27 €	41.700.682,87 €
TOTALE		215.480.016,60 €		

Incentivi per funzioni tecniche	Euro 225.904,44 Iva esclusa
--	-----------------------------

- 6) di nominare quale Responsabile Unico del Progetto, il Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore della U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari;
- 7) di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- 8) di individuare il Seggio di Gara deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare, composto dal Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni o suo sostituto e da due funzionari in servizio presso la medesima U.O.C.;
- 9) di rinviare la nomina della Commissione Giudicatrice dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, con successivo provvedimento, ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- 10) di disporre che l'importo relativo alle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, che attualmente è stato calcolato secondo le modalità e nella misura previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 592 del 27.03.2023, così come integrato con Deliberazione n. 2017 del 30.10.2023, verrà adeguato tenendo conto delle modalità e nella misura che verranno stabilite dall'Amministrazione nel nuovo regolamento, a norma dell'art. 45, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- 11) che questa Amministrazione si riservi la facoltà insindacabile di revocare od annullare

totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nei casi di seguito riportati:

- qualora nel corso della presente procedura di gara venisse attivata, relativamente alla categoria merceologica della fornitura di cui trattasi, una Convenzione stipulata dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip;
- per mutate esigenze, anche organizzative, della Stazione Appaltante;
- qualora la Giunta Regionale del Veneto non autorizzi l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana all'espletamento della procedura di cui trattasi;

VISTE le Leggi Regionali n. 55 e n. 56 del 14 settembre 1994;

VISTO l'art. 3, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del suddetto Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e sanitario, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e qui puntualmente richiamate:

- 1) di indire gara a procedura aperta telematica, mediante la Piattaforma Sintel di ARIA S.p.a., per la fornitura in service di "Sistemi diagnostici di laboratorio e di microbiologia" per le UU.OO.CC. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per un importo annuo complessivo di Euro 18.989.382,00 (IVA 22% esclusa), pari ad Euro 132.925.674,00 (IVA 22% esclusa) per il periodo di 84 mesi, corrispondente ad Euro 162.169.322,28 (IVA 22% compresa), così suddiviso:

Lotto	Oggetto lotto	Importo annuale (iva 22% esclusa)	Importo 84 mesi (iva 22% esclusa)
Patologia clinica			
1	Sistemi di preanalitica e post analitica dipartimentali	€ 450.000,00	€ 3.150.000,00
2	Sistema diagnostico per corelab: preanalitica automazione chimica clinica immunometria e immunometria speciale.	€ 8.490.932,00	€ 59.436.524,00
3	Sistema diagnostico per ematologia	€ 1.020.000,00	€ 7.140.000,00
4	Sistema diagnostico per coagulazione	€ 770.000,00	€ 5.390.000,00
5	Sistema diagnostico per screening prenatale e marcatori biologici vari	€ 97.450,00	€ 682.150,00
6	Sistema diagnostico per lc/ms: farmaci e ormoni	€ 420.000,00	€ 2.940.000,00
7	Sistema diagnostico per analisi su matrice fecale	€ 137.000,00	€ 959.000,00

8	Sistema diagnostico per sierologia per epatite e hiv	€ 470.000,00	€ 3.290.000,00
9	Sistema diagnostico per sierologia per torch e infection disease	€ 540.000,00	€ 3.780.000,00
10	Sistema diagnostico per identificazione droghe su urina cheratina e sangue	€ 130.000,00	€ 910.000,00
11	Sistema diagnostico per autoimmunità	€ 425.000,00	€ 2.975.000,00
12	Sistema diagnostico in biologia molecolare per emostasi	€ 85.000,00	€ 595.000,00
13	Sistema diagnostico per marcatori di funzionalità e patologia gastrica	€ 82.000,00	€ 574.000,00
14	Controlli di qualità interna (cqi) terza parte: chimica, immunometria, ematologia coagulazione	€ 510.000,00	€ 3.570.000,00
Microbiologia			
15	Controlli di qualità interna (cqi) terza parte: sieroinfeittivologia	€ 83.000,00	€ 581.000,00
16	Sistema diagnostico per la determinazione quantitativa di hiv-rna, hbv-dna, hcv-rna, cmv-dna e per la genotipizzazione di hcv	€ 540.000,00	€ 3.780.000,00
17	Sistema diagnostico con approccio sindromico in biologia molecolare per la determinazione di: patogeni sessualmente trasmessi, virus e batteri respiratori, patogeni responsabili di gastroenteriti e analisi di resistenze	€ 1.400.000,00	€ 9.800.000,00
18	Sistema diagnostico in biologia molecolare con metodica "per real time" per paziente trapiantato o immunocompromesso	€ 350.000,00	€ 2.450.000,00
29	Sistema diagnostico culturale per la ricerca di micobatteri su diversi materiali biologici	€ 84.000,00	€ 588.000,00
20	Sistema diagnostico in biologia molecolare per la ricerca di mycobacterium tuberculosis complex e carbapenemasi.	€ 55.000,00	€ 385.000,00
21	Sistema per emocolture per la ricerca di batteri e funghi (in hub e spoke) e relativi terreni di coltura solidi e liquidi	€ 1.685.000,00	€ 11.795.000,00
22	Sistemi diagnostici semi-automatici per i processi di identificazione ed antibiogramma con metodo di microdiluzione in brodo su micropiastra.	€ 415.000,00	€ 2.905.000,00
23	Sistema completo per semina in automazione dei campioni biologici e automazione del processo analitico (comprensivo di sistemi di prelievo in fase liquida)	€ 750.000,00	€ 5.250.000,00

da affidarsi, per singolo lotto, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023 e;

2) di approvare la documentazione da porre a base di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento:

- Disciplinare di gara completo di allegati (Allegato 1);
- Capitolato Speciale (Parte Prima) – Specifiche Tecniche e Capitolato Speciale (Parte Seconda) –Esecuzione contrattuale (Allegato 2);
- Elenco esami, contenente le prestazioni obbligatorie ed opzionali (Allegato 3);
- Schema di contratto (Allegato 4);
- Schema di Accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (Allegato 5);
- DUVRI (Allegato 6);

Fanno altresì parte della documentazione di gara le planimetrie dei locali nei quali dovranno essere installate le strumentazioni di cui trattasi, acquisite agli atti;

3) di provvedere alla pubblicazione del Bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e a livello nazionale per il tramite della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, attraverso la piattaforma Sintel – sezione MIAP (Modulo Interoperabilità Appalti

Publici), ai sensi delle delibere dell'ANAC n. 263 del 20.06.2023 e n. 582 del 13.12.2023;

4) di pubblicare altresì, il bando e la documentazione di gara su:

- piattaforma SINTEL;
- profilo del Committente;

5) di prevedere il seguente quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	84	132.925.674,00 €	29.243.648,28 €	162.169.322,28 €
Importo relativo all'eventuale proroga della fornitura	24	37.978.764,00 €	8.355.328,08 €	46.334.092,08 €
Importo relativo all'opzione quantitativa per il solo lotto 2		900.000,00 €	198.000,00 €	1.098.000,00 €
Importo relativo all'eventuale all'opzione temporale	6	9.494.691,00 €	2.088.832,02 €	11.583.523,02 €
Importo relativo al quinto d'obbligo (20%)		34.180.887,60 €	7.519.795,27 €	41.700.682,87 €
TOTALE		215.480.016,60 €		

Incentivi per funzioni tecniche	Euro 225.904,44 Iva esclusa
--	-----------------------------

- 6) di nominare quale Responsabile Unico del Progetto, per la fornitura di cui trattasi, il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore della U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari;
- 7) di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- 8) di individuare il Seggio di Gara deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare, composto dal Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni o suo sostituto e da due funzionari in servizio presso la medesima U.O.C.;
- 9) di rinviare ad un successivo provvedimento, dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, la nomina della Commissione Giudicatrice;

10) di dare atto che il costo complessivo a base d'asta della fornitura, per 84 mesi, ammonta ad Euro 162.169.322,28 €= (IVA 22% inclusa);

11) di dare atto che l'onere derivante dalla presente deliberazione viene così determinato:

anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	importo euro IVA compresa	n. autorizzazione	centro ordinatore
2025	SAN	EBA0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	4.678.449,32 €	24-U03475 (PLURIENNALE)	T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	1.069.936,83 €	24-U03476 (PLURIENNALE)	T001
	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN - SERVIZI ELABORAZIONE DATI	43.375,36 €	24-U03477 (PLURIENNALE)	T001
2026	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	18.713.797,28 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	4.279.747,33 €		T001
	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN - SERVIZI ELABORAZIONE DATI	173.501,43 €		T001
2027	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	18.713.797,28 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	4.279.747,33 €		T001
	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN - SERVIZI ELABORAZIONE DATI	173.501,43 €		T001
2028	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	18.713.797,28 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	4.279.747,33 €		T001
	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN - SERVIZI ELABORAZIONE DATI	173.501,43 €		T001
2029	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	18.713.797,28 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	4.279.747,33 €		T001
	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN - SERVIZI ELABORAZIONE DATI	173.501,43 €		T001
2030	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	18.713.797,28 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	4.279.747,33 €		T001

	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN - SERVIZI ELABORAZIONE DATI	173.501,43 €		T001
2031	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	18.713.797,28 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	4.279.747,33 €		T001
	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN - SERVIZI ELABORAZIONE DATI	173.501,43 €		T001
2032	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	14.035.347,96 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	3.209.810,49 €		T001
	SAN	EBA1620001	SERVIZI NON SAN - SERVIZI ELABORAZIONE DATI	130.126,07 €		T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al centro ordinatore, sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

12) di disporre che l'importo relativo alle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, che attualmente è stato calcolato secondo le modalità e nella misura previste dal Regolamento approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 592 del 27.03.2023, così come integrato con deliberazione n. 2017 del 30.10.2023, verrà adeguato tenendo conto delle modalità e nella misura che verranno stabilite dall'Amministrazione nel nuovo regolamento, a norma dell'art. 45, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

13) di dare atto che:

- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip Spa;
- la fornitura non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;
- non sussistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), né prezzi di riferimento OPRVE;

14) di riservarsi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nei casi di seguito riportati:

- qualora nel corso della presente procedura di gara venisse attivata, relativamente alla categoria merceologica del servizio di cui trattasi, una Convenzione stipulata dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip;
- per mutate esigenze, anche organizzative, della Stazione Appaltante;
- qualora la Giunta Regionale del Veneto non autorizzi l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana all'espletamento della procedura di cui trattasi.

15) di autorizzare sin d'ora l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, qualora la suddetta gara non desse esito favorevole, ad esperire procedura negoziata per l'aggiudicazione della fornitura di cui trattasi.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo

Mangione Patrizia

Il Direttore sanitario

Formentini Stefano

Il Direttore dei servizi socio-sanitari

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**



Disciplinare di gara

Gara a Procedura Aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi Diagnostici di Laboratorio e Microbiologia” per l’Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi, con facoltà di rinnovo per 24 mesi.

DISCIPLINARE DI GARA.....	4
PREMESSE.....	4
1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA.....	5
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE	5
1.2 DOTAZIONI TECNICHE	6
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	8
3. OGGETTO DELL' APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1 Durata	10
3.2 REVISIONE PREZZI	10
3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE	10
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	12
5. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	13
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	14
6.1 Requisiti di idoneità PROFESSIONALE	14
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria	14
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	14
6.4 Indicazioni SUI REQUISITI NEI raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	14
6.5 Indicazioni SUI REQUISITI SPECIALI NEi consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	15
7. AVVALIMENTO.....	15
8. SUBAPPALTO.....	16
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	16
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	16
11. SOPRALLUOGO FACOLTATIVO.....	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL' ANAC.....	20
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL' OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA...	21
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	25
15. “CONTENUTO BUSTA “1” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” – STEP 1	25
15.1 Domanda di partecipazione, RELATIVE DICHIARAZIONI ED EVENTUALE PROCURA	26
15.2 Documento di gara unico europeo.....	30
15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO	31
15.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI	31
15.5 ULTERIORE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	32
16. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2.....	33
17. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA” – STEP 3	37
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	42
18.1 Criteri di valutazione dell' offerta tecnica	43
18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell' offerta tecnica	43
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell' offerta economica	44
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	44
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE	45
VISIONE:.....	45
20. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA	46

21.	APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	47
22.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	49
23.	VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	49
24.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	49
25.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	51
26.	CODICE DI COMPORTAMENTO.....	51
27.	ACCESSO AGLI ATTI.....	51
28.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	51
29.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	52

DISCIPLINARE DI GARA

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 84 MESI, CON FACOLTA' DI RINNOVO PER 24 MESI

PREMESSE

Con Deliberazione del Direttore Generale n. del, questa Amministrazione ha indetto procedura aperta per l'acquisizione in service di "Sistemi diagnostici di Laboratorio e Microbiologia", suddivisi in 23 lotti, per l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana per il periodo di 84 mesi.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica (di seguito Piattaforma e/o Sistema e/o Sintel).

L'affidamento avviene, per singolo lotto 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 nove mesi dalla pubblicazione del bando, salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all'art. 1 commi 4 e 5 dell'Allegato 1.3 del D.Lgs. 36/2023 (di seguito "Codice").

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è la Provincia di Treviso codice NUTS ITH34.

Il CUI è: S03084880263201900100

I lotti e relativi GIG sono :

AREA FUNZIONALE/NUMERO LOTTO		CIG
PATOLOGIA CLINICA		
1	SISTEMI DI PREANALITICA E POST ANALITICA DIPARTIMENTALI	
2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB :PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE.	
3	SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA	
4	SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE	
5	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORIBIOLOGICI VARI	
6	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI	
7	SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE	
8	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV	
9	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE	
10	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDENTIFICAZIONE DROGHE SU URINA CHERATINA E SANGUE	
11	SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'	
12	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI	
13	SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA	
14	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA COAGULAZIONE	
MICROBIOLOGIA		

15	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA	
16	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV	
17	SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE	
18	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA “PCR REAL TIME” PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO	
29	SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI	
20	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI.	
21	SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI	
22	SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.	
23	SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESIVO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)	

Il Responsabile unico del progetto è il Dr. Giuseppe Magliocca Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, struttura competente per l’espletamento delle procedure di gara.

1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

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. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato “Sintel” (di seguito per brevità anche solo “Sistema” e/o “Sintel” e/o “Piattaforma”), il cui accesso è consentito dall’apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell’offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

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 per l’utilizzo di Sintel In caso di mancato funzionamento della piattaforma o mal funzionamento 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.

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 per l'utilizzo di Sintel", che 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.

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 per l'utilizzo di Sintel" che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma reperibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>

1.3. IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate direttamente al gestore della Piattaforma.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) Disciplinare di gara ;
- b) Schema di domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
- c) Schema offerta economica;

- d) Capitolato speciale - Parte prima- Specifiche tecniche e Capitolato speciale -Parte seconda- Esecuzione contrattuale;
- e) Elenco esami, contenente le prestazioni obbligatorie ed opzionali;
- f) DUVRI ;
- g) Schema Accordo privacy ;
- h) Schema di contratto;
- i) Planimetrie dei locali ;

Per ogni lotto inoltre è stato predisposto dalla Stazione Appaltante un Questionario tecnico riportante l'elenco delle caratteristiche minime pena l'esclusione e di quello oggetto di valutazione e nel quale è richiesto di indicare pagina/capitolo/paragrafo/riga di riferimento del progetto o la documentazione di riferimento. Tale questionario è da considerarsi un mero strumento atto a facilitare il lavoro della Commissione Giudicatrice .

Rientrano nella documentazione di gara, anche se non allegati al presente atto:

- **il Bando di gara (c.d. eform)** generato dalla piattaforma Sintel al fine della trasmissione alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici mediante l'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea;

- **il DGUE** che verrà compilato dall'operatore economico direttamente nella piattaforma Sintel;

- **istruzioni operative** per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa contenute nel Manuale "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel" reperibile al seguente indirizzo:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, sul profilo della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> e sulla Piattaforma di proprietà dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti **S.p.A.**. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominata "Sintel" al seguente link: www.ariaspa.it.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro il XXXXXXXXX prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, in via telematica,** attraverso la sezione della Piattaforma "Comunicazioni della procedura". Farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: "Richiesta chiarimenti".

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

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 **sei 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 nella sezione "Documenti di gara e sul sito istituzionale al seguente link: <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> .

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.

Le comunicazioni effettuate tramite la piattaforma Sintel avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

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

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di 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'articolo 65 lettera 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 suddiviso nei seguenti lotti:

N. LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	IMPORTO PER IL PERIODO DI 84 MESI (IVA ESCLUSA)
1	SISTEMI DI PREANALITICA E POST ANALITICA DIPARTIMENTALI	3.150.000,00 €
2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB :PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE	59.436.524,00 €
3	SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA	7.140.000,00 €
4	SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE	5.390.000,00 €
5	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORIBIOLOGICI VARI	682.150,00 €
6	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI	2.940.000,00 €
7	SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE	959.000,00 €
8	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV	3.290.000,00 €
9	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE	3.780.000,00 €

10	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDENTIFICAZIONE DROGHE SU URINA CHERATINA E SANGUE	910.000,00 €
11	SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'	2.975.000,00 €
12	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI	595.000,00 €
13	SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA	574.000,00 €
14	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA COAGULAZIONE	3.570.000,00 €
15	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA	581.000,00 €
16	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV	3.780.000,00 €
17	SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE	9.800.000,00 €
18	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA "PCR REAL TIME" PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO	2.450.000,00 €
19	SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI	588.000,00 €
20	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI.	385.000,00 €
21	SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI	11.795.000,00 €
22	SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.	2.905.000,00 €
23	SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPENSIVO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)	5.250.000,00 €

CPV per tutti i lotti: 33124110-9 SISTEMI DIAGNOSTICI.

I lotti sono stati individuati con l'ottica di garantire la più ampia partecipazione, nel rispetto delle finalità e degli obiettivi che si intendono ottenere con la realizzazione della rete clinica di servizi di Medicina di Laboratorio e microbiologia nella Provincia di Treviso .

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è specificato all'art. 3 del Capitolato Speciale Parte Prima – specifiche tecniche.

L'importo a base di gara è al netto di Iva .

L'appalto è finanziato con fondi della stazione appaltante.

I seguenti lotti prevedono anche test opzionali:

N. LOTTO	OGGETTO
2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB :PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE.
4	SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE
6	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI
9	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE
10	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDENTIFICAZIONE DROGHE SU URINA CHERATINA E SANGUE
11	SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'
21	SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI

Si precisa che l'importo a base d'asta per ciascun lotto sopra precisato è comprensivo, laddove previsti, degli **esami opzionali**, ossia degli esami che, non rientrando tra gli esami obbligatori pena l'esclusione, non precludono la partecipazione alla gara all'operatore economico che non è in grado di offrirli in tutto o in parte.

Tuttavia, trattandosi di esami la cui esecuzione è necessaria per esigenze diagnostiche, la loro offerta, in tutto in parte, può costituire elemento premiante e può essere oggetto di valutazione tecnica. Inoltre la loro offerta da parte di uno o più degli operatori economici partecipanti al lotto **comportano la necessità di rendere omogenee le offerte economiche, come precisato al successivo punto 21.**

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 come emerge dal DUVRI , facente parte della documentazione di gara .

3.1 DURATA

La fornitura è effettuata per il periodo di 84 mesi con consegne frazionate secondo gli ordini impartiti dal competente ufficio, con decorrenza dalla data di collaudo dei sistemi diagnostici .

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 rimanda a quanto previsto all'art. 10 del Capitolato Speciale – Parte Seconda-Esecuzione contrattuale.

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Sono previste le seguenti ipotesi di modifica, la cui valorizzazione è precisata nel Quadro Economico:

Opzione di proroga/rinnovo del contratto:

la stazione appaltante si riserva di prorogare (rinnovare) il contratto per una durata massima pari a 24 mesi dalla data di scadenza del contratto.

Il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi – o più favorevoli –prezzi, patti e condizioni.

L'importo stimato di tale opzione è pari a € 37.978.764,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 60 giorni prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'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, ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del Codice: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, e ciò in relazione sia a reagenti/materiali di consumo, sia per il noleggio di ulteriori apparecchiature, 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.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:

-per il solo lotto n. 2, la stazione appaltante prevede l'opzione quantitativa per un importo complessivo massimo su base settennale di € 900.000,00 al netto di Iva, come dettagliata nel Capitolato Speciale parte Prima sub lotto 2, in quanto la attività prevista è legata all'esito della gara relativamente ai lotti nn. 8 e 9.

-opzione di ulteriore proroga del contratto, oltre i 24 mesi già previsti, per il periodo di 6 mesi per un importo complessivo di € 9.494.691,00 Iva Esclusa.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 215.480.016,60 al netto di Iva così suddiviso. Il valore stimato per singolo lotto è indicato nell' **Allegato n. 1** al presente Disciplinare di gara.

Si riporta di seguito il quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
IMPORTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	84	132.925.674,00 €	29.243.648,28 €	162.169.322,28 €
IMPORTO RELATIVO ALL'EVENTUALE OPZIONE DI PROROGA DELLA FORNITURA	24	37.978.764,00 €	8.355.328,08 €	46.334.092,08 €
IMPORTO MASSIMO RELATIVO ALL'OPZIONE QUANTITATIVA PER IL SOLO LOTTO 2		900.000,00 €	198.000,00 €	1.098.000,00 €
IMPORTO RELATIVO ALL'EVENTUALE ULTERIORE OPZIONE TEMPORALE	6	9.494.691,00 €	2.088.832,02 €	11.583.523,02 €
IMPORTO RELATIVO AL QUINTO D'OBBLIGO (20%)		34.180.887,60 €	7.519.795,27 €	41.700.682,87 €
TOTALE COMPLESSIVO		215.480.016,60 €		

Si ipotizzano inoltre, al verificarsi di situazioni impreviste e imprevedibili debitamente documentate, le ulteriori seguenti fattispecie di variazioni contrattuali, pur se non valorizzate nel Quadro Economico dell'Appalto:

- Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera b) del Codice: l'Azienda ULSS potrà, nei limiti di quanto previsto all'art. 120, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, chiedere all'Appaltatore prestazioni supplementari che si rendano necessarie, ove un cambiamento del contraente produca entrambi gli effetti di cui all'art. 120, comma 1, lettera b), D.Lgs. n. 36/2023.

- Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera c) del Codice: l'Azienda ULSS potrà apportare modifiche al contratto ove siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 120, comma 1, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023, purché le suddette modifiche siano ricondotte ai limiti previsti dall'art. 120, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023.

- Modifiche non sostanziali ai sensi dell'art. 120 commi 5 e 7 del Codice: l'Azienda ULSS può apportare al contratto le modifiche di cui all'art. 120, comma 5 del Codice nei termini previsti dal comma 7 del citato articolo del Codice.

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) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

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

- 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 per il singolo lotto in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso 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 GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

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

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 al punto 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 al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

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

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

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

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

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

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.

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 SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

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

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

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

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

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

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non sono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non sono richiesti requisiti di capacità tecnica-professionale.

6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI 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

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

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

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 SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

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

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 al punto 6 (qualora previsti) e/o per migliorare la propria offerta (cd. avvalimento premiale).

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

In caso di avvalimento premiale il contratto di avvalimento va inserito nella Busta TECNICA di cui al punto 16 del presente Disciplinare di gara.

In caso di avvalimento per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 6 (qualora previsti), il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

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

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

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

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 30 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

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

8. SUBAPPALTO.

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

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

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Solo **per il lotto n. 2** ad oggetto "Sistema diagnostico per corelab: preanalitica automazione chimica clinica immunometria e immunometria speciale" sono richiesti requisiti particolari per l'esecuzione del contratto ai sensi dell'articolo 113 del Codice, come espressamente descritto nel Capitolato Speciale – Parte prima- Specifiche Tecniche- lotto 2 .

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, **a pena di esclusione**, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore del lotto e precisamente di importo pari a:

NUMERO LOTTO	IMPORTO CAUZIONE 2% DELL'IMPORTO A BASE D'ASTA
1	63.000,00 €
2	1.188.730,48 €
3	142.800,00 €
4	107.800,00 €
5	13.643,00 €
6	58.800,00 €
7	19.180,00 €

8	65.800,00 €
9	75.600,00 €
10	18.200,00 €
11	59.500,00 €
12	11.900,00 €
13	11.480,00 €
14	71.400,00 €
15	11.620,00 €
16	75.600,00 €
17	196.000,00 €
18	49.000,00 €
19	11.760,00 €
20	7.700,00 €
21	235.900,00 €
22	58.100,00 €
23	105.000,00 €

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

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

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

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

La cauzione è costituita mediante accredito attraverso i canali messi a disposizione da AGID (Mypay, ricevitorie, posta), scegliendo, quale beneficiario, l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana e alla voce "Altre tipologie di pagamento" il tipo pagamento "08.Versamento somme a garanzia definitive o provvisorie", specificando nella descrizione del versamento il CIG e l'oggetto della procedura di gara.

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/impreses.jsp/HomePage.jsp>

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 di partecipazione il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia o in alternativa l'indirizzo PEC dedicato a cui la Stazione Appaltante invia la polizza presentata in gara in formato pdf, per il riscontro di autenticità e veridicità.

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 365 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

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

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo

sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 20 % in caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi di cui allegato II.13 del Codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

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

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

E' altresì sanabile mediante soccorso istruttorio la mancata indicazione nella domanda dell'indirizzo internet/indirizzo PEC da utilizzare ai fini della verifica della autenticità della garanzia fedeiussoria.

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 FACOLTATIVO

Con riferimento a ciascun lotto, qualora gli operatori economici ritengano opportuno effettuare una visita dei luoghi, è prevista la possibilità di chiedere alla Stazione Appaltante di effettuare un sopralluogo **facoltativo** nei locali dove dovranno essere installati i sistemi oggetto della presente gara.

Si sottolinea che la Stazione Appaltante **è disponibile a fare visitare i luoghi al massimo entro il giorno precisato nel TIMING**, pubblicato contestualmente alla gara. La data precisa verrà concordata tra la Ditta richiedente e la Stazione appaltante.

La richiesta di sopralluogo deve essere presentata entro il giorno precisato nel medesimo TIMING, tramite la funzione Comunicazioni presente sulla Piattaforma SINTEL e deve riportare il nominativo dell'operatore economico, il recapito telefonico, indirizzo e-mail, nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con **almeno 3 giorni lavorativi di anticipo**.

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 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 può essere 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 può 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 e secondo le modalità di cui all'Avviso ANAC del 17/05/2020. **Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.** il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

NUMERO LOTTO	CIG	IMPORTO CONTRIBUTO ANAC
1		220,00 €
2		560,00 €
3		220,00 €
4		220,00 €
5		165,00 €
6		165,00 €
7		165,00 €
8		220,00 €
9		220,00 €
10		165,00 €
11		165,00 €
12		90,00 €
13		90,00 €
14		220,00 €
15		90,00 €
16		220,00 €
17		220,00 €
18		165,00 €
19		90,00 €
20		77,00 €
21		220,00 €

22		165,00 €
23		220,00 €

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara. Si chiede comunque di inserire la comprova nel pagamento anche nella Busta Amministrativa, come precisato al punto 15.8 del presente Disciplinare (*fino a piena operatività del FVOE come sistema di verifica*).

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.

In caso di raggruppamenti temporanei di concorrenti, Consorzi ordinari/GEIE, di cui alle lettere e), f) e h) dell'art 65, comma 2 del D. Lgs 36/2023, già costituiti, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'impresa capogruppo.

In caso di raggruppamenti temporanei di concorrenti, Consorzi ordinari/GEIE, di cui alle lettere di cui alle lettere e), f) e h) dell'art 65, comma 2 del D. Lgs 36/2023, non ancora costituiti, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'impresa cui sarà affidato il ruolo di capogruppo.

Nel caso di consorzi di cui alle lettere lettere b), c) e d) dell'art 65, comma 2 del D. Lgs 36/2023, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dal consorzio.

Nel caso di avvalimento, la prova dell'avvenuto versamento dovrà essere fornita dal concorrente.

Indipendentemente dalla natura giuridica del concorrente, il versamento è unico.

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

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, **tassativamente** entro i termini indicati nel Bando di Gara **a pena di esclusione**, 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 help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.ariaspa.it).

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.

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.

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). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**, a livello multilotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta multilotto");
- b) l'**Offerta tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
- c) l'**Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

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).

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

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

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

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

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

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

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

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 – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

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.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'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 della Stazione Appaltante 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, che 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. La Stazione Appaltante non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, la documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

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 **nelle Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.**

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

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 sopra citati, la domanda di partecipazione completa di dichiarazioni integrative, l'offerta tecnica, avuto riguardo ai documenti per cui è espressamente precisato oltre, nonché l'offerta economica **devono essere sottoscritte digitalmente** dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore o institore.

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

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.

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

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

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

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificati CE/ISO, studi clinici, letteratura scientifica, eventuali altre certificazioni rilasciate da Enti Notificati accreditati .

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta 1 Documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

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

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante 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.

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 10 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 10 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. “CONTENUTO BUSTA “1” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” – STEP 1

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare 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 nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione amministrativa 2”, “Documentazione amministrativa 3”, etc.):

La busta 1 contiene la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione completa di dichiarazioni integrative ;

- 2) DGUE response in formato xml;
- 3) eventuale procura;
- 4) documentazione in caso di eventuale avvalimento di cui al punto 15.3;
- 5) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4;
- 6) La ulteriore documentazione di cui al successivo punto 15.5;

15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, RELATIVE DICHIARAZIONI ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione, completa di dichiarazioni integrative, è firmata digitalmente (utilizzare preferibilmente il fac-simile, Allegato 1, predisposto dalla Stazione appaltante) e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

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

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 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, o se del caso di cui all'art. 94 comma 4, 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 e, in caso di aggiudicazione, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto, ove previsti;
- **(solo se pertinente)** che, avendo commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice ai sensi dell'articolo 94, comma 6, del Codice, ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, prima della scadenza del termine per la presentazione della offerta.
Riportare le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione);
- **(solo se pertinente)** che , avendo commesso violazioni gravi, non definitivamente accertate, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice ai sensi dell'articolo 95, comma 2, del Codice, ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali

dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure che il debito tributario o previdenziale è comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure di aver compensato il debito tributario con crediti certificati.

Riportare le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento o sulla estinzione o sulla compensazione (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione);

- **(solo se pertinente)** che, nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara, in relazione alla contestata commissione dei reati di cui all'art. 94, comma 1, del Codice e alla contestata o accertata commissione dei reati di cui all'art. 98, comma 3, lettera h) del Codice, sono stati emessi gli atti specificati, ai sensi dell'art. 407-bis, comma 1, c. p.p. (formulazione dell'imputazione o richiesta di rinvio a giudizio) e/o i seguenti provvedimenti cautelari personali o reali del giudice penale (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti)

Riportare atti ai sensi dell'art. 407-bis, comma 1, c. p.p. e/o provvedimenti personali o reali del giudice penale, precisando le fattispecie;

- **(solo se pertinente)** che, nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara, sono stati adottati i sotto riportati provvedimenti sanzionatori esecutivi irrogati dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato o da altra autorità di settore di cui all'art. 98 comma 3 lett. a) del Codice (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti);

Riportare i provvedimenti sanzionatori, precisando le motivazioni;

- **(solo nel caso in cui l'operatore economico si trovi in una delle situazioni di cui all'art. 94 commi 1, 2 e 5 del Codice e/o dell'art. 95 comma 1 del Codice)** che non avendo adottato le misure (c.d. di self cleaning) prima della presentazione dell'offerta ai sensi dell'art. 96 comma 6 del Codice è stato impossibilitato ad adottarle, precisando le ragioni;

-dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

-dichiara di possedere ai sensi della normativa vigente le posizioni previdenziali e assicurative e si impegna a fornire, se richiesto dall'Amministrazione, le seguenti informazioni, anche in relazione ad eventuali imprese subappaltatrici: sede e numero d'iscrizione INPS (matricola) nonché sede, codice cliente, posizione assicurativa territoriale INAIL;

- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante e reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it 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;
- dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 14 del Capitolato speciale – Parte seconda ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;

- dichiara che, in caso di aggiudicazione, darà comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;
- dichiara di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p..

-di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.Lgs n. 101/2018 - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Dichiara inoltre di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Prende atto inoltre che, relativamente ai dati personali trattati nell'ambito del presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

-Indica il sito internet/indirizzo PEC presso il quale è possibile verificare telematicamente presso l'emittente la garanzia fideiussoria provvisoria di cui al punto 10 del presente Disciplinare di gara;

-di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di accesso agli atti, la stazione appaltante a rilasciare copia della documentazione presentata per la partecipazione alla gara, *oppure* di non autorizzare l'accesso per quelle parti relative all'offerta tecnica ritenute costituenti segreti tecnici/commerciali, per i motivi che saranno espressamente indicati nella dichiarazione da inserirsi in Busta Tecnica;

-solo 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;

-solo 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;

-solo per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D. Lgs. 12 gennaio 2019 n. 14:

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 D.Lgs. 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 D.Lgs succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

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.

15.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il DGUE è compilato in modalità elettronica ed è integrato, se del caso, con una o più delle dichiarazioni integrative previste nella “Domanda di partecipazione”, di cui al punto 15.1 del presente Disciplinare di gara.

La funzionalità per permettere agli Operatori Economici di generare la eDGUE Response in formato xml è disponibile con link diretto presente in SINTEL nella sezione PROCEDURE.

Una volta predisposta, la eDGUE Response in formato xml potrà essere trasmessa in fase di sottomissione dell’offerta nella busta amministrativa come allegato alla documentazione di gara.

All’interno del modulo eDGUE è possibile utilizzare la funzionalità “Reader” che permette di caricare una eDGUE Request o una eDGUE Response in formato xml e leggerla in modo più agevole.

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 e , se del caso , al comma 4 .

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 comma 3 dell’art. 94.

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 dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell’offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l’impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell’offerta.

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

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

Per quanto riguarda le misure di self cleaning si rinvia anche a quanto precisato al punto 5 Requisiti generali.

NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 4, lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta di riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.

Il concorrente presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 6 (ove richiesti) e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il Documento di gara unico europeo nonché le eventuali dichiarazioni integrative, devono essere presentati:

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

15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Fermo restando che la presente procedura non prevede requisiti speciali di capacità tecnica professionale e/o capacità economica finanziaria (vedi punti 6.2 e 6.3), in caso di avvalimento premiale l'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

-la dichiarazione di avvalimento;

Il contratto di avvalimento, nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, 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.

15.5 ULTERIORE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il concorrente inserisce nella Busta Amministrativa la seguente ulteriore documentazione:

- 1) la garanzia provvisoria come indicato nel punto 10 del presente Disciplinare di gara;
- 2) *[Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 106, comma 8 del Codice]* copia conforme della certificazione di cui all'art. 106, comma 8 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
- 3) Ricevuta di pagamento di una marca da bollo da € 16,00 nelle modalità previste dal punto 15.1 ;
- 4) Copia ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC *(fino a piena operatività del FVOE come sistema di verifica)*;

Per quanto non indicato si rimanda al Documento Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nel documento – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, per ciascun lotto, 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.).

La busta “2– Offerta tecnica” contiene, **per ciascun lotto**, quanto segue:

1. **Elenco della documentazione presentata;**
2. un **PROGETTO TECNICO**, **firmato digitalmente**, consistente in una relazione descrittiva, così strutturata:

PARTE I Apparecchiature

- a) descrizione della proposta progettuale con numero, tipo di apparecchiature, Ditta produttrice, compreso tutto quanto necessario all'integrazione con i sistemi informatici/informativi, secondo le richieste e gli obiettivi/esigenze cliniche espressamente esplicitati nel Capitolato Speciale-Parte Prima- Specifiche Tecniche per ciascun lotto;
- b) **descrizione delle caratteristiche tecniche e funzionali** delle singole apparecchiature e dei sistemi proposti nel loro complesso, **evidenziando, punto per punto**, rispettando l'ordine di formulazione, **tutte le caratteristiche tecniche minime nonché le caratteristiche oggetto di valutazione richieste per il singolo lotto nel Capitolato Speciale –Parte Prima- Specifiche tecniche art. 3;**
- c) dichiarazione che la strumentazione offerta, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, è nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta, mai utilizzata prima (salvo per il lotto/i dove è diversamente indicato nella singola descrizione);
- d) indicazioni di eventuali opere edili e impiantistiche necessarie o altri eventuali accorgimenti necessari per l'installazione, nonché dei requisiti tecnico-ambientali per garantire la corretta installazione e il funzionamento delle apparecchiature;
- e) quantità giornaliera dei rifiuti prodotti dal sistema nel suo complesso, in litri, se trattasi di rifiuti liquidi, e in Kg, se trattasi di rifiuti solidi, e categoria degli stessi (speciali, tossici e nocivi, etc...) e modalità di smaltimento degli stessi, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, indicando anche eventuali necessità rispetto alla tipologia ed ai volumi prodotti. In particolare dovrà essere precisato se ne è possibile il loro smaltimento diretto;
- f) *solo per lotti ove è richiesto*, elenco delle installazioni effettuate completo di anno di consegna e relativo periodo di esercizio, secondo quanto espressamente precisato nel singolo lotto ;
- g) *solo per lotti ove è richiesto*, pubblicazioni scientifiche;

- h) in merito ai Sistemi Operativi utilizzati nelle postazioni fornite, workstation o server, nel caso la Ditta non potesse adottare un S.O. sottoposto ad aggiornamenti di sicurezza continui dal suo produttore , come richiesto nelle clausole relative all'integrazione con i sistemi di Laboratorio di cui all'art. 1 del Capitolato Speciale – Parte Prima – Specifiche Tecniche, descrizione delle misure raccomandate da adottare per tutti i principali rischi in termini di cybersecurity.
- i) quant'altro la Ditta ritenga importante ai fini della valutazione qualitativa;

PARTE II Reagenti e materiali di consumo

- a) ditta produttrice, nome commerciale di tutti i prodotti offerti, relativi codici e il tipo di confezionamento proposto, CND ed eventuale RDM;
- b) **caratteristiche tecniche dei reagenti e materiali proposti evidenziando, punto per punto, rispettando l'ordine di formulazione, tutte le eventuali caratteristiche tecniche minime, ove richieste, nonché le eventuali caratteristiche oggetto di valutazione, ove richieste, per il singolo lotto nel Capitolato Speciale -Parte Prima-Specifiche Tecniche art. 3;**
- c) quant'altro la Ditta ritenga importante ai fini della valutazione qualitativa;

PARTE III Servizio post vendita

- a) la propria organizzazione e i punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica;
- b) ferme restando le richieste minime previste per i due livelli di servizio -di tipo A o di tipo B- richiesti all' art. 6.2 del Capitolato Speciale - Parte Seconda- Esecuzione Contrattuale e specificati nel singolo lotto, i tempi se migliorativi e le modalità di intervento per la manutenzione straordinaria/correttiva;
- c) **una proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti** che dia evidenza di come si intenda procedere, al fine di garantire la continuità diagnostica, sia per la risoluzione di guasti che influiscono in modo marginale sull'erogazione del servizio sia per la gestione di situazioni straordinarie, per le quali siano necessari ulteriori interventi oltre all' utilizzo di eventuali strumentazioni di back up, già espressamente richieste nel singolo lotto e da prevedersi in offerta;
- d) le modalità di fornitura di apparecchiature sostitutive in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente;
- e) i protocolli e periodicità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva previsti dal fabbricante;
- f) modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva;
- g) impegno a smaltire in proprio gli imballi e le parti di ricambio nell'ambito delle attività previste dal presente appalto compresi i materiali classificati come rifiuti speciali;
- h) il tipo di collaborazione tecnica e scientifica che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento delle strumentazioni e durante il periodo di fornitura;
- i) le modalità con le quali intende effettuare la formazione del personale addetto, sia iniziale, sia successiva specificando il programma dettagliato di tale formazione, la durata dei corsi;
- j) descrizione delle attività da effettuarsi da parte del personale tecnico utilizzatore dei sistemi di manutenzione e relative tempistiche di esecuzione.

3. Documentazione a corredo del progetto tecnico

3.1 Apparecchiature

- a) Schede tecniche delle apparecchiature proposte riportanti le principali caratteristiche tecnico/qualitative;
- b) Dichiarazioni redatte da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredate, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato (art. 2 Capitolato Speciale- Parte prima);
- c) Se disponibile, presentazione multimediale che illustri le modalità di funzionamento dei sistemi (che può essere effettuata utilizzando, ad esempio, il programma applicativo power point o video visualizzabile con applicativi come VLC media player e analoghi);
- d) Manuali d'uso.

3.2 Reagenti e materiale di consumo

- a) Schede tecniche dei reagenti e consumabili proposti riportanti le principali caratteristiche tecnico/qualitative;
- b) Istruzioni per l'uso (IFU) per i reagenti ;
- c) Certificazioni di conformità attestanti la rispondenza dei prodotti offerti alle Direttive/Regolamenti in materia, come previsto all'art. 2 Capitolato Speciale- Parte Prima.

3.3 Modello della offerta economica rigorosamente senza prezzi (file excel, vedasi Allegato 3 e 3bis); qualora fosse riscontrato un qualsivoglia riferimento ai prezzi, tale da inficiare la segretezza dell'offerta, la Ditta verrà esclusa dalla gara per il lotto di cui trattasi.

Tale documento conterrà il numero di confezioni offerte e ritenute necessarie dall'operatore economico per garantire l'effettuazione degli esami richiesti per ciascun lotto.

Si ricorda che il concorrente, nell'indicazione del numero di confezioni di materiali offerto, dovrà tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascuna confezione proposta, alla luce di quanto previsto per ciascun lotto nel Capitolato Speciale – Parte Prima – Specifiche Tecniche, del numero di determinazioni richiesto per ciascun esame nell'Elenco Esami, del numero di sedute settimanali laddove previste, del numero di calibrazioni necessarie, nonché dei tempi di scadenza degli stessi prodotti.

3.4 Layout di installazione, specificando anche le eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche eventualmente da effettuare, negli specifici locali individuati nelle planimetrie, facenti parte integrante della documentazione di gara;

3.5 Piano dei tempi di consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature (piano di transizione) nel rispetto delle tempistiche precisate all'art. 5 del Capitolato Speciale-Parte Seconda-Esecuzione Contrattuale, con precisazione di come si intenda effettuare la fase di passaggio, tenendo conto che i Laboratori devono comunque garantire lo svolgimento della attività sia routinaria che urgente.

3.6 questionario tecnico generale da compilare

Si precisa che tale questionario predisposto, per ciascun lotto, dalla Stazione appaltante e riportante l'elenco delle caratteristiche minime pena l'esclusione e di quello oggetto di valutazione e nel quale è richiesto di indicare pagina/capitolo/paragrafo/riga di riferimento del progetto o la documentazione di riferimento, è da considerarsi un mero strumento atto a facilitare il lavoro della Commissione Giudicatrice.

3.7 Oltre a quanto sopra precisato, nel caso in cui sia richiesto, per il singolo lotto, nella griglia dei criteri di valutazione di cui all'art. 3 del Capitolato Speciale- Parte Prima- Specifiche Tecniche, un **documento specifico per la valutazione di una o più caratteristiche oggetto di valutazione** la ditta dovrà inserire in busta tecnica anche tale documento.

3.8 (eventuale nel caso in cui nella domanda di partecipazione sia stato espresso il diniego all'accesso all'offerta tecnica): **dichiarazione, firmata digitalmente, contenente i dettagli dell'offerta tecnica 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 del progetto tecnico adeguatamente oscurato 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.

3.9 (eventuale, in caso di avvalimento premiale): contratto di avvalimento (punto 7 del presente Disciplinare di gara);

La documentazione di cui al punto 2 ossia il “PROGETTO TECNICO” è richiesta a pena di esclusione dalla gara.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata che non consenta la verifica della idoneità tecnica dei beni proposti, rilevata motivatamente dalla Commissione Giudicatrice, comporterà l'esclusione dalla gara.

La Commissione Giudicatrice nel corso dell'esame tecnico-qualitativo delle offerte potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate nella presente Busta tecnica.

Si ribadisce che le Buste della documentazione Amministrativa e di quella Tecnica non dovranno contenere valori economici riconducibili all'offerta, pena l'esclusione del partecipante alla gara.

La documentazione tecnica contiene, con riferimento ai criteri di valutazione gli elementi per la valutazione qualitativa, che avverrà anche sulla base della eventuale visione/presentazione..

Tutti i documenti dovranno essere denominati con il riferimento alfanumerico e descrizione sopra indicati (es: Schede tecniche apparecchiature : 3-3.1 a) .

Nessun compenso spetta alla Ditta concorrente per la presentazione della documentazione tecnica.

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

La documentazione tecnica, ove espressamente richiesto, va firmata digitalmente dal legale rappresentante/procuratore autorizzato o institore della Ditta. Quindi, vanno firmati digitalmente **il progetto tecnico di cui al punto 2) e la dichiarazione di cui al punto 3.8.**

Nel caso di concorrenti associati, i medesimi dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di partecipazione di cui al punto 15.1 .

17. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA” – STEP 3

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, **pena l’esclusione dalla gara**, deve inserire nel campo “Offerta economica” il valore complessivo della propria offerta, **espresso in Euro IVA esclusa**, utilizzando **un massimo di tre cifre decimali** separate dalla virgola (non deve essere utilizzato alcun separatore delle migliaia).

Il concorrente dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l’offerta dettagliata secondo lo **Schema di Offerta Economica (Allegato 3/Allegato 3 bis solo per lotti nn. 14 e 15)**, **da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf. La sola versione in .pdf va firmata digitalmente.**

L’offerta nella versione .pdf costituisce parte integrante dell’offerta economica ed è richiesta a pena di esclusione.

Si precisa che sono stati predisposti n. due Schemi di Offerta, composti di più fogli. Il primo denominato Allegato 3 è da utilizzarsi per tutti i lotti eccetto i lotti nn. 14 e 15; il secondo, denominato Allegato 3 bis è da utilizzarsi per i soli lotti nn. 14 e 15.

Si precisa deve essere presentato uno schema di offerta per CIASCUN lotto.

In tale schema, uno per ciascun lotto, la Ditta dovrà riportate quanto segue.

Per tutti i lotti, eccetto i lotti nn. 14 e 15 (Allegato 3):

Foglio 1 - Apparecchiature e interfacciamenti/collegamenti al middleware

1. numero lotto di gara;
2. la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
3. la qualifica ed il nominativo del firmatario;
4. l’impegno a mantenere valida l’offerta per il periodo di 365 giorni decorrenti dalla data dell’ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;
5. descrizione prodotto;
6. denominazione commerciale;
7. codice del prodotto;
8. codice CND;
9. codice RDM;
10. % IVA;
11. numero strumentazione/i offerta/e nella sede di riferimento (TV/OD/CF/MB/CO/VV);
12. numero totale strumentazioni offerte di tutte le sedi;
13. canone annuale Noleggio per singola strumentazione;
14. canone annuale Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware per singola strumentazione;
15. importo totale annuale Noleggio di tutte le strumentazioni;
16. importo totale annuale Assistenza tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware di tutte le strumentazioni;

17. importo annuale Noleggio + Assistenza tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware;
18. importo **totale** annuale Noleggio + Assistenza tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware della **somma delle apparecchiature offerte**;
19. importo 84 mesi;
20. importo UNA TANTUM (da sostenersi una sola volta all'avvio della fornitura) per interfacciamenti/collegamenti;
21. sottotale 84 mesi Noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti;
22. **totale complessivo 84 mesi** Noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti (con 3 decimali) in Euro IVA esclusa;
23. **Componente prezzo (IVA esclusa) Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware unitario a test.**

Foglio 2 - Reagenti e materiale di consumo

1. regime di offerta: obbligatorio/opzionale;
2. esame (riportando la denominazione dell'esame come da colonna A del file Elenco Esami);
3. denominazione commerciale;
4. codice prodotto;
5. codice CND;
6. codice RDM;
7. % I.V.A.;
8. n. esami/anno per sede (TV/OD/CF/MB/CO/VV);
9. n. totale esami/anno di tutte le sedi (TV/OD/CF/MB/CO/VV);
10. n. complessivo esami/anno;
11. n. confezionamento (test/confezione);
12. prezzo per confezione;
13. n. confezioni/anno per sede (TV/OD/CF/MB/CO/VV);
14. n. totale confezioni/anno di tutte le sedi;
15. importo totale annuale ;
16. importo totale 84 mesi;
17. componente prezzo reattivi e materiale di consumo unitario a test;
18. Prezzo a Test Omnicomprensivo (componente reattivo E materiale di consumo + noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti);
19. **Totale complessivo reagenti e materiale di consumo per 84 mesi (con 3 decimali), in Euro IVA esclusa;**
20. Denominazione strumento in corrispondenza dell'esame proposto in offerta (ultima colonna)

Foglio 3 – Riepilogo

1. totale complessivo 84 mesi Noleggio + Assistenza Tecnica + canone manutenzione per interfacciamenti/collegamenti al middleware + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti (Foglio 1), in Euro IVA esclusa;
2. totale complessivo per 84 mesi (Reagenti + materiale di consumo) (Foglio 2), in Euro IVA esclusa;
3. **totale complessivo della fornitura per 84 mesi (con massimo 3 decimali) in Euro Iva esclusa.**

Solo per lotti nn. 14 e 15 (Allegato 3 bis):

1. numero lotto di gara;
2. la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
3. la qualifica ed il nominativo del firmatario;
4. l'impegno a mantenere valida l'offerta per il periodo di 365 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;

Attrezzature (pc) e software di gestione c.q.i

5. denominazione commerciale;
6. codice prodotto;
7. codice CND;
8. codice RDM;
9. % IVA;
10. quantità offerta;
11. canone annuale noleggio per singola apparecchiatura;
12. canone annuale assistenza tecnica per singola apparecchiatura;
13. importo totale annuale noleggio;
14. importo totale annuale assistenza tecnica;
15. importo annuale noleggio + assistenza tecnica;
16. importo totale 84 mesi in euro iva esclusa;
17. **totale complessivo 84 mesi noleggio + assistenza tecnica, in euro iva esclusa.**

Materiali di controllo

18. tipologia di esame;
19. denominazione commerciale;
20. codice prodotto;
21. codice CND;
22. codice RDM;

- 23. % IVA;
- 24. confezionamento;
- 25. ml per confezione;
- 26. quantita' di confezioni per 12 mesi;
- 27. prezzo a confezione;
- 28. importo totale annuale;
- 29. importo 84 mesi ;
- 30. **prezzo a ml;**
- 31. totale complessivo 84 mesi materiali di controllo;
- 32. **totale complessivo della fornitura per 84 mesi (noleggio+assistenza+materiale di controllo) in euro iva esclusa**

Fermo restando che l'importo complessivo dovrà essere espresso con massimo 3 cifre decimali, gli importi unitari potranno essere espressi con massimo 5 cifre decimali. Tutti gli importi sono da esprimersi in Euro IVA esclusa.

E' ammessa la fornitura di prodotti a costo pari a 0 (zero) Euro .

Il concorrente, nella compilazione dell'offerta economica di sistema, **pena l'esclusione dalla gara**, deve presentare un'offerta economica così composta:

a. **campo "Offerta economica"**, il valore complessivo offerto **per l'intera fornitura per 84 mesi** – espresso in Euro, IVA esclusa, **con massimo tre cifre decimali**, comprensivo di eventuali costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico;

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

b. **campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico"** la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro.

c. **campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza"**, il valore dei costi della sicurezza derivanti da interferenze quantificati dalla stazione appaltante (non modificabili) di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008.

Trattandosi di mera fornitura, **alla voce b. (costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa) indicare il valore 0 (zero).** Qualora l'operatore economico ritenga di dover indicare i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa, **gli stessi potranno essere indicati con le modalità sopra esposte.**

Per quanto riguarda la voce c), sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, **si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero.**

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

L'importo complessivo offerto inserito in piattaforma deve coincidere con l'importo complessivo indicato nella offerta economica analitica (Schema di offerta Allegato 3/Allegato 3bis).

La graduatoria e l'anomalia dell'offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo "Offerta economica".

Poiché la piattaforma SinTel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare **solo il prezzo complessivo offerto in ribasso sulla base di gara – a pena di esclusione.** Solamente tale prezzo verrà considerato ai fini del calcolo del punteggio economico.

Sono inammissibili per ciascun lotto le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta indicato nell'art. 3 del presente Disciplinare di gara.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nella offerta economica analitica (Schema di offerta Allegato 3/Allegato 3bis), l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio il documento "Offerta economica" generato da SINTEL e il modello di offerta economica (**Allegato 3/Allegato 3 bis**), pena l'esclusione, dovranno essere sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità di cui alle **"Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel"** (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) secondo le Modalità indicate nei punti 13 e 15.1.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

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 (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);

2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf 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 esplicitato nelle **Modalità Tecniche utilizzo 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 di cui al precedente punto 2 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.**

L'offerta economica è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di partecipazione di cui al punto 15.1 .

Si precisa che per le modalità di sottoscrizione i concorrenti dovranno attenersi altresì a quanto disposto nelle **Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel. In caso di offerta che debba essere sottoscritta da più imprese, ciò potrà avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici, ciascuno sottoscritto dalla singola impresa.**

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 “Riepilogo ed invio dell'offerta” del percorso “Invia offerta” per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità “INVIA OFFERTA” che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso “Invia offerta” per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema.

Gli importi d'offerta si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal Capitolato Speciale e dalla documentazione di gara.

La Ditta dovrà offrire, **a pena di esclusione**, tutti i test obbligatori previsti all'interno dei singoli lotti di gara a cui partecipa.

Si richiama l'attenzione degli operatori economici partecipanti che nel caso in cui la quantità offerta di reagenti e materiali di consumo per l'esecuzione del numero di esami richiesto per ciascun lotto, non risultasse, in corso di contratto congrua/adequata con il numero di esami effettivamente eseguiti con il quantitativo di materiale proposto in offerta, per motivi non imputabili ai Laboratori Aziendali, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente, tutto il materiale mancante, necessario a garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, per singolo lotto, 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 punteggi

	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 per ciascun lotto sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle singole griglie contenute nell'art. 3 del Capitolato Speciale -Parte Prima-Specifiche Tecniche .

Nella colonna "tipologia di punteggio " 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.

Con le lettere QA e QB indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Con la 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.

Il concorrente è escluso dalla gara per il singolo lotto nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 35/70 Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 18.4.

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà nei seguenti termini:

1. alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili, ciò al fine di collegare il superamento o meno della soglia di sbarramento all'effettivo livello qualitativo dell'offerta;
2. successivamente, per i soli concorrenti ammessi per aver conseguito un punteggio pari o superiore a 35 punti, alla riparametrazione del punteggio per ciascun criterio **discrezionale** qualora nessuno dei concorrenti avesse conseguito il punteggio massimo previsto per il criterio stesso; in tale caso la Commissione attribuirà al concorrente con il punteggio più elevato, il punteggio massimo previsto per il criterio e ai restanti concorrenti il punteggio in forma proporzionale;
3. alla stesura dei punteggi totali risultanti per ciascun concorrente ammesso.

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

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale "D" in ciascuna griglia di valutazione di cui all'art. 3 del Capitolato Speciale parte I, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario.

Il coefficiente è pari a zero, in corrispondenza della prestazione minima offerta. Il coefficiente è pari a uno, in corrispondenza della prestazione massima offerta.

Ad ogni coefficiente, corrisponde la seguente valutazione:

COEFFICIENTE	VALUTAZIONE
1,00	ECCELLENTE
0,70	BUONO
0,50	SUFFICIENTE

0,30	SCARSO
0,00	NON ADEGUATO

La commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione a ciascun criterio, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo, con due cifre decimali.

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio quantitativo "QA" o "QB" in ciascuna griglia di valutazione di cui all'art. 3 del Capitolato Speciale parte I, il punteggio viene calcolato applicando la formula matematica descritta, **ossia laddove è previsto QA trattasi di proporzione diretta, laddove previsto QB trattasi di proporzione inversa.**

Nei calcoli relativi all'offerta tecnica verranno considerate 2 cifre decimali con arrotondamento della seconda cifra decimale all'unità superiore se la terza cifra decimale è uguale o superiore a cinque.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato con "T" in ciascuna griglia di valutazione di cui all'art. 3 del Capitolato Speciale, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

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

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

NON LINEARE con coefficiente 0,1

$$C_i = (R_a/R_{max})^{\alpha=0,1}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

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

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

Alfa (α) = 0,1

18.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

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

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

dove

P_i = punteggio del concorrente i-esimo

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

P_x = punteggio criterio X

X = 1, 2,

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Come sopra precisato al punto 17.1, al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio discrezionale nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

Non si procederà alla riparametrazione nel caso vi sia una unica offerta ammessa.

Si precisa che il calcolo del punteggio finale dell'offerta economica e la somma tra punteggio complessivo finale dell'offerta tecnica e punteggio finale dell'offerta economica, verrà effettuata dalla piattaforma telematica.

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 di 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 profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".

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

La commissione Giudicatrice può chiedere chiarimenti sulla documentazione tecnica presentata.

Si precisa che, per ragioni di praticità nella profilazione dei componenti, la/le Commissione/i accederà/accederanno alla piattaforma Sintel per l'esercizio delle proprie funzioni mediante le credenziali della U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di Beni -

Visione:

Al fine di effettuare le valutazioni tecniche di qualità di cui all'Art. 3 del Capitolato Speciale-Parte prima-Specifiche Tecniche per i sistemi offerti, avuto riguardo al singolo lotto, qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, potrà richiedere alle ditte partecipanti di:

1. effettuare visioni/prove pratiche dei sistemi proposti nel singolo lotto presso l'Azienda Ulss 2;
2. rendersi disponibili a organizzare visioni dei sistemi proposti presso altre strutture sanitarie pubbliche o private ove gli stessi siano operativi e funzionanti;

- rendersi disponibili a organizzare presso l'Azienda Ulss 2 una presentazione (DEMO) con lo specialist di riferimento aziendale che illustri le caratteristiche tecnico-qualitative e di funzionamento dei sistemi proposti;

In ogni caso le attività di cui sopra non dovranno comportare alcune onere a carico dell'azienda Ulss 2 Marca trevigiana intendendosi a completo carico dell'operatore economico partecipante della procedura.

Ai fini della visione/prova pratica di cui al punto 1), la Ditta dovrà compilare il modulo che verrà trasmesso in fase di richiesta .

20. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

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

La piattaforma Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, invia al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

La prima seduta ha luogo il giorno ed alle ore indicati nel Bando di gara.

L'orario della prima seduta è puramente indicativo . In caso di modifica della data di apertura, la nuova data verrà comunicata attraverso la Piattaforma.

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.

Pertanto l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

La stazione appaltante ha stabilito di ricorrere all'inversione procedimentale.

Con l'inversione procedimentale si procede prima alla valutazione dell'offerta tecnica, poi alla valutazione dell'offerta economica di tutti i concorrenti, poi, alla verifica dell'anomalia e, infine, alla verifica della documentazione amministrativa del concorrente primo in graduatoria e del concorrente che verrà sorteggiato.

Pertanto il Seggio di gara nella prima seduta accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede ad aprire la BUSTA telematica 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA senza verificare il contenuto della busta, al controllo della firma digitale ed a chiudere la stessa fase.

Pertanto non si procederà né ad ammettere né ad escludere alcun partecipante relativamente alla documentazione amministrativa. La piattaforma Sintel così facendo ammetterà dal punto di vista operativo tutti i concorrenti. Per quanto sopra previsto ("inversione procedimentale"), si specifica che eventuali comunicazioni automatiche generate dal sistema della Piattaforma SINTEL a seguito della fase sopra descritta avranno mera funzione di pubblicità della seduta di apertura della Busta 1. 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.

21. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora della seduta in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche è comunicata tramite la sezione "Comunicazioni procedura" della Piattaforma ai concorrenti che hanno presentato la domanda di partecipazione nei termini previsti dal bando di gara.

La Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata, all'apertura della "BUSTA telematica 2 –OFFERTA TECNICA" concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare . Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 18.4. Conclusa la valutazione qualitativa da parte della Commissione Giudicatrice, l'UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni procederà a caricare a sistema i punteggi tecnici complessivi attribuiti dalla Commissione medesima.

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

Successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "comunicazioni procedura", la Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata, relativamente a ciascun singolo lotto, all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 18 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 tecnico. 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 lavorativi dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante il 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, viene redatta la graduatoria ed effettuata dalla Commissione Giudicatrice la proposta di aggiudicazione; ai concorrenti verranno resi visibili i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche ed i prezzi offerti, **mediante comunicazione del verbale di**

apertura offerte economiche tramite piattaforma che verrà effettuata entro i successivi 15 giorni.

Con riferimento a ciascun singolo lotto, inoltre vengono individuate eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dei criteri descritti al successivo punto 22 . La commissione giudicatrice quindi chiude la seduta e ne da comunicazione al RUP per la verifica della presunta anomalia.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente all'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni i casi di esclusione da disporre per:

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

Per i lotti che contemplano anche test opzionali, in caso di mancata offerta di uno o più test opzionali, al fine della comparazione delle offerte per l'individuazione del valore complessivo del lotto, per ogni voce opzionale non offerta, la Stazione Appaltante provvederà a imputare all'offerta economica complessiva (84 mesi) della ditta presa in considerazione non offerente il/i test opzionale/i, il valore dato dal seguente calcolo:

prezzo del test opzionale omnicomprensivo più alto individuato tra le offerte delle Ditte partecipanti al lotto preso in esame e offerenti il test opzionale moltiplicato il numero di test opzionale richiesto

Se per una o più tipologie di test, non risultasse presente alcuna quotazione da parte di nessun concorrente, alla stessa sarà imputato un valore pari a zero.

Tali valori, calcolati per i periodo di 84 mesi, verranno sommati dalla Stazione Appaltante all'importo complessivo offerto dalla ditta presa in considerazione non offerente il/i test opzionale/i, al massimo fino al raggiungimento dell'importo complessivo di fornitura fissato quale base d'asta.

Analoga operazione verrà effettuata per il lotto n. 15 "Controlli di qualità interna (cqi) terza parte: sieroinfettivologia", nel caso in cui una o più delle Ditte partecipanti non offra i sieri di controllo per l'intera gamma della tipologia degli esami richiesti nella Tabella A, di cui all'art. 3 del Capitolato Speciale –Parte Prima-Specifiche Tecniche sub lotto n. 15, secondo le modalità ivi indicate.

Si precisa che nei casi sopra esposti, l'attribuzione del punteggio prezzo e la sommatoria tra punteggio prezzo e punteggio qualità e formulazione della graduatoria finale, verranno effettuate fuori piattaforma

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentino una percentuale di ribasso sull'importo complessivo a base d'asta superiore al 20 %.

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

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP con l'eventuale supporto della Commissione Giudicatrice ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

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

Il 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.

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

23. VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il Seggio di gara procede in relazione al soggetto che ha presentato la migliore offerta a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14 se necessario;
- d) redigere apposito verbale.

Sono sottoposti alla verifica della documentazione amministrativa oltre al concorrente risultato primo anche n. 1 concorrente sorteggiato, ai sensi dell'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

Nelle more della possibilità di effettuare il sorteggio tramite piattaforma, la Amministrazione procederà con sorteggio manuale in seduta riservata.

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.

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.

La stazione appaltante aggiudica l'appalto con Deliberazione del Direttore Generale.

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.

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.

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

La garanzia provvisoria 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 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.

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

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione 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 di ciascun lotto deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante www.aulss2.veneto.it nella sezione amministrazione trasparente

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 del Veneto.

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

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.

Allegati :

- Tabella valore massimo stimato per lotto (Allegato 1);
- Fac simile Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative (Allegato 2);
- Schema offerta economica (Allegato 3 e Allegato 3 bis);

ALL. 1 TABELLA VALORE MASSIMO STIMATO PER LOTTO

N. LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	IMPORTO PER IL PERIODO DI 12 MESI (IVA ESCLUSA)	IMPORTO PER IL PERIODO DI 84 MESI (IVA ESCLUSA)	IMPORTO OPZIONE DI PROROGA DI 24 MESI (IVA ESCLUSA)	IMPORTO OPZIONE DI PROROGA TEMPORALE DI 6 MESI (IVA ESCLUSA)	IMPORTO RELATIVO AL QUINTO D'OBBLIGO (20%) (IVA ESCLUSA)	IMPORTO RELATIVO ALL'OPZIONE QUANTITATIVA PER IL SOLO LOTTO N.2 (IVA ESCLUSA)	TOTALE VALORE MASSIMO DEL LOTTO (IVA ESCLUSA)	CIG
1	SISTEMI DI PREANALITICA E POST ANALITICA DIPARTIMENTALI	450.000,00 €	3.150.000,00 €	900.000,00 €	225.000,00 €	810.000,00 €		5.085.000,00 €	
2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB :PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE	8.490.932,00 €	59.436.524,00 €	16.981.864,00 €	4.245.466,00 €	15.283.677,60 €	900.000,00 €	96.847.531,60 €	
3	SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA	1.020.000,00 €	7.140.000,00 €	2.040.000,00 €	510.000,00 €	1.836.000,00 €		11.526.000,00 €	
4	SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE	770.000,00 €	5.390.000,00 €	1.540.000,00 €	385.000,00 €	1.386.000,00 €		8.701.000,00 €	
5	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORIBIOLOGICI VARI	97.450,00 €	682.150,00 €	194.900,00 €	48.725,00 €	175.410,00 €		1.101.185,00 €	
6	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI	420.000,00 €	2.940.000,00 €	840.000,00 €	210.000,00 €	756.000,00 €		4.746.000,00 €	
7	SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE	137.000,00 €	959.000,00 €	274.000,00 €	68.500,00 €	246.600,00 €		1.548.100,00 €	
8	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV	470.000,00 €	3.290.000,00 €	940.000,00 €	235.000,00 €	846.000,00 €		5.311.000,00 €	
9	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE	540.000,00 €	3.780.000,00 €	1.080.000,00 €	270.000,00 €	972.000,00 €		6.102.000,00 €	
10	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDENTIFICAZIONE DROGHE SU URINA CHERATINA E SANGUE	130.000,00 €	910.000,00 €	260.000,00 €	65.000,00 €	234.000,00 €		1.469.000,00 €	
11	SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'	425.000,00 €	2.975.000,00 €	850.000,00 €	212.500,00 €	765.000,00 €		4.802.500,00 €	
12	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI	85.000,00 €	595.000,00 €	170.000,00 €	42.500,00 €	153.000,00 €		960.500,00 €	
13	SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA	82.000,00 €	574.000,00 €	164.000,00 €	41.000,00 €	147.600,00 €		926.600,00 €	
14	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA COAGULAZIONE	510.000,00 €	3.570.000,00 €	1.020.000,00 €	255.000,00 €	918.000,00 €		5.763.000,00 €	
15	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA	83.000,00 €	581.000,00 €	166.000,00 €	41.500,00 €	149.400,00 €		937.900,00 €	
16	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV	540.000,00 €	3.780.000,00 €	1.080.000,00 €	270.000,00 €	972.000,00 €		6.102.000,00 €	
17	SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE	1.400.000,00 €	9.800.000,00 €	2.800.000,00 €	700.000,00 €	2.520.000,00 €		15.820.000,00 €	
18	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA "PCR REAL TIME" PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO	350.000,00 €	2.450.000,00 €	700.000,00 €	175.000,00 €	630.000,00 €		3.955.000,00 €	
19	SISTEMA DIAGNOSTICO CULTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI	84.000,00 €	588.000,00 €	168.000,00 €	42.000,00 €	151.200,00 €		949.200,00 €	
20	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI.	55.000,00 €	385.000,00 €	110.000,00 €	27.500,00 €	99.000,00 €		621.500,00 €	
21	SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI CULTURA SOLIDI E LIQUIDI	1.685.000,00 €	11.795.000,00 €	3.370.000,00 €	842.500,00 €	3.033.000,00 €		19.040.500,00 €	
22	SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.	415.000,00 €	2.905.000,00 €	830.000,00 €	207.500,00 €	747.000,00 €		4.689.500,00 €	
23	SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESIVO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)	750.000,00 €	5.250.000,00 €	1.500.000,00 €	375.000,00 €	1.350.000,00 €		8.475.000,00 €	
		18.989.382,00 €	132.925.674,00 €	37.978.764,00 €	9.494.691,00 €	34.180.887,60 €	900.000,00 €	215.480.016,60 €	

*Allegato 2 al Disciplinare di gara
Fac simile domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative*

Oggetto: gara a Procedura Aperta telematica per la fornitura di “Sistemi Diagnostici vari di Laboratorio e Microbiologia per l’Azienda U.L.S.S. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Il/La sottoscritto/a nato/a il a
..... C.F. in qualità di:
.....

- legale rappresentante
- procuratore speciale

dell’operatore economico di seguito individuato:

Ragione sociale e forma giuridica	
Sede legale	
C.F.	
Part. IVA	
Telefono	
PEC	

in caso di operatore economico non residente e privo di stabile organizzazione in Italia:

Ragione sociale e forma giuridica	
Sede legale	
Domicilio fiscale	
C.F.	

Part. IVA	
Telefono	
PEC o altro strumento analogo negli altri Stati Membri i fini delle comunicazioni di cui all'art. 90 del Codice	

FA DOMANDA

- di partecipazione alla procedura in intestazione, indetta da codesta Amministrazione **relativamente ai lotti/lotto**

- come soggetto previsto ai sensi dell'art. art. 65 comma 2 lettera a) del D.lgs. 36/2023;

oppure

- come consorzio previsto ai sensi dell'art. 65 comma 2 lettera b), c) del D.lgs. 36/2023 indicando che l'impresa/le imprese per la /le quale/i il consorzio concorre è/sono:

.....

oppure

- come consorzio previsto ai sensi dell'art. art. 65 comma 2 lettera d) del D.lgs. 36/2023; l'impresa/le imprese per la /le quale/i il consorzio concorre è/sono:

.....

oppure

- come capogruppo/mandataria del RTI _____ **già costituito o costituendo**, previsto ai sensi dell'art. 65 comma 2 lettera e) del D.lgs. 36/2023; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del consorzio _____ **già costituito o costituendo**, previsto ai sensi dell'art. art. 65 comma 2 lettera f) del D.lgs. 36/2023; la/e impresa/e consorziata/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del **GEIE** _____ **già costituito**, previsto ai sensi dell'art. 65 comma 2 lettera h) del D.lgs. 36/2023; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del **GEIE** _____ **da costituirsi**, previsto ai sensi dell'art. 65 comma 2 lettera h) del D.lgs. 36/2023; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come operatore economico che riveste la funzione di organo comune della **aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete** _____ :
la/e impresa/e aderente/i al contratto di rete è/sono:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- **come impresa aderente al contratto di rete** che riveste la qualifica di mandataria _____ :
la/e impresa/e aderente/i al contratto di rete è/sono:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come operatore economico stabilito in altro Stato membro, costituito conformemente alla legislazione vigente nel rispettivo Paese, previsto ai sensi dell'art. 65 comma 1 del D.lgs. 36/2023;

A tal fine DICHIARA

- 1) che 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, o se del caso di cui all'art. 94 comma 4, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, sono i seguenti:

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

- 2) di non partecipare al singolo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta).

oppure

di partecipare al singolo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta) ; in tale caso allega la seguente documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

-
- 3) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara e in caso di aggiudicazione i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto, ove previsti;
 - 4) **(solo se pertinente)** che l'operatore economico, **avendo commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali**, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice ai sensi dell'articolo 94, comma 6, del Codice, ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, prima della scadenza del termine per la presentazione della offerta.

Si riportano di seguito le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione)

- 5) ***(solo se pertinente)*** che l'operatore economico, avendo commesso **violazioni gravi, non definitivamente accertate, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali**, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice ai sensi dell'articolo 95, comma 2, del Codice, ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure che il debito tributario o previdenziale è comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure di aver compensato il debito tributario con crediti certificati.

Si riportano di seguito le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento o sulla estinzione o sulla compensazione (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione)

- 6) ***(solo se pertinente)*** che, nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara, in relazione alla contestata commissione dei reati di cui all'art. 94, comma 1, del Codice e alla contestata o accertata commissione dei reati di cui all'art. 98, comma 3, lettera h) del Codice, sono stati emessi i seguenti atti ai sensi dell'art. 407-bis, comma 1, c. p.p. (formulazione dell'imputazione o richiesta di rinvio a giudizio) e/o i seguenti provvedimenti cautelari personali o reali del giudice penale (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti) per le seguenti fattispecie:
-

- 7) ***(solo se pertinente)*** che, nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara, sono stati adottati i sotto riportati provvedimenti sanzionatori esecutivi irrogati dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato o da altra autorità di settore di cui all'art. 98 comma 3 lett. a) del Codice (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti) per le seguenti motivazioni;
-

- 8) ***(solo nel caso in cui l'operatore economico si trovi in una delle situazioni di cui all'art. 94 commi 1, 2 e 5 del Codice e/o dell'art. 95 comma 1 del Codice)*** che non avendo adottato le misure (c.d. di self cleaning) prima della presentazione dell'offerta ai sensi dell'art. 96 comma 6 del Codice è stato impossibilitato ad adottarle per le seguenti ragioni:
-

- 9) dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 10) dichiara di possedere ai sensi della normativa vigente le posizioni previdenziali e assicurative e si impegna a fornire, se richiesto dall'Amministrazione, le seguenti informazioni, anche in relazione ad eventuali imprese subappaltatrici: sede e numero d'iscrizione INPS (matricola) nonché sede, codice cliente, posizione assicurativa territoriale INAIL
- 11) di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante e reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it 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;
- 12) dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 14 del Capitolato speciale ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
- 12.1) dichiara che, in caso di aggiudicazione, darà comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;
- 12.2) dichiara di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-*bis* c.p., 319-*ter* c.p., 319-*quater* c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-*bis* c.p., 346-*bis* c.p., 353 c.p. e 353-*bis* c.p.;
- 13) di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.Lgs n. 101/2018 - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori. Dichiara inoltre di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e

tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento. Prende atto inoltre che, relativamente ai dati personali trattati nell'ambito del presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

14) Indica il sito internet/indirizzo PEC presso il quale è possibile verificare telematicamente presso l'emittente la garanzia fideiussoria provvisoria di cui al punto 10 del Disciplinare di gara;

15) di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di accesso agli atti, la stazione appaltante a rilasciare copia della documentazione presentata per la partecipazione alla gara

oppure

di non autorizzare l'accesso per quelle parti relative all'offerta tecnica ritenute costituenti segreti tecnici/commerciali, per i motivi che saranno espressamente indicati nella dichiarazione da inserirsi in Busta Tecnica;

16) ***(solo 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;

17) ***(solo 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;

18) ***(solo per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D. Lgs. 12 gennaio 2019 n. 14)***

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 D.lgs. 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 D.lgs. succitato](#) che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

FIRMA

(documento sottoscritto digitalmente)

Per indicazione dei soggetti che devono sottoscrivere digitalmente la presente domanda di partecipazione e relative dichiarazioni vedasi le specifiche indicazioni contenute nel Disciplinare di gara punti 13 e 15.1

Il concorrente allega copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

Nota: le eventuali dichiarazioni dal punto n.4 al punto n.8 sono da considerarsi integrative del D.G.U.E.

ALLEGATO 3 SCHEMA DI OFFERTA

OGGETTO	GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI VARI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 84 MESI.
LOTTO	
RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA IVA	
SEDE LEGALE DELLA DITTA	
QUALIFICA E NOMINATIVO DEL FIRMATARIO	
IL CONCORRENTE SI IMPEGNA A MANTENERE VALIDA L'OFFERTA PER IL PERIODO DI 365 GIORNI DECORRENTI DALLA DATA DELL'ULTIMO GIORNO UTILE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	

Foglio 1 - Apparecchiature e interfacciamenti/collegamenti al middleware

						H	I	L	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Descrizione prodotto	Denominazione commerciale	Codice del prodotto	CND	RDM	% IVA	Numero strumentazioni offerte TV	Numero strumentazioni offerte OD	Numero strumentazioni offerte CF	Numero strumentazioni offerte MB	Numero strumentazioni offerte CO	Numero strumentazioni offerte VV	Numero totale strumentazioni offerte di tutte le sedi = H+I+J+K+L+M	Canone annuale Noleggio per singola strumentazione in Euro Iva Esclusa	Canone annuale Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware per singola strumentazione in Euro Iva Esclusa	Importo totale annuale Noleggio delle strumentazioni (N*O) in Euro Iva Esclusa	Importo totale annuale Assistenza tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware delle strumentazioni (N*P) in Euro Iva Esclusa	Importo annuale Noleggio (Q) + Assistenza Tecnica e Manutenzione Interfacciamenti/collegamenti (R) , in Euro Iva Esclusa	Importo 84 mesi (S*T) in Euro Iva Esclusa	Importo UNA TANTUM per interfacciamenti/collegamenti (da sostenersi una sola volta all'avvio della fornitura) in Euro Iva Esclusa	Subtotale 84 mesi Noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti + Quota UNA TANTUM Interfacciamenti/collegamenti in Euro Iva Esclusa (T+U)
																Importo totale annuale Noleggio (Q) + Assistenza Tecnica e Manutenzione interfacciamenti/collegamenti (R) , in Euro Iva Esclusa (somma colonna S)		Totale complessivo 84 mesi Noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti (con massimo 3 decimali) IVA esclusa		
																	Componente prezzo Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware unitario a test (S21/N24 del foglio 2) , in Euro Iva esclusa			

<i>Foglio 3 - Riepilogo</i>		
<i>Foglio 1</i>	Totale complessivo 84 mesi Noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti IVA esclusa	
<i>Foglio 2</i>	Totale complessivo per 84 mesi (reagenti + materiale di consumo) in Euro Iva esclusa	
	Totale complessivo della fornitura per 84 mesi (con massimo 3 decimali) in Euro Iva esclusa	

ALLEGATO 3 BIS SCHEMA DI OFFERTA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI VARI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 84 MESI.
LOTTO:
RAGIONE SOCIALE :
CODICE FISCALE:
PARTITA IVA:
SEDE LEGALE DELLA DITTA:
QUALIFICA E NOMINATIVO DEL FIRMATARIO:
IL CONCORRENTE SI IMPEGNA A MANTENERE VALIDA L'OFFERTA PER IL PERIODO DI 365 GIORNI DECORRENTI DALLA DATA DELL'ULTIMO GIORNO UTILE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA:

ATTREZZATURE (PC) E SOFTWARE DI GESTIONE C.Q.I.											
					<u>F</u>	<u>G</u>	<u>H</u>	<u>I</u>	<u>J</u>	<u>K</u>	<u>L</u>
DENOMINAZIONE COMMERCIALE	CODICE PRODOTTO	CODICE CND	CODICE RDM	% IVA	QUANTITA' OFFERTA	CANONE ANNUALE NOLEGGIO PER SINGOLA APPARECCHIATURA IN EURO IVA ESCLUSA	CANONE ANNUALE ASSISTENZA TECNICA PER SINGOLA APPARECCHIATURA IN EURO IVA ESCLUSA	IMPORTO TOTALE ANNUALE NOLEGGIO (F*G) IN EURO IVA ESCLUSA	IMPORTO TOTALE ANNUALE ASSISTENZA TECNICA (F*H) IN EURO IVA ESCLUSA	IMPORTO ANNUALE NOLEGGIO + ASSISTENZA TECNICA (I+J), IN EURO IVA ESCLUSA	IMPORTO TOTALE 84 MESI (K*7) IN EURO IVA ESCLUSA
								TOTALE COMPLESSIVO 84 MESI NOLEGGIO + ASSISTENZA TECNICA, IN EURO IVA ESCLUSA			

MATERIALI DI CONTROLLO												
					<u>G</u>	<u>H</u>	<u>I</u>	<u>J</u>	<u>K</u>	<u>L</u>	<u>M</u>	
TIPOLOGIA DI ESAME	DENOMINAZIONE COMMERCIALE	CODICE PRODOTTO	CODICE CND	CODICE RDM	% IVA	CONFEZIONAMENTO	ML PER CONFEZIONE	QUANTITA' DI CONFEZIONI PER 12 MESI	PREZZO A CONFEZIONE IN EURO IVA ESCLUSA	IMPORTO TOTALE ANNUALE IN EURO IVA ESCLUSA	IMPORTO 84 MESI (k*7) IN EURO IVA ESCLUSA	PREZZO A ML
										TOTALE COMPLESSIVO 84 MESI MATERIALI DI CONTROLLO, IN EURO IVA ESCLUSA		

TOTALE COMPLESSIVO DELLA FORNITURA PER 84 MESI (NOLEGGIO+ASSISTENZA+MATERIALE DI CONTROLLO) IN EURO IVA ESCLUSA	
--	--



Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche

Gara a Procedura Aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi Diagnostici di Laboratorio e Microbiologia” per l’Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi, con facoltà di rinnovo per 24 mesi.

SOMMARIO

PREMESSE	3
1 - OGGETTO E CLAUSOLE GENERALI DELLA FORNITURA	7
2 - CERTIFICAZIONI, NORME	11
3 - OBIETTIVI, CARATTERISTICHE MINIME E PREFERENZIALI, CRITERI DI VALUTAZIONE.....	12

PREMESSE

Con la Legge Regionale 19/2016 la Regione del Veneto ha definito il nuovo assetto del Servizio Sanitario Regionale.

Essa è il risultato di un percorso avviato anni addietro, motivato dalle sempre più incalzanti esigenze di riformare un sistema che potesse garantire l'erogazione di prestazioni sanitarie di alto livello a fronte di una sensibile riduzione delle risorse finanziarie disponibili.

La riforma in questione si deve inoltre inserire in un contesto nazionale e globale che, dallo studio dell'evoluzione delle dinamiche sociali e demografiche dell'ultimo decennio, porta in evidenza un mutamento dei fabbisogni di salute della popolazione residente nella Regione del Veneto.

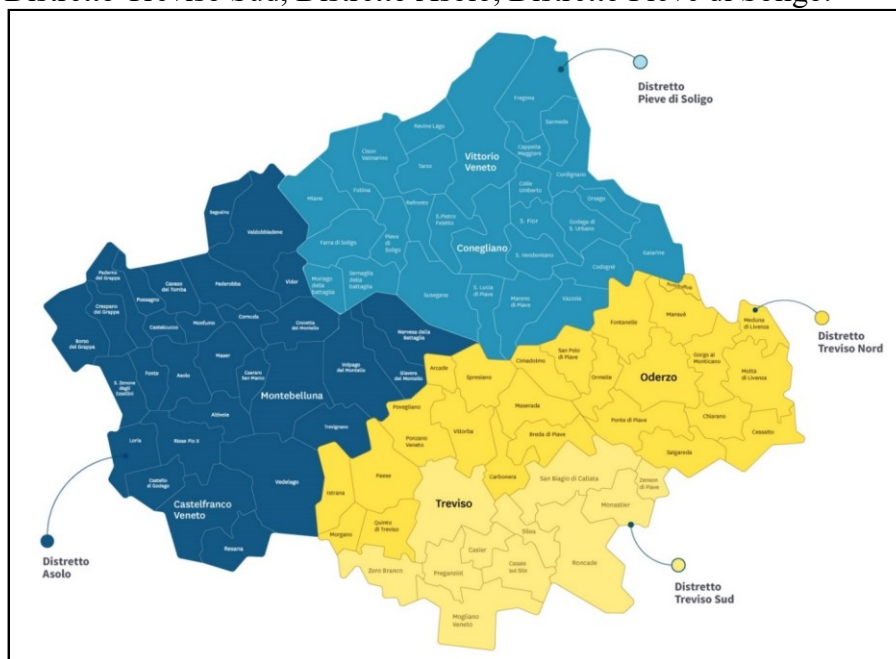
La crescente e costante evoluzione tecnologica della scienza medica (sia in ambito strumentale e farmacologico sia sotto l'aspetto dei sistemi informatici) ha portato allo sviluppo di nuove tecniche di analisi e cura che permettono di personalizzare la strategia diagnostica e terapeutica, consentendo quindi un utilizzo razionale e mirato di farmaci e dispositivi medici per singolo paziente.

Con questa logica è quindi concepita l'organizzazione del Servizio Sanitario Regionale secondo il modello "Hub&Spoke", già peraltro prevista nella Legge Regionale n. 23/2012 di approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016 e dai relativi provvedimenti attuativi, tra cui la DGR 2067 del 19/11/2013, la DGR 2122 del 19/11/2013 e la DGR 1174 del 08/07/2014.

Tale impostazione è stata confermata nella Legge Regionale n. 48/2018 di approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2019-2023.

Il contesto dell'Azienda ULSS 2

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana nasce a seguito della fusione per incorporazione delle precedenti ex Aziende ULSS 7 Pieve di Soligo e ULSS 8 Asolo nell'Azienda ULSS 9 Treviso, come previsto dalla riforma del Servizio Sanitario Regionale approvata con la Legge Regionale n. 19/2016. Il territorio dell'Azienda ULSS 2 corrisponde all'intero territorio della provincia di Treviso. Comprende 95 comuni con una popolazione complessiva di circa 876.000 abitanti. Il territorio dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana comprende 4 distretti Socio-Sanitari che corrispondono ai distretti già individuati dalle ex Aziende ULSS 7, 8 e 9, denominati: Distretto Treviso Nord, Distretto Treviso Sud, Distretto Asolo, Distretto Pieve di Soligo.



Sono presenti 6 Presidi ospedalieri pubblici (Treviso Ca' Foncello, Oderzo, Montebelluna, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto).

Distretto	Presidio Ospedaliero	Territorio precedente ULSS
Distretto Treviso Nord	Oderzo	Ex Azienda ULSS 9 Treviso
Distretto Treviso Sud	Ca' Foncello	
Distretto Asolo	Montebelluna	Ex Azienda ULSS 8 Asolo
	Castelfranco Veneto	
Distretto Pieve di Soligo	Conegliano	Ex Azienda ULSS 7 Pieve di Soligo
	Vittorio Veneto	

La programmazione regionale (DGR n. 614/2019) prevede, per l'esercizio della funzione ospedaliera, nel territorio dell'Azienda AULSS N.2 i seguenti ospedali:

1. Ospedale Hub di riferimento: TREVISO;
2. Ospedali SPOKE :CONEGLIANO E CASTELFRANCO VENETO ;
3. Ospedali NODO di RETE : VITTORIO VENETO, MONTEBELLUNA, ODERZO;

In ognuno degli ospedali di cui ai sopraccitati punti 1, 2, 3 è presente una Unità Operativa di Medicina di Laboratorio, mentre all'ospedale Hub di Treviso è presente anche un'unità Operativa Complessa di Microbiologia.

Questi ospedali qualificano il loro ruolo in una logica di rete coordinata, secondo modelli Hub & spoke, sia tra loro che nella rete ospedaliera regionale come descritto in precedenza.

Si rappresenta inoltre che l'Ospedale Ca' Foncello è sede del corso di laurea in medicina e chirurgia dell'università di Padova, nonché della scuola di specializzazione.

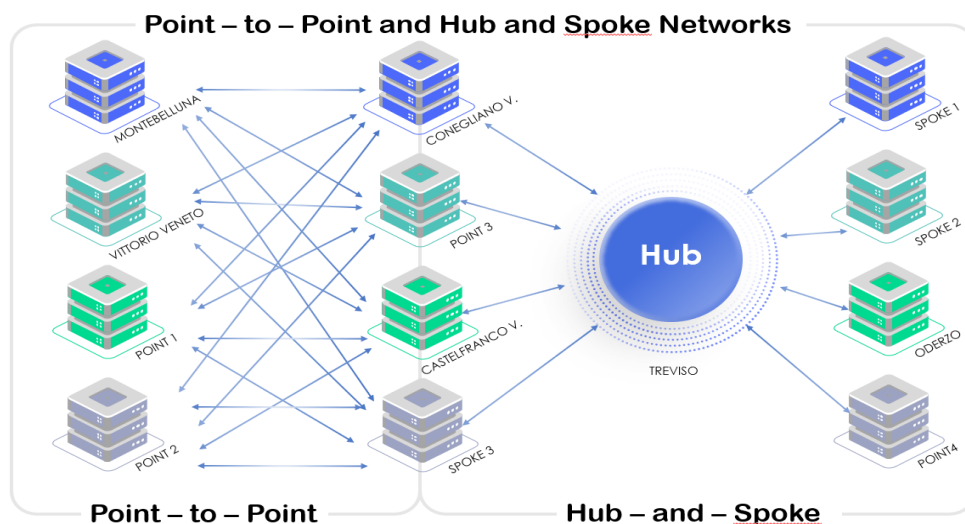
Si rileva altresì che presso l'Ospedale di Castelfranco Veneto è presente una sede distaccata di Istituto Oncologico Veneto.

Descrizione del progetto e obiettivi

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana in conformità alle indicazioni regionali, intende realizzare una rete clinica di servizi di Medicina di Laboratorio e Microbiologia nella Provincia di Treviso, in grado di servire i distretti di Treviso nord e sud, Asolo e Pieve di Soligo.

Il progetto si basa su un innovativo modello organizzativo la "Rete dei laboratori" che dovrà garantire il servizio diagnostico cui è preposta per tutte le esigenze degli ospedali e dei servizi territoriali dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, operando come Laboratorio unico, geograficamente distribuito in più sedi, ma funzionalmente integrato.

L'espressione finale di tale integrazione è schematizzata nella figura successiva:



Il paradigma della nuova rete si basa sui seguenti pilastri:

1. Il consolidamento dei laboratori clinici presenta importanti vantaggi quando si riferisce alla "centralizzazione" di test complessi;
2. Se i servizi di laboratorio urgenti/emergenti devono essere mantenuti in un ospedale possono fornire non solo test urgenti ma anche di routine;
3. Valutazione del bilanciamento economico tra il consolidamento e i processi analitici e di movimentazione dei campioni sul territorio.
4. Individuazione di una nuova proposta riorganizzativa dei laboratori clinici parte integrante della medicina.

Obiettivo aziendale è il consolidamento e l'esecuzione delle prestazioni analitiche nel minor numero di strumentazioni altamente automatizzate, ottimizzando anche gli spazi aziendali messi a disposizione, aspetto che sarà considerato elemento di pregio tecnico.

Descrizione dell'appalto

Il presente appalto è quindi espressione di un progetto che ha lo scopo di realizzare un'unica area di lavoro ad elevata produttività per il laboratorio della sede di Treviso che, in totale automazione, permetta l'integrazione delle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche ed il collegamento degli analizzatori e/o piattaforme analitiche integrate, secondo le caratteristiche minime dei prodotti/servizi offerti.

Si intende creare un'area di lavoro integrata fra il centro HUB con i laboratori Spoke e satelliti/nodi di rete in modo da garantire soluzioni tecnologiche per le prestazioni analitiche.

Per questi motivi verrà richiesto agli operatori economici partecipanti alla gara di elaborare un progetto, per quanto attiene i lotti di competenza, che tenga conto di tutti questi elementi anche presentando una visualizzazione degli spazi occupati sulle planimetrie, che saranno messe a disposizione, dei vani interessati nonché evidenziando il flusso di lavoro proposto rimarcando i miglioramenti ottenibili rispetto a quello attuale, in un'ottica di progettazione lean.

Per quanto attiene la Microbiologia si prevede l'allestimento di tre macro-settori: Batteriologia, Diagnostica Molecolare e Diagnostica dei Micobatteri.

Le soluzioni tecnologiche inerenti alla Microbiologia (esclusa la sierologia da inserirsi in Area Grande Automazione Corelab DC.LB_1.08) devono essere previste nelle specifiche aree indicate nella planimetria che verrà messa a disposizione nella documentazione di gara.

Le strumentazioni per Elettroforesi Proteica, Emoglobina Glicata e Patologica, Allergologia, Urine, Ves, Sangue Occulto, Interferone gamma, proteine specifiche sono già state acquisite/in corso di acquisizione mediante gara regionale, ma l'ingombro delle stesse deve essere comunque tenuto in considerazione negli spazi disponibili nell'area del laboratorio di Patologia Clinica. (Area Grande Automazione CoreLab DC.LB_1.08, IMM DC.LB_1.09 e TOS DC.LB_1.10).

Oggetto della fornitura e ditta aggiudicataria	Modello della/e strumentazione/i e collocazione presso i laboratori					
	Treviso	Castelfranco Veneto	Conegliano	Oderzo	Vittorio Veneto	Montebelluna
Sistemi diagnostici per la ricerca di sangue occulto nelle	n. 1 Analizzatore OC-SENSOR	n. 1 Analizzatore OC-SENSOR	n. 1 Analizzatore OC-SENSOR			

feci - Dasit S.p.A.	PLEDIA	PLEDIA	PLEDIA			
Sistemi diagnostici per la determinazione quantitativa di proteine specifiche suddivisa in n. 2 lotti. Lotto 1 – Siemens Healthcare S.r.l. Lotto 2 - The Binding Site	Lotto 1: n. 1 analizzatore atellica ch9 30, n. 1 analizzatore atellica neph 630, n. 1 deionizzatori. Lotto 2 n. 1 strumentazione Optilite instrument					
Sistemi diagnostici per la determinazione delle emoglobine glicate e patologiche e degli assetti emoglobinici - A. Menarini Diagnostics S.r.l.	n. 1 PREMIER RESOLUTION Per patologiche	n. 1 PREMIER RESOLUTION Per patologiche e n. 1 PREMIER UNIT per glicate	n. 1 PREMIER RESOLUTION Per patologiche e n. 1 PREMIER UNIT per glicate	n. 2 PREMIER UNIT per glicate		
Sistemi diagnostici per allergologia in vitro - Thermo Fisher Diagnostics Spa	n. 1 Luxscan 10K Microarray	n. 1 Phadia 1000				
Sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, su gel di agarosio e immunofissazione - Sebia Italia S.r.l.	n. 3 Capillarys 3 Octa, n. 2 Hydrasys 2	n. 2 Capillarys 3 Octa, n. 1 Hydrasys 2 scan Focusing, n. 1 ASSIST preparatore campionatore per Hydrasys	n. 2 Capillarys 3 Octa, n. 1 Hydrasys 2 scan Focusing			
Sistemi diagnostici per esame chimico-fisico e morfologico delle urine e per la valutazione della sola frazione corpuscolata - 1 [^] ediz - Dasit S.p.a.	N.2 Analizzatori UC-3500, n.4 Analizzatore UF-5000, n. 1 Analizzatore UD-10, n. 1 Analizzatore UD-1000 per esame urine urgenti	n. 2 Analizzatori UC-3500, n.3 Analizzatore UF-5000, n. 1 Analizzatore UD-10,	n. 2 Analizzatori UC-3500, n. 2 Analizzatore UF-5000, n. 1 Analizzatore UD-10,	n. 1 Analizzatore UD-1000 per esame urine urgenti	n. 1 Analizzatore UD-1000 per esame urine urgenti	
Sistemi diagnostici per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione - Alifax S.r.l.	n. 1 test-1	n. 2 test-1	n. 1 test-1	n. 2 test-1	n. 1 test-1	n. 1 test-1
Sistemi diagnostici	n. 1 LIAISON					

per la rilevazione dell'interferone gamma a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto - Lotto Unico - Diasorin Italia S.p.A	XL (settore sierologia)					
---	-------------------------	--	--	--	--	--

1 - OGGETTO E CLAUSOLE GENERALI DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale, nel rispetto degli obiettivi generali di progetto, al fine di soddisfare esigenze cliniche peculiari di ogni disciplina diagnostica, ha per oggetto la **“Fornitura in service di Sistemi diagnostici di Laboratorio e Microbiologia per l'azienda ULSS 2 Marca trevigiana”** per il periodo di 84 mesi, con facoltà di rinnovo per il periodo di 24 mesi.

In base all'analisi di contesto effettuata dal Gruppo Tecnico deputato alla stesura del presente Capitolato Speciale con le strutture aziendali, sanitarie, amministrative e tecniche di riferimento, l'appalto, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023, è diviso in 23 lotti funzionali come sotto descritti.

Tale scelta strategica è stata delineata anche sulla scorta di tutte le precedenti fasi di consultazione preliminare di mercato al riguardo effettuate nel 2021 e 2022.

Fermi restando gli obiettivi generali sopra esposti, al fine di soddisfare le esigenze cliniche peculiari di ogni disciplina diagnostica, il progetto a base di gara è suddiviso nelle seguenti aree funzionali che corrisponde ai lotti di gara.

AREA FUNZIONALE/NUMERO LOTTO	OGGETTO LOTTO
PATOLOGIA CLINICA	
1	SISTEMI DI PREANALITICA E POST ANALITICA DIPARTIMENTALI
2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB :PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE.
3	SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA
4	SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE
5	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORIBIOLOGICI VARI
6	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI
7	SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE
8	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV
9	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE
10	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDENTIFICAZIONE DROGHE SU URINA CHERATINA E SANGUE
11	SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'
12	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI
13	SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA
14	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA COAGULAZIONE
MICROBIOLOGIA	
15	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA
16	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE

	DI HCV
17	SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE
18	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA “PCR REAL TIME” PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO
29	SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI
20	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI.
21	SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI
22	SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.
23	SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESIVO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)

Le prestazioni richieste e relativi fabbisogni annui, per tutti i lotti eccetto lotti nn. 1, 14 e 15, sono precisate nel file excel denominato “**Elenco esami**”, facente parte della documentazione di gara, selezionando dalla colonna B il lotto/funzionale di interesse. Nella colonna denominata “regime di offerta” è precisato se trattasi di esame OBBLIGATORIO o OPZIONALE.

Clausole generali relative a tutti i lotti

Per ciascun lotto, la fornitura deve soddisfare tutte le caratteristiche di minima elencate nel presente Capitolato Speciale, pena l’esclusione dalla gara, fatta salva l’applicazione del principio di equivalenza.

Invero, le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all’art. 79 e All. II 5 del D.Lgs. 36/2023, secondo cui : “ *l’offerente dimostra nella propria offerta con qualsiasi mezzo appropriato compresi i mezzi di prova di cui all’art. 105 del Codice che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.* ”

Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature ed i prodotti (reagenti, calibratori, controlli e consumabili) che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell’appalto.

Sarà onere del concorrente la dimostrazione dell’equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche previste nel presente Capitolato Speciale e alle finalità dell’appalto come espresse in precedenza e nella descrizione dei singoli lotti.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima o equivalenti è condizione necessaria per l’ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Nelle singole griglie di valutazione sono esplicitate le specifiche “preferenziali”. Ciascun progetto di fornitura può soddisfare una o più caratteristiche preferenziali. Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale rileva ai fini della assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo, secondo i punteggi previsti.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della ditta concorrente di una condizione di

soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara per il Lotto di riferimento.

La Ditta concorrente dovrà prevedere chiaramente nell'offerta e fornire, oltre ai reagenti e al materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle prestazioni nel numero e nelle tipologie richieste, **anche tutti i materiali e i prodotti complementari necessari** (quali calibratori, materiali di controllo, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi e materiali di consumo, toner, cartucce per stampanti, etc...), inclusi quelli impiegati da eventuali sistemi pre- e postanalitici offerti.

Si precisa che il numero complessivo di determinazioni riportato nell'Allegato "Elenco esami ", relativi ai vari lotti , **è da intendersi comprensivo del numero di test necessari all'esecuzione di diluizioni, ripetizioni, VEQ e Controllo di Qualità di terza parte (di cui ai lotti 14 e 15).**

Si precisa inoltre che le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito.

E' ammessa la fornitura di prodotti a costo pari a 0 (zero) Euro .

Il concorrente, nell'indicazione del numero di confezioni di materiali offerto, dovrà tener conto **del rendimento effettivo e non teorico di ciascuna confezione proposta**, alla luce di quanto previsto per ciascun lotto nel presente Capitolato Speciale – Parte I, del numero di determinazioni richiesto per ciascun esame nell'Elenco Esami allegato, del numero di sedute settimanali laddove previste, del numero di calibrazioni necessarie, nonché dei tempi di scadenza degli stessi prodotti.

Si sottolinea che nel caso in cui la quantità offerta di reagenti e materiali di consumo per l'esecuzione del numero di esami richiesto per ciascun lotto, non risultasse, in corso di contratto congrua/adequata con il numero di esami effettivamente eseguiti con il quantitativo di materiale proposto in offerta, per motivi non imputabili ai Laboratori Aziendali, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente, tutto il materiale mancante , necessario a garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste.

La Ditta concorrente nella formulazione della propria "proposta progettuale" dovrà attenersi alle aree di cui alle Planimetrie già individuate per ciascun lotto.

Fermo restando che trattasi di fornitura, **a carico dell'operatore economico saranno tutte quelle attività di carattere accessorio e legate alla posa in opera e installazione nei locali previsti compresi collegamenti elettrici, idraulici e agli scarichi.**

Quindi sono escluse eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche che, tuttavia, se strettamente necessarie per la effettiva realizzazione della proposta progettuale, dovranno essere chiaramente esplicitate dalla Ditta partecipante nella documentazione tecnica che produrrà in fase di gara. Tali eventuali opere saranno a carico dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

Salvo dove non indicato diversamente nella descrizione del singolo lotto, **la strumentazione offerta corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità della Azienda ULSS.**

Inoltre tutte le apparecchiature dei sistemi offerti, oltre a rispondere alle normative in atto e

adeguarsi alle future, dovranno possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D. Lgs. 81/08) e dalle norme di sicurezza CEI.

I Sistemi diagnostici devono risultare insensibili ai problemi di continuità della rete, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione, etc.). Se necessario si dovranno fornire idonei gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa per tutte le strumentazioni componenti il sistema.

Clausole relative all'assistenza tecnica e specialistica post vendita

La complessità organizzativa rappresentata nella premessa e la sfida riorganizzativa che questa Azienda si accinge ad affrontare con la presente fornitura mirando innanzitutto a garantire efficienza ed uniformità diagnostica in tutte le sedi aziendali sia in termini qualitativi sia di tempi di accesso, non possono non coinvolgere anche la proposta di assistenza tecnica e specialistica post vendita.

Si è, pertanto, provveduto nella descrizione dei singoli lotti e nell'art. 6 del Capitolato Speciale – Parte Seconda ad indicare i requisiti minimi che devono essere rispettati nel corso di tutto il periodo della durata contrattuale per l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica e specialistica post vendita.

Si ritiene inoltre necessario che ciascuna ditta illustri in sede di offerta una progettualità volta a garantire gli obiettivi di cui sopra evidenziando le risorse ed azioni che verranno messe in atto, in particolare al fine di garantire la continuità diagnostica in caso di guasti, malfunzionamenti ovvero fermi di una o più delle linee di produzione.

Quindi, fermo restando che deve essere garantita la continuità diagnostica, le ditte dovranno presentare una **proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti** (da inserirsi nella Busta Tecnica come da punto 16 del Disciplinare di gara) che dia evidenza di come si intenda procedere sia per la risoluzione di guasti che influiscono in modo marginale sull'erogazione del servizio sia per la gestione di situazioni straordinarie, per le quali siano necessari ulteriori interventi oltre all' utilizzo di eventuali strumentazioni di back up, già espressamente richieste nel singolo lotto e da prevedersi in offerta.

Clausole relative all'integrazione con i sistemi di laboratorio

Gli strumenti dovranno essere collegati con il middleware del sistema informatico di Laboratorio, con oneri a carico della ditta aggiudicataria secondo le specifiche indicate nelle schede tecniche relative ai singoli lotti, e dovranno comprendere anche tutte le componenti hardware e software necessarie. Il sistema informatico di Laboratorio adotta il middleware strumentale HALIA v2.13 o superiori della ditta Dedalus S.p.A. a cui dovranno collegarsi i sistemi dei lotti dall'1 al 13 e il middleware BASE v.2.0 o superiori commercializzato in via esclusiva dalla ditta Biomedical Service S.r.l. a cui dovranno collegarsi i sistemi dei lotti dal 16 al 23.

I Sistemi Informativi dell'Azienda ULSS N. 2 Marca trevigiana offrono a titolo gratuito, se richiesto, la propria infrastruttura Datacenter, ridondata su due siti in Business Continuity per tutta l'Azienda ULSS2, per ospitare server virtuali funzionali all'appalto, nella misura di un server per aggiudicatario di ciascun lotto e di 100 Gb di spazio su disco, 4 CPU e 16Gb RAM per ciascun server virtuale. Eventuali maggiori e diverse richieste dovranno essere concordate con il Servizio

Sistemi Informativi il quale si riserva di valutare fattibilità, tempi ed eventuali oneri da richiedere alla Ditta aggiudicataria.

I Sistemi Operativi (di seguito S.O) utilizzati nelle postazioni fornite, workstation o server, dovranno essere configurati per ricevere gli aggiornamenti di sicurezza dalla ditta fornitrice del Sistema Operativo in maniera continuativa per l'intera durata del contratto di fornitura.

Qualora il S.O. durante il contratto di fornitura dovesse risultare non più supportato e sottoposto agli aggiornamenti di sicurezza dal suo produttore per raggiunta fine vita, dovrà essere aggiornato con oneri e attività completamente a carico della Ditta fornitrice. In via esemplificativa, il S.O. Windows 10 riceverà manutenzione da Microsoft fino al 14 ottobre 2025, successivamente solo il S.O. Windows 11 e sue versioni successive riceveranno aggiornamenti di sicurezza continuativi. Qualora la Ditta non potesse adottare un S.O. sottoposto ad aggiornamenti di sicurezza continui dal suo produttore come precedentemente indicato, dovrà **esplicitamente indicarlo nella proposta progettuale** e indicare le misure raccomandate da adottare per tutti i principali rischi in termini di cybersecurity. Tali misure dovranno essere comunque coerenti con le policies di sicurezza dell'Azienda ULSS 2 e validate dallo stesso Ente.

2 - CERTIFICAZIONI, NORME

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista.

In particolare:

- I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR, ed eventuali s.m.i..
- I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112, ed eventuali s.m.i.

Vengono fatte salve eventuali specifiche previsioni contenute all'interno della descrizione del singolo lotto (per esempio : lotto n. 6 sistema diagnostico per lc/ms: farmaci e ormoni).

3 -OBIETTIVI, CARATTERISTICHE MINIME E PREFERENZIALI, CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1 – SISTEMI DI PREANALITICA E POST-ANALITICA DIPARTIMENTALI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Massima tracciabilità del materiale biologico lungo il processo;
2. Organizzare il flusso di lavoro sia dei percorsi interni al singolo nodo di rete sia nei percorsi esterni di interazione tra i diversi nodi della rete;
3. Aumentare la sicurezza complessiva della soluzione in uso attraverso l'aderenza alle normative di riferimento applicabili;
4. Implementare un processo con il maggior grado di automazione;
5. Implementare un processo standardizzato per l'identificazione automatica delle non conformità, adottando soluzioni automatiche di gestione ove possibile;
6. Implementare soluzioni di backup per i processi ritenuti critici o di elevato impatto per la sicurezza del personale;
7. Efficientare l'utilizzo dello spazio;
8. Implementare un'area di stoccaggio biologico a lungo termine per archiviare campioni a fini medico legali o di ricerca;
9. Efficientare le modalità di carico in relazione al volume di materiale biologico giornaliero da trattare;
10. Ottimizzare il volume di fluido biologico prelevato al paziente gestendo i campioni scarsi;
11. Flessibilità di utilizzo del sistema in un'ottica di preanalitica e post-analitica dipartimentale;
12. Efficienza di processo relazionata alla maggior produttività operativa;
13. Efficienza di integrazione con il LIS.

COLLOCAZIONE : sedi di Treviso, Conegliano e Castelfranco Veneto.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico.
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

I sistemi di preanalitica e post-analitica offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

1. Devono essere previste aree preanalitiche dipartimentali (Medicina di Laboratorio e Microbiologia) in grado di gestire i flussi di campioni afferenti al Laboratorio HUB e ai Laboratori Spoke. Tali soluzioni dovranno essere collegate in modo logico alla linea automatica di processo (per collegamento logico si intende sia quello di carattere informatico sia la capacità di diminuire le manipolazioni successive del campione. Pertanto tali sistemi devono essere autonomi e indipendenti da qualsiasi legame fisico con gli analizzatori);
2. Deve essere presente per ciascuna strumentazione offerta il collegamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA;

3. Per ciascuna delle sedi di TV, CF e CO prevedere almeno due strumenti identici tra di loro nella logica di garantire il back up. Gli strumenti devono essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi forma di connessione con gli analizzatori;
4. Caricare contemporaneamente almeno 150 provette;
5. Identificare in automatico, tramite lettura barcode, tutte le provette (siero, plasma, sangue intero, urine, tamponi di dimensioni 13x75mm,13x100mm e 16x100mm) pervenute in laboratorio anche quelle per analisi non previste dalla procedura in oggetto;
6. Effettuare il check-in con registrazione di data e ora e segnalazione a LIS dell'informazione di campione pervenuto;
7. Segregare le provette non conformi convogliandole in uno specifico rack di errore;
8. Stappare automaticamente le provette evitando l'effetto aerosol (decapping);
9. Aliquotare selettivamente le provette primarie con logiche configurabili etichettando automaticamente un numero personalizzabile di provette secondarie;
10. Smistare automaticamente le provette in rack generici e dedicati alle diverse strumentazioni con logiche distributive configurabili;
11. Effettuare il check-out delle provette non soggette ad archiviazione tramite sistema di automazione integrata con mappatura per archiviazione con registrazione di data, ora, posizione e segnalazione a LIS dell'informazione di campione archiviato;
12. Processare le provette oggetto di trattamento con una produttività per singolo strumento in check-in e smistamento non inferiore a 850 Provette/ora;
13. Consentire le operazioni di check-in anche su contenitori diversi da provette, tramite una postazione manuale dedicata in tutte le sedi;
14. La fornitura deve essere comprensiva di tutto il materiale di consumo necessario che il concorrente dovrà considerare nella propria offerta. Si stima la produzione di circa 400 aliquote al giorno per il presidio di TV e 200 aliquote al giorno per ciascuno dei presidi di CF e CO;
15. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AF.01.TT	Sarà considerata caratteristica premiante l'offerta di sistemi certificati CE-IVD o CE-IVDR, e ciò con l'obbiettivo di aumentare la sicurezza della soluzione in uso e ridurre le non conformità relative al sistema qualità, in accordo con il nuovo regolamento Europeo "REGOLAMENTO (EU) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO" del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ai fini	T	5

	<p>dell'attribuzione del punteggio la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 saranno ritenute equivalenti.</p> <p>A tal fine nella documentazione tecnica inserire dichiarazione di conformità ed eventuale numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <p>- Tutti i sistemi offerti CE-IVD o CE-IVDR = 5 punti - Uno o piu' sistemi offerti non CE-IVD o CE-IVDR= 0 punti</p>		
AF.02.TT	<p>Al fine di implementare un processo con il maggior grado di automazione, otterrà il massimo punteggio lo strumento che integra in linea il processo di centrifugazione:</p> <p>- Due centrifughe automatiche per ogni strumento = 5 punti - Una centrifuga automatica per ogni strumento = 2,5 punti - Assenza di centrifuga automatica anche in un solo strumento = 0 punti</p>	T	5
AF.03.TT	<p>Al fine di implementare un processo standardizzato per l'identificazione automatica delle non conformità, saranno premiate le funzionalità di ispezione provetta applicabili su ogni provetta oggetto di trattamento, finalizzate a rilevare informazioni utili per la classificazione delle non conformità. A titolo esemplificativo si citano il colore del tappo, le dimensioni del contenitore, il volume di campione, presenza e leggibilità barcode, etc...</p>	D	5
AF.04.TT	<p>Implementare soluzioni di backup interno alla strumentazione: otterrà il punteggio massimo lo strumento dotato di backup interno per le funzioni di check in, stappatura, sorting e aliquotazione:</p> <p>- backup identico di tutte le funzioni per ogni strumento = 3 punti - backup identico di almeno una funzione per ogni strumento = 1,5 punti - backup di nessuna funzione = 0 punti</p>	T	3
AF.05.TT	<p>Massimizzazione degli spazi: otterrà il punteggio massimo lo strumento con il minor ingombro complessivo, sulla base dei metri quadri (lunghezza x profondità) dichiarati in sede di proposta progettuale dello strumento offerto.</p>	QB	5

AF.06.TT	<p>Implementare soluzioni di carico massivo: otterrà il punteggio massimo lo strumento dotato di carico a tramoggia (bulk loader):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Strumento dotato di carico a tramoggia = 5 punti - Strumento sprovvisto di carico a tramoggia = 0 punti 	T	5
AF.07.TT	<p>Implementare un processo standardizzato per la tempestiva segregazione delle provette non processabili (errori): saranno premiate le modalità di identificazione e tempestiva segregazione di ogni provetta non processabile a causa di errori preanalitici, premiando la presenza di processi automatici di recupero ove applicabili.</p>	D	5
AF.08.TT	<p>Ottimizzare il volume di fluido biologico prelevato al paziente e gestire i campioni scarsi: otterrà il punteggio massimo la soluzione con il minimo volume aliquotabile in microlitri.</p>	QB	3
AF.09.TT	<p>Utilizzo del sistema in un'ottica di preanalitica e postanalitica dipartimentale: saranno premiate le funzionalità del sistema offerto finalizzate alla maggior flessibilità di configurazione e riconfigurazione delle aree di carico e scarico provette.</p>	D	4
AF.10.TT	<p>Utilizzo del sistema in un'ottica di preanalitica dipartimentale. Otterrà il massimo punteggio il sistema offerto in grado di smistare le provette nel maggior numero di tipologie di rack strumentali. La valutazione verrà effettuata sulla base dell'elenco delle tipologie di rack strumentali gestibili dalla strumentazione offerta, con riferimento al listino prodotti (allegare).</p>	QA	4
AF.11.TT	<p>Efficienza di processo: otterrà il massimo punteggio lo strumento con la maggior produttività. Il confronto sarà effettuato per singolo strumento. Per offerte con strumenti differenti sarà preso a riferimento lo strumento meno produttivo. La valutazione verrà effettuata sulla base del dato di produttività riferito a check-in, stappatura e smistamento in provette/ora dichiarato nella proposta progettuale con riferimento alla scheda tecnica e/o al manuale operatore dello strumento.</p>	QA	4

AF.12.TT	Utilizzo del sistema in un'ottica di postanalitica dipartimentale: otterrà il massimo punteggio il sistema offerto in grado di prelevare provette già analizzate dal maggior numero di tipologie di rack portacampioni appartenenti a diversi analizzatori e rack di sistemi di automazione per effettuare il check-out e la mappatura per archiviazione. La valutazione verrà effettuata sulla base dell'elenco della tipologia di rack gestibili in check out dalla strumentazione offerta con riferimento al listino prodotti (allegare).	QA	4
AF.13.TT	Possibilità di ricevere da LIS/software strumentale barcode aliquota programmati: - Stampa barcode aliquota programmati da lis/software strumentale = 3 punti - Strumento sprovvisto della funzionalità richiesta = 0 punti	T	3
PR.01.TV	Criterio riferito al solo laboratorio di Treviso. Ottimizzazione dello spazio: sarà premiata la progettazione architettonica dei sistemi oggetto di offerta in relazione alla ergonomia degli spazi, ai vincoli strutturali e a quelli dettati dal posizionamento delle strumentazioni esistenti e di futura acquisizione	D	4
PR.02.MB OD VV	Nell'ottica di una preanalitica dipartimentale sarà premiata la fornitura di uno strumento di preanalitica anche per le sedi di Montebelluna, Oderzo e Vittorio Veneto. Gli strumenti dovranno essere interfacciati al LIS e in grado di effettuare operazioni di check-in e smistamento. Offerta di strumenti con tali caratteristiche, per tutte e 3 le sedi = 5 punti Non offerta per tutte 3 le sedi o mancanza di una/entrambe le caratteristiche = 0 punti	T	5
PR.03.TT	Migliorie progettuali. Saranno premiati ulteriori elementi migliorativi delle soluzioni o degli strumenti che il concorrente ritiene utile sottoporre ai fini della progettualità complessiva.	D	2
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno	D	2

	premiare soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale Parte Seconda art. 6.2		
AT.02.TT	Piano di attuazione e transizione della nuova soluzione tenendo conto della necessità di continuità operativa e della formazione del personale.	D	2
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

**LOTTO 2 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB: PREANALITICA
AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA
SPECIALE**

L'appalto in oggetto ha fra i suoi obiettivi la riorganizzazione completa delle attività correlate all'erogazione di prestazioni di diagnostica di laboratorio e microbiologiche dell'intera Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

Nella progettazione del medesimo è stato considerato il contesto territoriale, socioeconomico, geografico, organizzativo e operativo di riferimento (ossia la provincia di Treviso), analizzando le singole realtà sanitarie prese in considerazione per quanto attiene l'epidemiologia e i fabbisogni di salute espressi dalle medesime.

Gli esiti di tali studi hanno consentito di definire i fabbisogni tecnologici e strumentali, oltre alla dotazione di sistemi diagnostici, necessari al soddisfacimento delle necessità riscontrate.

Sono state elaborate delle proposte preliminari di capitolati di gara per poter sottoporre quanto elaborato ad un primo confronto con gli operatori economici presenti nel mercato di riferimento.

A seguito dell'espletamento delle opportune consultazioni di mercato le proposte elaborate per i diversi capitolati di gara sono state modificate e/o corrette anche per quanto riguarda la suddivisione in lotti, al fine di poter consentire la maggior partecipazione possibile alla procedura selettiva nel rispetto, comunque, dei requisiti minimi qualitativi richiesti.

Al fine di conseguire gli obiettivi gestionali, organizzativi e operativi dell'intero appalto e nello specifico del presente lotto, si rende necessario che i sistemi diagnostici oggetto dei lotti 8 "Sierologia per epatite e hiv" e 9 "Sierologia per torch e infection disease" siano connessi e interfacciati sia informaticamente sia a livello elettromeccanico con i sistemi diagnostici richiesti per il lotto in questione. Si rende inoltre necessario che sia garantita l'integrazione e l'interfacciamento informatico del middleware offerto per il lotto 2 al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 14 e 15 per la parte di competenza).

Accogliendo le osservazioni espresse da alcuni operatori economici in sede di consultazione preliminare di mercato, in ordine alla possibile limitazione della concorrenza per il lotto 2, si è ritenuto di **non richiedere, a pena di esclusione dalla partecipazione alla gara**, quanto segue:

-la connessione e l'interfacciamento elettromeccanico e informatico fra i sistemi diagnostici di cui al lotto 2 e quelli di cui ai lotti 8 e 9;

-l'integrazione e l'interfacciamento bidirezionale al middleware offerto per il lotto n. 2 degli analizzatori offerti per i lotti n. 8 e n. 9;

- Integrazione e interfacciamento informatico del middleware offerto per il lotto 2 al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 14 e 15 per la parte di competenza).

bensi di prevedere un apposito requisito di esecuzione, ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 36/2023, come sotto precisato.

REQUISITO DI ESECUZIONE AI SENSI DELL'ART. 113 DEL D.LGS. 36/2023

Per bilanciare le differenze tecnologiche dei concorrenti e garantire la par condicio anche in termini di investimenti, la Stazione Appaltante finanzia il progetto di connessione ed eventuale sviluppo di interfacciamento elettromeccanico e informatico fra i sistemi diagnostici di cui al lotto 2 e quelli di cui al lotto 8 e lotto 9, nonché l'attività di integrazione e interfacciamento informatico del middleware offerto per il lotto 2 al software di gestione dei CQI di parte terza (lotti 14 e 15 per la parte di competenza), mediante una apposita opzione quantitativa ai sensi art. 120 comma 1, lett. a), del D.Lgs. 36/2023.

L'opzione di modifica per il lotto 2, **comprensiva di manutenzione hardware e software per l'intera durata del contratto**, consiste in:

- a. **Connessione, eventuale sviluppo e messa in opera** dell'interfacciamento elettromeccanico (comprensivo di binari di trasporto aggiuntivi) ed informatico al sistema di automazione offerto per il lotto 2 (presidio di TV), degli analizzatori del lotto n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del lotto n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE;
- b. **Connessione, eventuale sviluppo e messa in opera** dell'interfacciamento e integrazione bidirezionale al middleware offerto per il lotto 2, degli analizzatori del lotto n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del lotto n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE;
- c. **Integrazione e interfacciamento informatico** del middleware offerto per il lotto 2 al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 14 e 15 per la parte di competenza).

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

- 1) Migliorare l'utilizzo delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere;
- 2) Aumentare il controllo delle aree di rischio dirette ed indirette migliorando la governance complessiva del laboratorio in relazione alle diverse normative di riferimento applicabili;
- 3) Valorizzare la progettazione degli spazi e degli ambienti di nuova realizzazione nel laboratorio della cittadella di Treviso, tenendo in considerazione le necessità e le peculiarità di ogni area funzionale;
- 4) Selezionare tecnologie le cui innovazioni siano orientate a fornire strumenti di governo clinico del laboratorio, premiando fattori di priorità e minor complessità tecnologica;
- 5) Selezionare soluzioni in grado di perseguire obiettivi nell'immediato con la possibilità di evolvere per soddisfare esigenze future;
- 6) Selezionare tecnologie analitiche in grado di perseguire elevate prestazioni produttive contenendo l'impegno del personale tecnico per preparazione quotidiana e manutenzione nel breve e lungo periodo;
- 7) Selezionare tecnologie orientate a minimizzare l'impatto di non conformità legate ad interferenze di tipo analitico;
- 8) Prestare particolare attenzione al livello di integrazione degli spoke e dei nodi della rete;
- 9) Migliorare l'efficienza ed efficacia clinica attraverso l'utilizzo di biomarcatori innovativi e ad elevate prestazioni;
- 10) Migliorare la governance complessiva del dato di laboratorio attraverso soluzioni informatiche con interfacce moderne, basate su tecnologie in linea con le più recenti strategie di digitalizzazione della pubblica amministrazione e in grado di sfruttare sistemi esperti di validazione dei dati;

- 11) Garantire la continuità del servizio al clinico e al paziente attraverso un servizio di assistenza tecnico-specialistica d'eccellenza.

COLLOCAZIONE: sedi di Treviso, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto, Montebelluna, Oderzo.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico.
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA;

La valutazione del progetto offerta sarà condotta dalla stazione appaltante in coerenza con gli obiettivi, i criteri di valutazione tecnica previsti nella documentazione di gara, fermo restando che, pena l'esclusione dalla procedura di gara, tutti i prodotti e servizi oggetto di offerta dovranno rispettare le seguenti caratteristiche minime, fermo restando il principio di equivalenza di cui all'art. 79 e all'Allegato II.5 parte II del D.lgs. 36/2023.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

- 1) **Prevedere analizzatori e sistemi di automazione nuovi di fabbrica non ricondizionati, corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test obbligatori richiesti:**
 - a) Presidio ospedaliero hub di Treviso (TV): almeno un sistema di automazione integrata, almeno due analizzatori di chimica clinica, almeno due analizzatori immunometria;
 - b) Presidi ospedalieri spoke di Castelfranco Veneto (CF) e Conegliano (CO): Almeno un sistema di automazione integrata, almeno due analizzatori di chimica clinica, almeno due analizzatori immunometria;
 - c) Presidi ospedalieri satelliti di Oderzo (OD), Montebelluna (MB) e Vittorio Veneto (VV): almeno due analizzatori di chimica clinica e almeno due analizzatori immunometria.
- 2) **Deve essere presente per tutta la strumentazione offerta il collegamento bidirezionale al LIS o al MIDDLEWARE**
- 3) **I sistemi di automazione integrata devono consentire le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità ove non diversamente specificato:**
 - a) Carico campioni tramite rack porta provette;
 - b) Eseguire il check-in automatico con segnalazione a LIS o Middleware;
 - c) Segregare fisicamente le provette non conformi (errori barcode, provette non programmate, provette duplicate ...);
 - d) Gestire contemporaneamente provette di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
 - e) Centrifugare automaticamente le provette, caricando e scaricando le centrifughe senza intervento manuale dell'operatore. Le unità di centrifugazione automatica devono essere almeno due e devono poter lavorare con un profilo di centrifugazione di almeno 7 min a 1.500g;
 - f) Stappare automaticamente in ambiente protetto, provette con tappi a pressione e tappi a vite di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
 - g) Ritappare automaticamente provette di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
 - h) Smistare le provette in rack portacampione, raggruppandole in base alla destinazione;

- i) Stoccare automaticamente le provette in ambiente refrigerato ($T \leq 8^{\circ}\text{C}$). L'interfaccia con il frigorifero automatizzato deve essere bidirezionale in modo da ricircolare automaticamente le provette per ripetizioni o test aggiunti;
 - j) Smaltire automaticamente le provette stoccate secondo logiche configurabili;
 - k) Connettere automaticamente gli analizzatori offerti per il presente lotto, attraverso un'interfaccia elettromeccanica bidirezionale, che consenta il campionamento del fluido biologico senza l'intervento dell'operatore.
- 4) **Il sistema di automazione deve consentire nel presidio TV le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità aggiuntive:**
- a) Carico campioni tramite tramoggia (Bulk loader);
 - b) Centrifugare automaticamente le provette, caricando e scaricando le centrifughe senza intervento manuale dell'operatore. Le unità di centrifugazione automatica devono essere almeno quattro e devono poter lavorare con un profilo di centrifugazione di almeno 7 min a 1.500g;
 - c) Aliquotare automaticamente in ambiente protetto, le provette primarie ove richiesto, generando aliquote barcodeate;
- 5) **Il concorrente deve fornire una soluzione informatica middleware che deve consentire le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità:**
- a) Gestire i dati analitici e di tracciabilità prodotti dalle tecnologie sanitarie;
 - b) Integrazione e interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio;
 - c) Integrazione e interfacciamento bidirezionale agli analizzatori oggetto di offerta;
 - d) Gestione centralizzata dei controlli di qualità giornalieri applicando automaticamente le regole di Westgard e realizzando un'integrazione e interfacciamento al software di gestione dei CQI di parte terza;
 - e) Integrazione e interfacciamento bidirezionale con analizzatori di parte terza;
 - f) Acquisizione e visualizzazione perianalitica dei dati utili alla refertazione agli esami;
 - g) Effettuare la validazione clinica del dato consentendo la modifica manuale dei risultati ricevuti dagli analizzatori e l'aggiunta di suggerimenti diagnostici. Tutte le modifiche devono essere tracciabili e consentite solo ad utenti con specifici profili autorizzativi;
 - h) Utilizzo di funzionalità automatiche di valutazione e validazione dei dati di laboratorio (confronto con valori soglia, confronto con lo storico, valutazione di allarmi strumentali, applicazione di regole parametriche basate sui più comuni operatori logici);
 - i) Al fine di garantire la corretta valutazione di plausibilità clinica del dato si chiede il recupero dal sistema in uso dei dati storici paziente relativi all'ultimo anno con disponibilità in linea per l'utilizzo durante le sessioni di validazione. Il recupero dovrà coinvolgere anche i dati storici dei lotti/aree funzionali n. 8 e 9, dettando un formato dati comune che ne faciliti l'importazione;
 - j) Realizzare statistiche di produzione di breve periodo o lungo periodo relativamente ad indicatori significativi per il laboratorio (dati di produzione, TAT, % campioni validati automaticamente etc...);
 - k) Consentire agli utenti autorizzati la visualizzazione, la modifica e la validazione manuale dei risultati in rete geografica.
- 6) **I reagenti oggetto di offerta devono rispettare i seguenti requisiti:**
- a) Per tutti gli esami contrassegnati con il simbolo "*" nell'elenco dei fabbisogni dell'Allegato A "Elenco esami", relativi al lotto di cui trattasi, è richiesto back up identico in linea inteso come esame calibrato e controllato su 2 analizzatori h24 per ogni presidio di esecuzione dell'esame. Si precisa che il numero complessivo di determinazioni riportato nell'Allegato A "Elenco Esami", relative al lotto di cui trattasi, è da intendersi comprensivo del numero di

- test necessari all'esecuzione di diluizioni, ripetizioni, VEQ e Controllo di Qualità di terza parte (di cui lotto n.14). Tale numero non comprende invece le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, che dovranno essere quantificati dalla ditta ed offerti a titolo gratuito.
- b) Tutti i reagenti oggetto di offerta dovranno essere marcati CE-IVD. Ai fini della rispondenza al requisito, la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti.
 - c) Omogeneità dei reagenti tra le varie sedi: la fornitura di reagenti per l'esecuzione del medesimo test dovrà essere offerta in cartucce identiche per tutta la strumentazione offerta nelle varie sedi (Hub e spoke), che differiscono tra loro solo per numero di test a confezione;
 - d) Almeno il 70% dei reagenti devono essere liquidi e caricabili sull'analizzatore senza necessità di ricostituzione manuale.
- 7) **Viene definito analizzatore ogni dispositivo medico IVD/IVDR dotato di ago campionatore e vano reagenti, che regolarmente calibrato, campioni un fluido biologico da una provetta e generi risultati analitici sullo stato di salute del paziente. Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche e funzionalità:**
- a) Tutti gli analizzatori offerti devono essere interfacciamenti bidirezionalmente al Middleware;
 - b) Presidio ospedaliero hub di Treviso (TV): Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 6.400 test/ora escluso ISE (Na, K, CI) per chimica clinica e 900 test/ora per immunometria;
 - c) Presidio ospedaliero spoke di Castelfranco Veneto (CF): Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 3.200 test/ora escluso ISE (Na, K, CI) per chimica clinica e 600 test/ora per immunometria;
 - d) Presidio ospedaliero spoke di Conegliano (CO): Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1.600 test/ora escluso ISE (Na, K, CI) per chimica clinica e 300 test/ora per immunometria;
 - e) Presidio ospedaliero di Oderzo (OD), Montebelluna (MB), Vittorio Veneto (VV): Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 700 test/ora escluso ISE (Na, K, CI) per chimica clinica e 90 test/ora per immunometria;
 - f) Gli analizzatori di chimica clinica devono poter eseguire test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, CI);
 - g) Gli analizzatori di immunometria devono poter eseguire test in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza o fluorescenza;
 - h) Tutti gli analizzatori devono effettuare ripetizioni o test aggiunti in base a regole preimpostate dall'operatore;
 - i) Tutti gli analizzatori devono campionare il fluido biologico da provetta primaria, aliquota, e coppetta comprese le provette ad uso pediatrico;
 - j) Tutti gli analizzatori devono monitorare automaticamente le riserve reagente a bordo, segnalando tempestivamente i reagenti scarsi;
 - k) Tutti gli analizzatori devono diluire automaticamente i campioni con risultati fuori scala ove previsto dalla metodica;
 - l) L'insieme degli analizzatori deve mantenere in linea contemporaneamente tutti gli esami offerti dal concorrente per l'area funzionale di riferimento;
- 8) La fornitura dovrà essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative, dalla chiamata, dal lunedì al sabato e con intervento domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica

fornita da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore lavorative al giorno.

DISCIPLINA DELLA OPZIONE QUANTITATIVA del lotto n. 2

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera a) la Stazione Appaltante prevede, senza nuova procedura di affidamento, la seguente opzione quantitativa per un importo complessivo massimo di Euro 900.000,00 per tutta la durata dell'appalto, di cui massimo Euro 650.000,00 quale opzione di modifica o integrazione dei collegamenti già disponibili sul mercato di cui ai punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023 e di ulteriori massimo euro 250.000,00 quale opzione per lo sviluppo di interfacciamento personalizzato non esistente al momento della presentazione dell'offerta da un punto di vista elettromeccanico e informatico per i punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023;

La partecipazione al lotto n. 2 implica la accettazione del requisito di esecuzione di cui sopra.

Il progetto sopra indicato e relativi costi dovrà essere presentato alla Stazione Appaltante entro il termine che verrà concordato tra le parti e comunque entro un massimo di:

- **10 giorni solari** dalla data del contratto/esecuzione anticipata in caso di collegamenti già disponibili sul mercato di cui ai punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023;

- **45 giorni solari** dalla data del contratto/esecuzione anticipato in caso di sviluppo di interfacciamento personalizzato non esistente al momento della presentazione dell'offerta da un punto di vista elettromeccanico e informatico per i punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023;

La Stazione Appaltante procederà quindi alla valutazione del progetto presentato per verificare la corrispondenza ai requisiti sopra indicati.

Nel caso il progetto non sia rispondente ai requisiti richiesti l'operatore economico decadrà dalla aggiudicazione e la stazione appaltante procederà allo scorrimento della graduatoria.

In caso di sviluppo di interfacciamento personalizzato non esistente al momento della presentazione dell'offerta da un punto di vista elettromeccanico e informatico per i punti a,b,c di cui al punto "Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023", la messa in opera dovrà concludersi entro 120 giorni solari dalla comunicazione di esito positivo della valutazione del progetto, salvo diverso accordo scritto con la Direzione del laboratorio.

In caso di collegamenti già disponibili sul mercato per i punti a,b,c di cui al punto "Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023", la messa in opera dovrà concludersi entro 80 giorni solari dalla comunicazione di esito positivo della valutazione del progetto, salvo diverso accordo scritto con la Direzione del laboratorio.

La verifica della messa in opera del progetto sarà anch'essa oggetto del collaudo del sistema.

Si ricorda che, come previsto nel Capitolato Speciale l'esito positivo del collaudo del sistema è condizione essenziale per l'avvio e quindi per il conseguente avvio della routine.

In caso di mancato rispetto delle suddette condizioni particolari di esecuzione la Stazione Appaltante potrà procedere alla risoluzione contrattuale e alla riscossione della garanzia definitiva, e l'operatore economico decadrà dalla graduatoria; la stazione appaltante procederà allo

scorrimento della stessa.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	Ottimizzazione delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per decentralizzare l'attività diagnostica e incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere. Il valore del progetto sarà valutato su: - Equità di cura indipendentemente dal nodo di rete (HUB, spoke, satellite) a cui il paziente accede (mobilità diagnostica paziente); - Proporzionalità di copertura diagnostica dei presidi periferici ottimizzando le ridondanze (Backup inter-laboratorio).	D	4
PR.02.TT	Soluzione middleware di laboratorio geograficamente distribuita come SaaS, in linea con il principio "cloud first" inserito nella strategia "Cloud Italia", pubblicata a settembre 2021 dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale e dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale nell'ambito del percorso attuativo definito dall'art.33-septies del Decreto-Legge n.179 del 2012 e gli investimenti del PNRR. Tale progetto si inserisce nell'ambito del "Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2024-2026", approvato con DPCM del 12 Gennaio 2024. Al fine dell'attribuzione del punteggio saranno ritenuti idonei mezzi di prova i servizi e le infrastrutture qualificate per trattare dati critici, secondo quanto disposto nel Decreto direttoriale prot. N. 29 del 02/01/2023, come modificato dal Decreto prot. N. 20610 in data 28/07/2023 e Decreto prot. N. 2927 in data 30/01/2024. Relazionare.	D	3
PR.03.TT	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08	D	3

	(Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di manipolare il più possibile provette tappate. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni prescritte all'utilizzo delle tecnologie oggetto di offerta.		
PR.04.TT	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad emissioni elettromagnetiche. In conformità all'art. 210b del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che escluda fattori di rischio diretti ed indiretti, che siano motivo di limitazioni circa la fruibilità della tecnologia proposta. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni prescritte all'utilizzo delle tecnologie oggetto di offerta.	D	3
PR.05.TT	<p>Con l'obbiettivo di aumentare la sicurezza della soluzione in uso e ridurre le non conformità relative al sistema qualità, in accordo con il nuovo regolamento Europeo "REGOLAMENTO (EU) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO" del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione composta da Sistemi di Automazione e middleware certificati CE-IVD o IVDR.</p> <p>Ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti. Allegare dichiarazione di conformità CE-IVD o IVDR ed eventuale numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <p>- Tutti i sistemi di automazione e i middleware certificati CE-IVD o IVDR= 3 punti - Uno o più sistemi di automazione o middleware non certificati CE-IVD o IVDR = 0 punti</p>	T	3
PR.06.TV	Sarà premiata la miglior progettazione architettonica in grado di distribuire razionalmente gli spazi e il posizionamento delle tecnologie sanitarie. La progettazione sarà anche valutata in relazione all'ergonomia complessiva. Allegare un elaborato grafico di progetto architettonico dell'area oggetto di intervento.	D	6

AA.01.TV. CF.CO	<p>Caratteristiche tecniche del sistema di movimentazione e identificazione campioni. Saranno considerati elementi di maggior pregio tecnico ai fini della tracciabilità e sicurezza del dato, l'identificazione con radiofrequenza di ogni provetta sul sistema di movimentazione (catena), associato all'identificazione diretta (lettura barcode) nei punti critici del sistema (es. punti di campionamento diretto per analisi o aliquotazione).</p>	<p>D</p>	<p>3</p>
AA.02.TV. CF.CO	<p>Caratteristiche tecniche del sistema di connessione fisica degli analizzatori. In conformità allo standard approvato CLSI AUTO05-A, relativo alle interfacce elettromeccaniche, sarà premiata con il massimo del punteggio la soluzione con la % maggiore di analizzatori connessi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference) rispetto alla totalità degli analizzatori offerti dal singolo concorrente. Documentare la rispondenza al requisito esprimendo la % di analizzatori connessi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference) rispetto alla totalità degli analizzatori offerti dal singolo concorrente.</p>	<p>QA</p>	<p>4</p>
AA.03.TV. CF.CO	<p>Caratteristiche tecniche del modulo di caricamento massivo (bulk loader). Sarà premiata la soluzione che offre la possibilità di carico massivo di campioni urgenti e di routine differenziando l'accesso in base alla priorità.</p>	<p>D</p>	<p>3</p>
AA.04.TV	<p>Caratteristiche tecniche dell'automazione richiesta: nella logica della realizzazione del progetto saranno valutate positivamente possibili implementazioni analitiche oltre a quanto richiesto nei requisiti minimi pena esclusione. Sarà valutata la tipologia di analizzatori connettabili in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta. Produrre documentazione delle tecnologie connettabili da manuale operatore. Relazionare.</p>	<p>D</p>	<p>3</p>
AN.01.TV	<p>Caratteristiche tecniche degli analizzatori: sarà assegnato il punteggio massimo alla velocità analitica oraria massima complessiva dei sistemi offerti (Dichiarare numero test/ora complessivi, sommando le produttività di tutti gli analizzatori offerti).</p>	<p>QA</p>	<p>3</p>
AN.02.TT	<p>Per contenere il carico di lavoro del personale tecnico</p>	<p>QB</p>	<p>3</p>

	orientato alla preparazione giornaliera degli analizzatori e gli interventi tecnici sarà premiata con il massimo del punteggio la soluzione che fermo restando il rispetto dei requisiti minimi sia composta dal minor numero di analizzatori.		
AN.03.TT	<p>Fermo restando la capacità di diluire il campione ove necessario sarà valutata la riduzione del rischio da interferenza assegnando il punteggio massimo alla modalità di analisi diretta del campione evitando qualsiasi forma di prediluizione sistematica del campione.</p> <p>Assenza di prediluizione sistematica su tutti gli analizzatori proposti = 3 punti Presenza di prediluizione sistematica su alcuni degli analizzatori proposti =1,5 punti Presenza di prediluizione sistematica su tutti gli analizzatori proposti = 0</p>	T	3
AN.04.TT	Caratteristiche tecniche degli analizzatori finalizzate alla semplicità di utilizzo: Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	D	1
AN.05.ND	<p>Al fine di ottimizzare la gestione delle piattaforme analitiche sarà assegnato il punteggio massimo all'offerta di analizzatori integrati in tutti i laboratori satelliti (MB, VV, OD) che garantisca il carico diretto sui moduli analitici di almeno 20 campioni contemporaneamente, in caso di malfunzionamento del modulo di integrazione.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.01.TT	<p>Determinazione semiquantitativa degli indici di interferenza (Emolisi, Ittero e Lipemia) nel siero e nel plasma umano. Ai fini della valutazione saranno premiati:</p> <p>A) l'analisi tramite l'uso di un reagente dedicato B) l'analisi tramite differenti lunghezze d'onda (nm); C) la stima del livello di interferenza quantificata in un intervallo di valori assoluti (mg/dL) compresi tra un valore minimo e massimo.</p> <p>Documentare la risposta con riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>	D	3
RG.02.TT	In linea con quanto prescritto dalla nota informativa diramata da AIFA in data 24/06/2019 saranno premiate	QB	1

	con il massimo punteggio le soluzioni con il minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina. Gli esami urgenti sono identificati con il simbolo * nell' Elenco Esami. Elencare il numero di dosaggi che rispettino tale prescrizione documentata nelle istruzioni per l'uso del prodotto.		
RG.03.TV. CF. CO.	Al fine di garantire la massima copertura del pannello analitico richiesto, saranno premiate le soluzioni in grado di eseguire il maggior numero della tipologia di esami opzionali richiesti nell'Elenco Esami con il massimo livello di automazione e dimostrata qualità analitica. Relazionare.	D	3
RG.04.TV. CF.CO	Approcci innovativi per la migliore risposta al quesito clinico sullo stato settico del paziente e per la sua prognosi. Sarà ritenuto elemento di pregio tecnico la presenza a catalogo di marcatori innovativi oltre quelli richiesti nell'Elenco Esami da utilizzare sulla strumentazione offerta in totale automazione e la presenza di letteratura scientifica a supporto.	D	3
RG.04.TT	Disponibilità di un dosaggio immunologico in chemiluminescenza per la determinazione quantitativa dei livelli di NtProBNP nel siero e nel plasma. La caratteristica deve essere riscontrabile nell'inserito di prodotto.	T	1
MW.01.TT	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e considerando che la medicina di laboratorio tratta categorie particolari di dati come definiti nell'art. 9 del regolamento, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di possedere sin dal momento dell'offerta : a) misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza commisurato al rischio (Art. 32 comma 1 del regolamento) b) elementi finalizzati alla protezione dei dati fin dalla progettazione del prodotto e per impostazione definita (Art. 25 del regolamento) Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	D	3
MW.02.TT	Soluzioni e funzionalità per la centralizzazione informatica che consentano la gestione dei dati sul middleware e su console strumentali da un'unica postazione. L'identificazione grafica di allarmi, il controllo remoto integrale delle postazioni e un adeguato hardware per il controllo saranno considerate caratteristiche premianti. Tali funzionalità sono	D	1

	finalizzate a migliorare l'ergonomia operativa dello staff di laboratorio nella validazione tecnica e medica del dato clinico, riducendo gli spostamenti degli utilizzatori e il numero di console su cui interagire. Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.		
MW.03.TT	Dashboard che rappresenti il carico di lavoro istantaneo e fornisca degli indicatori KPI (Key Performance Indicator) a supporto della pianificazione delle attività. Saranno considerati elementi di pregio tecnico, dashboard interattive, aggiornabili, personalizzabili per sito e per ogni utente e con completa portabilità. Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	D	2
MW.04.TT	Soluzioni e funzionalità per la gestione dei flussi di lavoro in automazione orientate ad una flessibilità operativa per la gestione delle grandi routine e per l'ottimizzazione delle sedute analitiche. Saranno considerati elementi di pregio tecnico: 1) l'acquisizione in tempo reale dello stato dei reagenti di ogni analizzatore connesso finalizzata al corretto invio delle programmazioni a seguito di una query strumentale; 2) la possibilità di forzare l'instradamento di una provetta ad uno specifico analizzatore, con la conseguente esecuzione di uno o più test, al verificarsi di una serie di condizioni definibili in una regola più o meno complessa.	D	1
MW.05.TT	Soluzioni e funzionalità per la gestione di un'area di stoccaggio biologico a lungo termine (sieroteca), finalizzata all'archiviazione di campioni a fini medico legali o di ricerca. Saranno premiate le funzionalità del middleware in grado di mantenere la completa tracciabilità dei campioni sia in frigorifero che in congelatore. Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	D	1
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale Parte Seconda art. 6.2	D	2
AT.02.TT	Piano di attuazione e transizione della nuova soluzione tenendo conto della necessità di continuità operativa e	D	2

	della formazione del personale.		
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 3 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Gli esami richiesti comprendono: l'esame emocromo citometrico, la formula differenziale dei leucociti, gli eritroblasti, i reticolociti con relativi indici, i conteggi cellulari su liquidi biologici, la produzione e lettura dei vetrini.

Gli obiettivi sono:

- 1) garantire il più elevato livello di automazione possibile di tutte le fasi operative, ottimizzando e riducendo le procedure manuali per gli operatori;
- 2) potenziare la rete diagnostica ematologica dell'ULSS 2 Marca trevigiana attraverso l'introduzione di innovazioni organizzative e tecniche in grado di impattare sull'outcome clinico del paziente;
- 3) armonizzare i risultati, con analizzatori identici per tecnologie di analisi, reagenti, controlli e calibratori per analisi di routine e urgenza nelle sedi HUB, spoke e tutti i laboratori satellite;
- 4) standardizzare le procedure di validazione e refertazione degli esami attraverso i più moderni concetti di telemedicina volti a creare una rete di diagnostica ematologica integrata comprensiva del trasferimento delle immagini digitalizzate dello striscio di sangue periferico tra le sedi HUB spoke e satellite.

COLLOCAZIONE: sedi di Treviso, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto, Montebelluna, Oderzo

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA;

La proposta progettuale dovrà essere così articolata :

STRUMENTAZIONE

In base alla organizzazione interna, alla logistica ed ai flussi di lavoro rilevati, vengono richiesti i seguenti sistemi:

1. PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO:

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta da n. 5 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 500 test/h per l'intero sistema, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura/interpretazione automatica degli strisci ematologici con collegamento fisico e logico, sorting automatico delle provette consolidate emocromo e VES.

2. PRESIDIO OSPEDALIERO DI ODERZO:

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da n. 2 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 test/h, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

3. PRESIDIO OSPEDALIERO DI CONEGLIANO

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta da n. 3 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 300 test/h per l'intero sistema, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

4. PRESIDIO OSPEDALIERO DI VITTORIO VENETO

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da n. 2 strumenti in grado di garantire un capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 test/h, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

5. PRESIDIO OSPEDALIERO DI CASTELFRANCO

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta n. 3 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 300 test/h per l'intero sistema, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

6. PRESIDIO OSPEDALIERO DI MONTEBELLUNA

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da due strumenti in grado di garantire un capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 test/h, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

7. SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE STRUMENTALE (Middleware specifico di settore, per tutti i presidi)

Il sistema dovrà essere gestito da una stazione di lavoro computerizzata che permetta di controllare tutte le fasi operative e i dati ottenuti dagli analizzatori.

Il sistema informatico deve prevedere inoltre la creazione di una rete unica con la possibilità di validare l'emocromo da qualsiasi P.O.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Strumentazione analitica

- a) Determinazione e conteggio di eritroblasti in tutti gli emocromi con formula richiesti;
- b) Determinazione dei reticolociti;
- c) Conteggio delle piastrine in una o diverse modalità;
- d) Esecuzione di conteggio su liquidi biologici(liquido cefalorachidiano, pleurico ,peritoneale, sinoviale e altro);
- e) Gestione del controllo di qualità in tempo reale su 3 livelli su tutti i parametri analizzati;
- f) Il Sistema deve essere in grado di selezionare il profilo analitico con consumo di reagenti differenziato;
- g) Il Sistema deve essere in grado di analizzare il campione in prediluito, senza necessità di correzione matematica dei risultati;
- h) Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.

2. Strisciatore coloratore automatico

- a) Sistema completamente automatico;
- b) Dotato di lettura bar code, stampa nome e n. di identificativo sul vetrino;
- c) Riconoscimento selettivo dei vetrini da strisciare;
- d) Il Sistema deve essere in grado di utilizzare metodiche di diversa colorazione.

3. Strisciatore coloratore semiautomatico

- a) Strisciatore in grado di standardizzare-la preparazione di vetrini minimizzando le operazioni da parte degli operatori garantendo performance di velocità e qualità del vetrino adatte ai carichi di lavoro e alla complessità del progetto;
- b) Coloratore stand alone in grado di standardizzare la qualità della colorazione permettendo l'adattabilità della metodica della colorazione.

4. Sistema di gestione (middleware)

- a) Il sistema dovrà essere formato da una stazione di lavoro computerizzata che permetta di controllare tutte le fasi operative e i dati ottenuti dagli analizzatori;
- b) La raccolta dei dati numerici, dei grafici, degli allarmi, delle immagini dei vetrini e qualsiasi altra informazione inviata dagli strumenti;
- c) La gestione dei reflex e rerun test;
- d) La refertazione locale;
- e) Il controllo qualità e il monitoraggio dell'allineamento tra i diversi analizzatori;
- f) La stazione di lavoro deve essere munita di un sistema esperto per lo screening e la validazione automatica dei risultati. Il sistema esperto deve essere gestibile dall'utilizzatore ed implementabile e modificabile in ogni momento;
- g) Dovrà essere fornito tutto l'hardware e il software necessario alla creazione della rete geografica ematologica in tutti i presidi ospedalieri dell'ULSS2 Marca Trevigiana.

5. Sistema di lettura del vetrino automatizzato

- a) Il sistema deve permettere in completa automazione la digitalizzazione di cellule ematiche da vetrino ematologico.

6. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	<p>Caratteristiche del progetto tecnico per tutti i presidi. Verrà valutato, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il livello di automazione inteso come flessibilità del sistema di automazione nel ridurre al minimo l'intervento operatore oltre che nel normale flusso di routine, in particolar modo nel caso di gestione di eccezioni quali retest e approfondimenti; - adattabilità all'organizzazione del laboratorio intesa come spazi occupati; - uniformità degli analizzatori su tutti i presidi; - elementi di innovazione della soluzione proposta; 	D	14
AA.01.TT	<p><u>Indagini quantitative e qualitative sulle cellule mediante striscio di sangue periferico:</u> versatilità del modulo automatico di preparazione e colorazione dei vetrini ematologici valutata sulla possibilità di: 1) eseguire diversi tipi di colorazioni del vetrino; 2) adeguare velocità e inclinazione di striscio in base all'ematocrito; 3) programmazione ed esecuzione selettiva e automatica del solo striscio e colorazione da Middleware o LIS; 4) operare in modo indipendente dagli analizzatori.</p> <p>Modulo automatico dotato di tutte le quattro le funzionalità = 4 punti Modulo automatico dotato di tre delle quattro funzionalità = 2 punti Modulo automatico dotato di due delle quattro</p>	T	4

	<p>funzionalità = 1 punto Modulo automatico dotato di una o nessuna delle quattro funzionalità = 0 Punti</p> <p>Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>		
<p>AA.02.TV. CF.CO</p>	<p>Ottimizzazione della rete clinica intesa come diffusione dell'expertise ematologica nei nodi rete: sarà premiato il sistema per la lettura e interpretazione automatica dei vetrini in grado di preclassificare gli elementi sia di uno striscio di sangue periferico che dei liquidi biologici.</p> <p>Si tutto = 3 punti Solo sangue periferico= 1 punto Nessuno = 0 punti</p> <p>Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>	T	3
<p>AA.03.TV. CF.CO</p>	<p>Standardizzazione del processo di classificazione automatica. Sarà premiata l'integrazione sia logica che fisica del sistema per la lettura e interpretazione automatica dei vetrini ematologici con gli analizzatori e del sistema striscio con colorazione dei vetrini.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p> <p>Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>	T	5
<p>AA.04.TV</p>	<p>Consolidamento delle provette a sangue intero finalizzata a ottimizzare la quantità di sangue prelevato al paziente e a sostenere minori costi di approvvigionamento e smaltimento. Sarà premiata la soluzione in grado di smistare automaticamente e senza l'intervento manuale dell'operatore, le provette con richiesta di VES in seguito alla validazione degli esami emocromocitometrici.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p> <p>Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>	T	5
<p>AA.05.TT</p>	<p>Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori</p>	D	3

	<p>in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di manipolare il più possibile provette tappate.</p> <p>Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni all'utilizzo delle tecnologie oggetto di offerta.</p>		
<p>RG.01.TV. CF.CO</p>	<p>Parametri finalizzati a verificare la funzionalità del midollo osseo e la corretta formazione di trombociti partendo da cellule megacariociti. Per verificare l'attendibilità del conteggio saranno premiati gli analizzatori in grado di determinare la conta piastrinica (trombociti) utilizzando tecnologie: impedenziometriche, ottiche, ottiche multidimensionali e ottiche in fluorescenza con canale e reagente dedicato.</p> <p>Utilizzo di almeno tre delle quattro tecnologie sullo stesso analizzatore = 4 punti Utilizzo di solo due delle quattro tecnologie sullo stesso analizzatore = 1 Punto Utilizzo di solo una delle quattro tecnologie sullo stesso analizzatore = 0,5 Punti</p>	T	4
<p>RG.02.TT</p>	<p>Parametri finalizzati a verificare la funzionalità del midollo osseo e il corretto sviluppo delle cellule staminali ematopoietiche in globuli rossi maturi.</p> <p>Sarà attribuito il massimo punteggio alla Ditta che offre analizzatori in grado di misurare il maggior numero di frazioni maturative dei reticolociti espresse attraverso l'indice reticolocitario (RF)</p>	QA	3
<p>RG.03.TT</p>	<p>Al fine di incrementare l'efficienza nell'esecuzione dei controlli di qualità e ridurre le non conformità derivanti da errori operatore-dipendenti, sarà premiata la fornitura di un sangue di controllo (non di terza parte) il cui pannello riesca a coprire gli esami Emocromo con formula, comprensivo di reticolociti ed eritroblasti, utilizzando una sola fiala QC.</p> <p>Una sola fiala QC per gli esami Emocromo con formula comprensivo di reticolociti ed eritroblasti = 5 punti</p>	T	5

	Due o più fiale QC per gli esami Emocromo con formula comprensivo di reticolociti ed eritroblasti = 0 Punti		
AN.01.TT	<p>Gestione automatica di campioni in cui è necessario un prelievo a bassi volumi (es. campioni pediatrici, oncologici, liquor etc...).</p> <p>Sarà premiato l'analizzatore in grado di processare automaticamente campioni con il minor volume possibile. Nel caso in cui la fornitura preveda analizzatori non omogenei tra loro sarà preso in esame il caso peggiorativo (volume più alto). Indicare il dato richiesto fornendo puntuale riscontro nella scheda tecnica o nel manuale operatore dell'analizzatore.</p> <p>Volume inferiore a 100µL = 5 punti ; Volume maggiore di 100µL e minore uguale di 150µL = 2,5 punti Volume maggiore di 150µL = 0 Punti</p>	T	5
AN.02.TV. CF.CO	<p>Gestione in completa automazione dell'analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue (liquor, liquidi pleurici, etc...).</p> <p>Sarà premiata la presenza delle seguenti caratteristiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. gestione del liquido senza alcun pretrattamento da parte dell'operatore; 2. processazione da provetta chiusa; 3. sensibilità di LOD < 3 cellule/microlitro; 4. possibilità di effettuare la conta differenziale delle cellule dei liquidi biologici. <p>Si tutte le caratteristiche: 5 punti n.3 caratteristiche: 2,5 punti n. 2 caratteristiche: 1 Punto < 2 caratteristiche: 0 Punti</p>	T	5
AN.03. TT	Programma interlaboratorio di CQI non di terza parte: sarà valutata la presenza di certificazioni ISO, l'esportazione automatica dei dati e la possibilità di elaborazione in tempo reale degli stessi. Relazionare	D	2
AN.04.TV. CF.CO	Fruibilità del sistema analitico: sarà valutato positivamente il sistema in grado di garantire modalità di accensione e spegnimento automatico senza intervento dell'operatore. Relazionare.	D	4
AN.05.- TV.CF.CO	Complessità manutentiva da parte del personale tecnico sanitario di laboratorio: verrà valutato positivamente il sistema in grado di garantire la pulizia degli analizzatori in modalità completamente automatica e programmabile dal	D	4

	sistema. Relazionare		
PR.02.TT	Forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Relazionare.	D	2
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale Parte Seconda art. 6.2	D	2
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 4 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

La fornitura deve prevedere il servizio per la gestione della fase preanalitica e per sistemi analitici automatici per la diagnostica delle patologie trombotiche ed emorragiche, comprendenti reagenti, calibratori, materiali di controllo, strumentazione e relativa assistenza tecnica.

Dovrà essere prevista elevata automazione nel laboratorio HUB garantendo la gestione della routine e dell'emergenza locale, nonché degli esami più complessi ad alto impatto sull'outcome clinico del paziente volti a rafforzare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana.

Dovranno essere garantite tutte le analisi secondo quanto previsto nell'Allegato "Elenco Esami".

Gli obiettivi a cui punta la descritta organizzazione sono:

- 1) **Standardizzazione e uniformità** della piattaforma sia per l'automazione che per tutta la strumentazione offerta relativamente alle caratteristiche richieste volta ad **ottimizzare i flussi di lavoro** e l'impatto sulla organizzazione e alla riduzione dei tempi di formazione di tutti gli operatori coinvolti;
- 2) **Integrazione del middleware** che permetta una condivisione ottimale sul territorio delle informazioni presenti sulla strumentazione connessa, così da migliorare e garantire la massima tracciabilità e la fruibilità delle caratterizzazioni di tutti i risultati nonché uniformare la qualità e la competenza del servizio in tutta l'area aziendale in tutte le fasi del processo produttivo (pre-analitica, analitica e post-analitica);
- 3) **La Proposta progettuale dovrà tenere in considerazione tutti** gli elementi offerti secondo la visione più ampia con i seguenti criteri: strumentazione adeguata e adatta al carico di lavoro per i differenti presidi, ampio menù di reagenti da utilizzare indifferentemente su tutta la strumentazione offerta, interfaccia utente semplice e uniforme tra i vari modelli strumentali offerti così da ridurre al massimo l'impatto sugli operatori (percorsi operativi, sicurezza, rumore, microclima), middleware che opera su rete geografica quale modulo di compartecipazione delle informazioni e servizi certificati adeguati alle esigenze dei singoli presidi.

COLLOCAZIONE: sedi di Treviso, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto, Montebelluna, Oderzo

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Middleware di gestione del settore;
- Interfacciamento Bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA;

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Apparecchiature:

1. Le apparecchiature analitiche devono essere completamente automatiche, di ultima generazione, ad accesso continuo e random;
2. Le apparecchiature analitiche devono utilizzare metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche;
3. Tutti gli analizzatori offerti devono avere identica tecnologia, identico software di gestione e devono utilizzare gli stessi reagenti in tutti i presidi;
4. Per il Centro HUB dovrà essere prevista almeno una linea automatica di processo. Dovrà essere dotata di modulo d'ingresso per il caricamento, lo scaricamento ed il sorting dei campioni, di almeno 2 centrifughe e almeno 3 strumenti collegati in catena in grado di garantire un sistema bilanciato per tutti gli analiti processati giornalmente e la continuità di lavoro per la totalità degli esami elencati nell'Elenco Esami anche in caso di rottura/blocco di uno strumento e/o di una centrifuga;
5. Per i centri Spoke e Satelliti dovranno essere presenti per ogni sede 2 strumentazioni di identica produttività analitica. Il dimensionamento delle strumentazioni potrà variare fra le diverse sedi e dovrà essere proporzionale ai carichi di lavoro riportato nell' Elenco Esami per i singoli specifici centri;
6. Le apparecchiature analitiche da collocarsi in tutte le sedi devono essere dotate di ago foratappi se non collegate alla linea automatica di processo;
7. Le apparecchiature analitiche devono essere dotate di dispositivi per la rilevazione di interferenze nei campioni (emoglobina, bilirubina, lipemia) con generazione di flag di allarme;
8. Le apparecchiature analitiche devono consentire di processare contemporaneamente tubi primari di dimensioni diverse;
9. Le apparecchiature analitiche, siano esse connesse alla linea automatica di processo o meno, devono consentire il caricamento continuo e simultaneo dei campioni di urgenza e di routine, con assegnazione della priorità di esecuzione analitica sia essa con caricamento di campioni fronte macchina o tramite la soluzione di automazione proposta;
10. Nei casi previsti, le apparecchiature analitiche devono effettuare il rerun automatico dei test;
11. Le apparecchiature analitiche devono consentire il caricamento e la sostituzione in continuo dei reagenti, senza interruzione dei processi analitici in corso;
12. I reagenti devono essere conservati a bordo in una zona a temperatura controllata;
13. Le apparecchiature analitiche devono effettuare la valutazione dell'autonomia residua dei singoli reagenti;
14. Le apparecchiature analitiche devono gestire più lotti di produzione per lo stesso reagente, con memorizzazione e visualizzazione della relativa curva di calibrazione;
15. Le apparecchiature analitiche devono alloggiare più flaconi dello stesso reagente a bordo, con passaggio automatico dal flacone esaurito a quello successivo;
16. Le apparecchiature analitiche devono segnalare, mediante messaggi di errore, le anomalie di processo con apposita codifica e deve essere possibile la stampa dei relativi report;
17. Le apparecchiature analitiche devono consentire la tracciabilità e la memorizzazione di tutte le operazioni eseguite, sia dall'apparecchiatura sia dall'operatore;
18. La fornitura dovrà comprendere per le sedi di Treviso, Castelfranco e Conegliano un bagnetto termostato di piccolo ingombro, proporzionato all'attività, per le attività di scongelamento e/o di incubazione correlate alle metodiche coagulative anche urgenti.

Reagenti

1. La metodologia analitica delle prestazioni eseguite deve essere identica in tutte le sedi, anche se effettuata con apparecchiature analitiche con produttività diversa;
2. Il dosaggio del Fibrinogeno deve essere effettuato con la metodica Clauss con contenuto di Trombina maggiore di 80 unità e la prediluizione del campione;
3. Il test del D-Dimero deve esprimere i risultati in Unità FEU;

4. Il dosaggio della Proteina C deve essere effettuato con metodica cromogenica;
5. Il dosaggio della Proteina S libera deve essere effettuato con metodica immunoturbidimetrica;
6. Il dosaggio della Antitrombina deve essere effettuato con metodica Anti FXa;
7. L'analisi per Lupus anticoagulante (LAC) deve prevedere, per entrambi i test nell'elenco Esami, DRVVT e APTT LIKE, sia il test di screening che il test di conferma nei casi di screening positivo in accordo con le ultime linee guida internazionali. Sulla base dello storico aziendale si stima una % di confirm del 40% sul totale degli screening effettuati.

Sistema informatico middleware ad uso della diagnostica di coagulazione

1. Deve collegare e gestire contemporaneamente tutte le strumentazioni distribuite nelle varie sedi consentendone il monitoraggio e la gestione dei dati da qualsiasi postazione indipendentemente dalla sede;
2. Deve permettere la valutazione completa dei risultati prima della trasmissione ad HALIA;
3. La verifica ed il rilascio dei risultati devono essere effettuati con l'ausilio di un sistema esperto totalmente configurabile nelle regole e modificabile dall'operatore autorizzato, senza intervento del personale del fornitore; il sistema deve poter rilasciare automaticamente tutti i risultati che superino le regole di blocco impostate dall'operatore;
4. Deve prevedere procedure standardizzate per il ripristino in caso di blocco temporaneo e/o malfunzionamento del sistema;
5. Deve consentire, attraverso modalità differenziate di accesso, la gestione dei pazienti in carico a ciascuna sede o a più sedi o all'intero sistema;
6. Deve avere un archivio dei risultati e dei pazienti unico per tutte le sedi di attività della presente fornitura;
7. Deve gestire il monitoraggio dell'allineamento di tutte le apparecchiature analitiche del settore emostasi.

Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA.

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	Valutazione del progetto in relazione agli obiettivi indicati. Verranno tenuti in considerazione tutti gli elementi offerti secondo la visione più ampia con i seguenti criteri: A. strumentazione adeguata e adatta al carico di lavoro per i differenti presidi; B. ampio menù di reagenti da utilizzare indifferentemente su tutta la strumentazione offerta;	D	12

	<p>C. interfaccia utente semplice e uniforme tra i vari modelli strumentali offerti così da ridurre al massimo l'impatto sugli operatori (percorsi operativi, sicurezza, rumore, microclima);</p> <p>D. middleware che opera su rete geografica quale modulo di compartecipazione delle informazioni e servizi certificati adeguati alle esigenze dei singoli presidi con supporto ai requisiti dell'accreditamento ISO 15189;</p>		
PR.02.TV	<p>Per ottimizzare lo spazio a disposizione, verrà assegnato il punteggio massimo alla soluzione meno ingombrante calcolata sulla base della superficie espressa in metri quadri dell'area occupata. Documentare l'ingombro in metri quadri con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>	QB	4
AA.01.T V	<p>Valutazione del Modulo di ingresso per il caricamento, lo scaricamento ed il sorting dei campioni in grado di processare, gestire e stoccare a temperatura ambiente un numero adeguato di provette in base al carico di lavoro giornaliero complessivo. Verranno valutati positivamente parametri quali: back-up, ridondanza, modalità di caricamento e potenziale assorbimento di un futuro incremento del numero di campioni.</p>	D	4
AA.02.TT	<p>Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di manipolare il più possibile provette tappate.</p> <p>Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni prescritte all'utilizzo delle tecnologie oggetto di offerta.</p>	D	4
AA.03.T V	<p>Saranno valutati positivamente tutti gli elementi utili ed innovativi finalizzati a mantenere elevata la qualità preanalitica del campione, a minimizzare il TAT, e a ridurre al minimo il reindirizzamento verso la catena.</p>	D	4
AN.01.TT	<p>Per un'adeguata valutazione clinico-diagnostica dei test coagulativi verrà valutata positivamente la presenza di differenti algoritmi utilizzati nelle</p>	D	4

	metodiche per il rilevamento del tempo di coagulazione e la possibilità della loro visualizzazione e memorizzazione sull'analizzatore e sul Middleware.		
AN.02.T V.CF.CO	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: sarà assegnato il punteggio massimo alla maggiore velocità analitica oraria complessiva dei sistemi offerti (Dichiarare numero test PT/ora complessivi, sommando le produttività di tutti gli analizzatori offerti).	QA	5
AN.03.TT	Valutazione strumentale degli interferenti. Sarà valutata positivamente la possibilità di personalizzare la configurazione in maniera differenziata per ciascun interferente (emoglobina, lipemia, bilirubina) e la modalità di configurazione degli interferenti stessi. Riportare l'evidenza delle modalità di configurazione presenti nei manuali degli strumenti.	D	5
RG.01.TT	Verrà assegnato il punteggio massimo all'offerta con la più alta percentuale del numero dei test richiesti (PT, APTT, Fibrinogeno Clauss, D-Dimero, Antitrombina) refertabili utilizzando reagenti con formulazione liquida all'origine. Saranno valutati solo reattivi che prevedano applicazioni certificate sugli strumenti offerti secondo le direttive 98/79/EC o successive riportate nel foglietto illustrativo. (Numero test con reattivi liquidi/Numero test totali).	QA	4
RG.02.TT	Per aumentare il livello qualitativo del test e di prevenzione dell'errore umano con ottimizzazione dei tempi di lavoro degli operatori sarà attribuito il punteggio massimo all'offerta comprendente Tromboplastina ricombinante umana a formulazione liquida come segue: -Se ricombinante e a formulazione liquida = 3 punti -Solo ricombinante o solo liquida = 1,5 punti -Nessuno dei requisiti = 0 Punti	T	3
RG.03.TT	Reattivo per il test D Dimero con caratteristiche e performance aderenti alle linee guida e con range di linearità in FEU ng/ml più ampio possibile per minimizzare i re-run e ridurre il TAT. La linearità deve essere definita secondo linea guida CSLI quale differenza tra valore più alto e valore più basso senza rerun.	T	5

	-Range Linearità > 6000 FEU ng/ml = 5 punti -Range Linearità compreso tra 4000 e 6000 FEU ng/ml = 3 punti -Range Linearità < 4000 FEU ng/ml = 0 punti		
RG.04.TT	Sarà premiata positivamente la soluzione in grado di minimizzare l'impatto di attività dovute al cambio lotto reattivi per i test PT, APTT, Fibrinogeno, Antitrombina, D-dimero, Proteina C e Proteina S.	D	3
MW.01.T T	Parallelismo dei Fattori: esecuzione dei test dei fattori con diluizioni multiple, con visualizzazione, calcolo, interpretazione dei test del parallelismo. Saranno valutati la modalità di visualizzazione, la tipologia e il numero dei parametri statistici forniti.	D	3
MW.02.T T	Sarà valutato positivamente il gestionale integrato con la strumentazione offerta, in grado di ricevere il maggior numero delle informazioni strumentali. Sarà in particolar modo valorizzata la possibilità di importazione delle informazioni relative alle curve di reazioni, interferenti, stato strumentale e reagenti on board, CQI, manutenzioni, lotti di tutti i reagenti in uso con relativa data di scadenza.	D	6
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale Parte Seconda art. 6.2.	D	4
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI
TV = TREVISO
CF = CASTELFRANCO VENETO
CO = CONEGLIANO
VV= VITTORIO VENETO
OD= ODERZO
MB= MONTEBELLUNA
T = Requisito Tabellare
D = Requisito Discrezionale
QA = proporzione diretta
QB = proporzione inversa

LOTTO 5 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORI BIOLOGICI VARI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Ottimizzazione dei percorsi analitici del settore immunometria speciale massimizzando l'automazione dell'esecuzione dei test;
2. Ottimizzazione delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere;
3. Miglioramento dei già elevati standard qualitativi in relazione alla diagnostica specifica;
4. Ottemperare alle linee guida internazionali sulla diagnostica prenatale.

COLLOCAZIONE: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Vista la peculiarità della diagnostica oggetto della richiesta è ritenuta indispensabile l'esecuzione di tutti i test richiesti, nessuno escluso;
2. Al fine di consentire la più ampia partecipazione alla procedura di gara sarà ritenuta conforme anche la fornitura di test con metodiche alternative all'immunometria automatizzata ad esempio tecnologia ELISA automatizzata o analogo;
3. Il progetto offerto dovrà prevedere sistemi automatici, costituiti da uno o più strumenti anche di tipologia diversa, di cui almeno uno in immunometria automatica a caricamento in continuo dei campioni senza l'interruzione della routine avviata per l'esecuzione degli esami di cui all' allegato A "Elenco esami" lotto 5;
4. Produttività per lo strumento in chemiluminescenza di almeno 80 campioni/ora;
5. Metodiche per lo screening prenatale approvate dalla FMF (Fetal Medicine Foundation);
6. Analita PAPP A che riporti nelle indicazioni d'uso la possibilità di essere utilizzato per lo screening della preeclampsia al primo trimestre;
7. Analita Fattore di crescita placentare (PIGF) che riporti nelle indicazioni d'uso la possibilità di essere utilizzato, in combinata con PAPP A e FreeBeta HCG, come marker biochimico aggiuntivo per la valutazione del rischio di trisomia 21;
8. Analita per Fattore di crescita placentare (PIGF) che riporti nelle indicazioni d'uso la possibilità di essere utilizzato per lo screening della preeclampsia al 1° trimestre;
9. Il sistema deve essere conforme alle direttive vigenti per l'elaborazione del rischio da parte del Clinico;
10. Reattivi validati CE IVD sulla strumentazione proposta
11. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da

operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
PR.01. TV	Soluzione strumentale proposta, tecnologia utilizzata, caratteristiche tecniche delle apparecchiature e del sistema nel suo complesso, potenzialità/produttività del sistema.	D	15
PR.02. TV	Per contenere il carico di lavoro del personale tecnico orientato alla preparazione giornaliera degli analizzatori, sarà premiata con il massimo del punteggio la soluzione che, fermo restando il rispetto dei requisiti minimi, sia composta dal minor numero di analizzatori. -Possibilità di eseguire sullo stesso strumento tutti i test = 15 punti -Due strumenti differenti con la stessa tecnologia = 8 punti -Più di due strumenti, o strumenti con differenti tecnologie = 0 punti	T	15
PR.03. TV	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di manipolare il più possibile provette tappate. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni prescritte per le tecnologie oggetto di offerta.	D	5
AN.01. TV	Facilità di utilizzo e di gestione degli analizzatori offerti	D	5
RG.01. TV	In linea con quanto prescritto dalla nota informativa diramata da AIFA in data 24/06/2019, sarà attribuito il punteggio massimo alla soluzione	QB	5

	<p>con il minor numero di dosaggi immunometrici affetti da interferenza da biotina.</p> <p>Elencare il numero di dosaggi che rispettino tale prescrizione documentata nelle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>		
RG.02. TV	<p>Valutazione della Pre-clampsia: possibilità di elaborazione della Pre-clampsia nel terzo trimestre.</p> <p>Presenza della caratteristica = 6 punti Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	6
PR.04. TV	<p>Qualità analitica del referto e affidabilità dello stesso.</p>	D	6
AT.01. TV	<p>Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale parte seconda art. 6.2.</p>	D	5
AT.02. TV	<p>Modalità di effettuazione del supporto tecnico/scientifico per l'approfondimento diagnostico del settore oggetto della presente gara.</p>	D	3
PR.05. TV	<p>Forniture attive sul territorio nazionale; referenze scientifiche e bibliografie a supporto della validazione del Sistema.</p>	D	5
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI
TV = TREVISO
CF = CASTELFRANCO VENETO
CO = CONEGLIANO
VV= VITTORIO VENETO
OD= ODERZO
MB= MONTEBELLUNA
T = Requisito Tabellare
D = Requisito Discrezionale
QA = proporzione diretta
QB = proporzione inversa

LOTTO 6 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI

OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Creazione di un polo di analisi di secondo livello nel laboratorio HUB di Treviso volto a potenziare la capacità del Laboratorio di rispondere alle esigenze di clinicizzazione dell'ULSS2 Marca trevigiana.

La soluzione proposta dovrà **ottimizzare i flussi di lavoro** considerando l'impatto sulla organizzazione e sulla formazione di tutti gli operatori coinvolti per incrementarne l'efficacia diagnostica.

La soluzione dovrà prevedere un **middleware** atto a garantire la **massima tracciabilità del flusso** di lavoro e la fruibilità del dato diagnostico.

Il monitoraggio terapeutico del farmaco è uno strumento importante ormai consolidato nella pratica clinica per l'ottimizzazione della terapia nei pazienti in trattamento con farmaci con indice terapeutico ristretto. Vi sono comunque particolari condizioni fisio-patologiche (presenza di insufficienza renale e/o epatica, assunzione di più farmaci potenzialmente tossici, età, gravidanza) che possono richiedere il monitoraggio terapeutico anche per farmaci con indice terapeutico più ampio.

Visto lo sviluppo ed il progresso clinico continuo della nostra azienda si rende necessario eseguire tale indagini con metodiche analitiche di spettrometria di massa per garantire la adeguata qualità e accuratezza del dosaggio di quei chemioterapici strategici per la gestione farmacologica del paziente complesso.

Linee strumentali di spettrometria di massa/massa abbinata alla cromatografia inoltre consentono di dosare farmaci di recente introduzione, caratterizzati da basso indice terapeutico, rischio di interazioni con altri chemioterapici, scarsa conoscenza delle proprietà farmacocinetiche nel paziente pediatrico, anziano, con comorbidità.

L'obiettivo è erogare la misurazione quantitativa di:

- Farmaci immunosoppressori, antiepilettici, antidepressivi, neurolettici, antimicotici, benzodiazepine per ottimizzare la gestione farmacologica del paziente complesso;
- Un pannello completo di antibiotici di ultima generazione per soddisfare il quesito clinico delle U.U. O.O. di Malattie Infettive, Terapie intensive e medicine;
- Le principali ammine biogene circolanti nell'organismo umano, implicate nella fisiopatologia delle malattie cardiovascolari;
- Il dosaggio di un profilo vitaminico essenziale per il supporto alle terapie oncologiche;
- Parametri analitici legati alla sicurezza stradale o dei lavoratori secondo il D.Lgs 81/08.

COLLOCAZIONE: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per tutta la strumentazione:

1. Apparecchiature nuove di fabbrica, di ultima generazione ed adeguate all'esecuzione degli esami richiesti, dotate di certificazione di rispondenza alle normative vigenti (CE-IVD per i sistemi LC-MS/MS, CE per gli HPLC e il preparatore);
2. Interfacciamento tra il middleware di Laboratorio HALIA, il preparatore e la strumentazione analitica per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, tramite Middleware dedicato;
3. Accessori (bagnetto ad ultrasuoni, essiccatore a flusso d'azoto, agitatore-incubatore per micropiastre da 96 pozzetti, centrifuga per micropiastre da 96 pozzetti, lettori di codici a barre);

N. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo:

1. Pompe UHPLC in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente binario e ad almeno 1000 bar, che permettano di gestire metodiche che prevedano l' "SPE on-line" con adeguati sistemi di eliminazione delle Interferenze dovute ai gas disciolti nelle fasi mobili;
2. Intervallo di flussi selezionabili fino a 2 ml/min;
3. Precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD;
4. Miscelazione ad alta pressione senza l'utilizzo di valvole proporzionatrici;
5. Intervallo di pH di lavoro 2-12;
6. Comparto colonne che preveda la possibilità di alloggiare almeno due colonne da 150 mm e dotato di sistema di valvole per la gestione totalmente automatica del passaggio da metodiche monodimensionali a bidimensionali e viceversa;
7. Modulo di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente a 80°C;
8. Unico software per la gestione dell'UHPLC e dello spettrometro di massa;
9. Possibilità di usare colonne con particelle di diametro inferiore a 2µm;
10. Alloggiamento di almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti;
11. Volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software o per mezzo di settaggio automatico;
12. Range volume di iniezione da 0,1 a 50 microlitri;
13. Range di termostatazione del vano portacampioni dell'autocampionatore da 4 a 40° C;
14. Spettrometro di massa compatto e bench top;
15. Analizzatore a triplo quadrupolo dotato di prefiltri;
16. l'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve essere garantita senza l'utilizzo di capillari o tubi di trasferimento per il passaggio degli ioni allo scopo di ridurre effetti memoria, occlusioni del capillare stesso e la formazione di addotti;
17. Controllo digitale dei voltaggi relativi a lenti e analizzatori;
18. Sorgenti sia ESI che APCI intercambiabili;
19. Specifiche ESI positiva: rapporto segnale/rumore maggiore o uguale a 1.500.000; 1 per iniezione in colonna di 1 pg di reserpina (dati privi di smooth, flusso 0,8 mL/min, transizioni 609 > 195);
20. Velocità di scansione di almeno 10000 amu/sec;
21. Minimo dwell time per transizioni MRM < 5 msec;
22. Risoluzione di massa fra 0,5 Da e 0,75 Da;
23. Drift stability: spostamento di massa < 0,1 Da nelle 24 ore (o < 0,05 Da nelle 12 ore) ;
24. Intervallo di massa analizzabile almeno da 50 a 2000 m/z;
25. Polarity switching non superiore a 50 msec;
26. Sorgente non in asse con orifizio di entrata alla zona analisi;
27. Cella di collisione idonea a rapide acquisizioni in MRM senza perdite di segnale e senza effetti di cross talk fra canali MRM adiacenti;
28. Generatore d'azoto per ciascuno spettrometro sufficiente ad alimentare entrambi gli spettrometri (funzione di backup);

29. Sistema di compartimentazione e insonorizzazione delle pompe rotative;

N. 2 Sistemi HPLC con detector ottici:

1. Sistema di pompaggio dotato di sistema di degasaggio, senza gas ausiliari, in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente quaternario;
2. Intervallo di flussi selezionabili fino a 2 ml/min;
3. Precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD;
4. Sistemi di sicurezza che includano sensori di perdita di solvente e diagnostica automatica;
5. Intervallo di pH di lavoro 2-12;
6. Possibilità di alloggio di almeno due colonne da 150 mm o una colonna da 300 mm;
7. Modulo di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente a 80°C;
8. Alloggiamento di almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti;
9. Volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software;
10. Range volume di iniezione da 0,1 a 200 microlitri;
11. Range di termostatazione del vano porta campioni dell'autocampionatore da 4 a 40° C;
12. Cromatografo liquido (HPLC o UHPLC) con detector UV-VIS a Lunghezza d'onda variabile dotato di adeguato corredo di sorgenti per coprire con elevata potenza radiante e sensibilità l'intervallo delle lunghezze d'onda 190-700 nm
13. Rivelatore Fluorimetrico (FLD) con range di lunghezza d'onda da 200nm a 600nm;

Preparatore Automatico:

1. Predisposto per la preparazione di micropiastre (96 pozzetti) dei farmaci e di altri analiti;
2. Interfacciato ad HALIA tramite middleware;
3. Sistema dotato di chiusura integrale;
4. Sistema in grado di lavorare con puntali monouso in tutte le fasi di preparazione dei campioni;
5. Quattro canali di pipettamento movimentabili indipendentemente;
6. Sistema di caricamento automatico dei carrelli;
7. Lettura di codici a barre per provette e micropiastre e loro riconoscimento posizionale sul piano di lavoro;
8. Shaker riscaldato: range di lavoro TA - 100°C;
9. Centrifuga integrata con movimentazione di micropiastre tramite sistema robotico di manipolazione;
10. Piano di lavoro in grado di alloggiare almeno 25 posizioni piastra tutte pipettabili;

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per i reagenti:

1. Certificazione CE-IVD per tutte le metodiche oggetto di gara;
2. Calibratori: liofili, con la stessa matrice del campione da analizzare, tranne che per il metodo della CDT (non richiesto dal protocollo IFCC);
3. Controllo di Qualità Interno - CQI per almeno due livelli per ciascun analita dosato, liofilo, con la stessa matrice del campione da analizzare;
4. Controllo di Qualità Interno - CQI per almeno tre livelli per la metodica degli immunosoppressori e degli steroidi, liofili, con la stessa matrice del campione da analizzare;
5. Fasi mobili pronte all'uso e senza necessità di filtrazione (comprensive delle quantità necessarie per le fasi di avvinamento e condizionamento delle colonne) ;
6. Colonne cromatografiche dedicate, testate e pronte all'uso, senza necessità di alcun condizionamento, con garanzia del mantenimento dell'efficienza separativa dichiarata;
7. Standard interni marcati isotopicamente previsti per ogni metodica/kit LC-MS/MS;
8. Presenza di reagenti per l'ottimizzazione dei parametri strumentali operativi (tuning mix);

Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 48 ore solari dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

PARAMETRI OGGETTO DELLA FORNITURA

Di seguito si riporta la lista dei parametri oggetto della fornitura, corredata di indicazioni sulla matrice. Le seguenti metodiche devono essere certificate CE IVD e devono essere analizzate attraverso la piattaforma analitica indicata in tabella. Ove non specificato, in caso di analiti presenti nell'allegato "Elenco esami" ma non in tabella sotto riportata, il concorrente potrà proporre la tecnologia che riterrà opportuna.

Esame	Classe di analita	Matrice	Piattaforma analitica
Sirolimus Everolimus Ciclosporina Tacrolimus	Immunosoppressori	Sangue intero	LC-MS/MS
17-OH Progesterone Androstenedione Testosterone Diidrottestosterone	Ormoni Sierici totali (liberi più legati)	Siero/Plasma	
Cortisolo Salivare	Ormoni	Saliva	
Etosuccimide Primidone Lamotrigina Oxcarbazepina Topiramato Levetiracetam Lacosamide Zonisamide	Farmaci Antiepilettici	Siero/Plasma	
Amiodarone Flecainide	Farmaci Antiaritmici	Siero/Plasma	
Clozapina, Olanzepina, Quietapina	Farmaci Neurolettici	Siero/Plasma	
Voriconazolo Posaconazolo, Fluconazolo	Farmaci Antimicotici	Siero/Plasma	

Oxazepam, Diazepam, Lormetazepam, Flunitrizepam, Midazolam, Nitrazepam, Bromazepam, Clonazepam, Nordiazepam	Benzodiazepine	Siero/Plasma	
Sertralina, Paroxetina, Fluoxetina	Farmaci antidepressivi	Siero/Plasma	
Amitriptilina, Imipramina, Nortriptilina, Desipramina	Farmaci Triciclici	Siero/Plasma	
Catecolamine Urinarie	Ammine Biogene	Urina	
Metanefrine Urinarie			
Serotonina			
Acido 5-Idrossindolacetico Acido Omovanillico Acido Vanilmandelico			
Test di conferma droghe d'abuso	Sostanze d'abuso	Urina	
Vitamina A Vitamina E	Profilo Vitaminico	Siero/Plasma	HPLC
Vitamina B1 Vitamina B6		Sangue intero	
Vitamina C		Siero/Plasma	
Porfirine	Porfirine	Urina	
CDT	Marker Medicina Occupazionale	Siero/Plasma	
Acido Ippurico e Metilippurico Acido t-t Muconico		Urina	
Linezolid, Meropenem, Ceftadizime,	Antibiotici	Siero/Plasma	

Di seguito si riporta la lista dei parametri opzionali oggetto della fornitura, corredata di indicazioni sulla matrice e sulla numerosità. Per le seguenti metodiche, ove non sussistente la certificazione CE-IVD saranno ammesse anche metodiche in versione RUO. Le metodiche RUO offerte dovranno essere già in uso presso Laboratori di riferimento sul territorio italiano e dovranno essere analizzate attraverso la piattaforma analitica indicata in tabella.

Si richiede di **documentare, in busta tecnica**, i dettagli dell'applicazione in versione RUO e/o la distribuzione della soluzione presso Laboratori di riferimento sul territorio italiano.

Tabella parametri opzionali

Esame	Classe di analita	Matrice	Piattaforma analitica
-------	-------------------	---------	-----------------------

Test di conferma droghe d'abuso	Sostanze d'abuso	Capello	LC-MS/MS
ACIDO AMINOLEVULINICO / PORFOBILINOGENO	ACIDO AMINOLEVULINICO / PORFOBILINOGENO	Urina	HPLC O LC-MS/MS
ACIDO TRICLOROACETICO	ACIDO TRICLOROACETICO	Urina	HPLC O LC-MS/MS
Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Delavirdine, Efavirenz, Elvitegravir, Etravirine, Indinavir, Lopinavir, Maraviroc, Nelfinavir, Nelfinavir-M8, Nevirapine, Raltegravir, Rilpivirine, Ritonavir, Saquinavir	Farmaci Antiretrovirali	Siero/Plasma	HPLC O LC-MS/MS
Estrone	Ormoni	Siero/Plasma	LC-MS/MS
Ossalati Citrati	Ossalati e Citrati	Urina	HPLC
Daptomicina, Piperacillina, Avibactam, Gentamicina, Amicacina, Ampicillina Levofloxacina	Antibiotici	Siero/Plasma	HPLC O LC-MS/MS

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AN.01.TV	<p>Con l'obiettivo di aumentare la sicurezza della soluzione in uso e ridurre le non conformità relative al sistema qualità, in accordo con il nuovo regolamento Europeo "REGOLAMENTO (EU) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO" del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione composta sia da tecnologie che da software (incluso il middleware) certificati CE-IVD o IVDR.</p> <p>Ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti. Allegare dichiarazione di conformità CE-IVD o IVDR ed eventuale numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <p>Saranno valutate ai fini del conteggio le seguenti categorie di prodotti: 1) Categoria 1:LC-MS/MS 2) Categoria 2:HPLC-UV 3) Categoria 3: Preparatore automatico 4) Categoria 4: Software di tutta la strumentazione, middleware incluso</p> <p>Presenza della caratteristica per tutte le categorie = 10 punti Presenza della caratteristica per tre categorie = 8 punti Presenza della caratteristica per due categorie = 5 punti Presenza della caratteristica per una categoria = 3 punti</p>	T	10

AN.02.TV	<p>Possibilità del modulo autocampionatore dell'HPLC di ospitare 100 vials da 2mL</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
AN.03.TV	<p>Sistema di pompaggio per gli HPLC: sarà valutato come elemento di pregio la possibilità di rilevare la presenza di bolle e nello stesso tempo di eliminarle in maniera totalmente automatica effettuando un ciclo di autopurge senza l'intervento dell'operatore, ripristinando le condizioni ottimali nella pompa. Qualora il processo di ripristino dovesse intervenire durante una sequenza analitica, sarà ritenuto elemento di pregio il riavvio con condizionamento della colonna e reiniezione dell'analisi interrotta in maniera totalmente automatizzata e senza intervento dell'operatore. Relazionare.</p>	D	4
AN.04.TV	<p>Detector UV-VIS, controllo della temperatura della cella da 10°C a 50°C; range di rilevazione fino a 700nm.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
AN.05.TV	<p>Possibilità del sistema di iniezione dell'HPLC di gestire contemporaneamente fino a 4 differenti solventi di lavaggio dell'ago e della porta di iniezione.</p> <p>Gestione contemporanea fino a 4 solventi = 3 punti Gestione contemporanea fino a 2 solventi = 2 punti</p>	T	3
AN.06.TV	<p>Capacità dello spettrometro di massa di eseguire analisi sia in modalità trappola ionica che triplo quadrupolo sullo stesso picco durante la stessa corsa cromatografica, senza necessità di ripetere l'iniezione.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
AN.07.TV	<p>Possibilità di utilizzare i gas prodotti dal</p>		

	<p>generatore di azoto sia per il funzionamento della sorgente che della cella di collisione dello spettrometro, senza l'utilizzo di bombole di gas.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
AN.08.TV	<p>Detector spettrometro di massa caratterizzato da tecnologia a tubo fotomoltiplicatore.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
AN.09.TV	<p>Possibilità dello spettrometro di massa di lavorare in modalità MS/MS/MS (MS3) per incrementare la sensibilità nel caso di interferenze con la matrice</p> <p>Presenza caratteristica = 4 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	4
AN.10.TV	<p>Preparatore: tecnologia di pipettamento del preparatore automatizzato senza liquidi di sistema.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
AN.11.TV	<p>Preparatore: controllo capacitivo e pressometrico di livello dei campioni.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
PR.01.TV	<p>Possibilità di analizzare Vitamine B1 e B6 con la stessa preparativa e utilizzando le stesse fasi mobili e colonna cromatografica.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
PR.02.TV	<p>Semplicità di allestimento dei campioni per la preparativa automatizzata, gradi di semplificazione della gestione di trasferimento dati attraverso il sistema di interfacciamento con il middleware HALIA e gli spettrometri Saranno valutate positivamente le soluzioni atte a facilitare il caricamento dei reagenti sul preparatore e l'avvio dell'analisi a livello strumentale.</p>	D	4

RG.01.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di standard interni marcati isotopicamente delle applicazioni in LC-MS/MS disponibili a catalogo rispetto alle metodiche oggetto di gara.	QA	3
RG.02.TV	Steroidi sierici e urinari: tipo di preparazione con colonnine SPE, a garanzia di un elevato grado di purezza dell'estratto e raggiungimento dei più alti livelli di sensibilità della metodica Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	3
RG.03.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di reagenti certificati secondo il Regolamento UE 2017/746 IVDR.	QA	3
AN.12.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo al minor tempo di eluzione delle molecole per la determinazione degli immunosoppressori.	QB	5
RG.04.TV	Determinazione degli antibiotici con la medesima piattaforma cromatografica (stessa colonne e stesse fasi mobili) utilizzata per le altre classi di farmaci. Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	3
RG.05.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di molecole disponibili nel pannello analitico delle sostanze d'abuso urinarie.	QA	3
PR.04.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo alla ditta con il maggior numero di installazioni a livello nazionale (laboratori pubblici e privati, negli ultimi 5 anni) per la soluzione proposta che contempli l'utilizzo del preparatore/reagenti e strumentazione/reagenti in maniera combinata.	QA	3
RG.06.TV	Maggior numero di analiti opzionali offerti tra quelli compresi nella tabella "parametri opzionali" Inferiore al 70% = 0 punti Tra il 70% e il 90% = 1 punto Superiore al 90% = 2 punti	T	2
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 7 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Nel rispetto delle necessità di ogni presidio, l'offerta deve consistere in un piano di intervento che migliori l'attuale livello diagnostico ed organizzativo della patologia clinica ospedaliera, con particolare riferimento al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- 1) Introduzione presso la rete di laboratori dell'Ulss 2 Marca trevigiana di diagnostica dedicata alla matrice fecale;
- 2) Riduzione del numero di interventi manuali per l'esecuzione della diagnostica privilegiando la tracciabilità dell'intero processo analitico;
- 3) Ottimizzazione del numero di operatori coinvolti;
- 4) Uniformità della diagnostica in tutte le sedi afferenti con esecuzione dei test con una soluzione compatibile con gli spazi messi a disposizione nel laboratorio HUB di Treviso;
- 5) Garantire il raggiungimento della massima qualità della fase preanalitica e analitica;
- 6) Sicurezza dell'operatore nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio oltre che delle normative vigenti.

COLLOCAZIONE: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

- 1) Ai fini della realizzazione di un'area diagnostica su matrice fecale il progetto dovrà comprendere la fornitura della totalità della tipologia dei test nessuno escluso. Saranno ammesse offerte con più di una strumentazione anche con tecnologia diversa;
- 2) Fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione delle determinazioni/anno riportate nell' "Elenco esami" comprensive dei device di raccolta campione;
- 3) Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi, dei calibratori e dei controlli tramite codice a barre o sistemi equivalenti;
- 4) Monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili on-board con segnalazione dei valori residui;
- 5) Presenza di sensori di livello per campioni con segnalazione di allarme immediato;
- 6) Dotazione di allarmi di malfunzionamento;
- 7) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TV	<p>Determinazione della concordanza clinica (sensibilità e specificità), per il test della rilevazione della calprotectina, con la malattia infiammatoria intestinale (IBD), confermata attraverso esame istologico. Relazionare.</p> <p>-Sì, con dati riportati nelle istruzioni per l'uso del produttore = 6 punti -Sì, con dati riportati in studi scientifici su riviste nazionali e internazionali= 3 punti -Non presente o pubblicato su riviste non specifiche del settore = 0 punti</p>	T	6
PR.02.TV	<p>Dettagliato studio su eventuali sostanze interferenti per i test proposti in gara.</p> <p>-Sì, con dati riportati nelle istruzioni per l'uso del produttore = 8 punti -Sì, con dati riportati in studi scientifici su riviste nazionali e internazionali = 2 punti -Non presente o pubblicati su riviste non specifiche del settore = 0 punti</p>	T	8
AN.01.TV	<p>Elenco delle Forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Si valuteranno il numero di strutture e volume di attività delle medesime.</p>	D	8
AN.02.TV	<p>Esecuzione di tutti i test su strumentazione in chemiluminescenza automatica a caricamento in continuo dei campioni.</p> <p>Presenza della caratteristica = 10 punti Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	10
AN.03.TV	<p>Analizzatori in grado di minimizzare le non conformità derivanti da problematiche di trascinamento relative a campioni e reagenti.</p> <p>Utilizzo di puntale monouso per campioni e</p>	T	8

	reagenti = 8 punti Utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 6 punti Processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 1 punto		
AN.04.TV	Al fine di garantire logiche di recupero routine in caso di fermi macchina prolungati, sarà premiata la maggiore produttività analitica del singolo analizzatore e la maggiore capacità di carico reagenti, campioni e consumabili.	D	5
RG.01.TV	Consolidamento dell'esecuzione delle determinazioni oggetto delle richieste su unica strumentazione. 100% degli analiti offerti su unica strumentazione = 8 punti 100% degli analiti offerti su due strumentazioni = 4 punti 100% degli analiti offerti su più di due strumentazioni = 0 punti	T	5
RG.02.TV	Valutazione della sensibilità e specificità clinica del test per la ricerca dell'Ag di H.pylori alla diagnosi iniziale e in seguito a terapia post eradicazione. Dati riportati nelle istruzioni per l'uso del produttore = 10 punti Dati riportati in studi scientifici su riviste nazionali e internazionali = 2 punti Non presente o studi pubblicati su riviste non specifiche del settore = 0 punti	T	10
RG.03.TV	Range di linearità del test calprotectina anche con eventuale autodiluizione del campione. Verrà attribuito il punteggio massimo al range più ampio.	QA	6
AT.01.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del Capitolato speciale Parte Seconda.	D	4
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 8 -FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER ANALISI SIEROLOGICHE PER EPATITI/HIV Ag/Ab

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
2. Tracciabilità dell'intero processo;
3. Ottimizzazione delle risorse umane;
4. Massima semplificazione della gestione operativa ed evoluta informatizzazione dell'intero flusso di lavoro tramite soluzione che garantisca la completa tracciabilità e standardizzazione di tutte le fasi del processo analitico;
5. Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.

COLLOCAZIONE: sede di Treviso – Area CORELAB

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

STRUMENTAZIONE ANALITICA:

1. Analizzatori, non ricondizionati, di ultima generazione (ossia tecnologicamente avanzati e presenti sul mercato), corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test richiesti nessuno escluso;
2. È richiesta obbligatoriamente la tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza per tutti i test in gara, in considerazione dell'elevata sensibilità, della completa automazione e della velocità di esecuzione;
3. Produttività minima per singolo analizzatore almeno pari a 160 test/ora;
4. Sistema analitico composto da almeno 3 analizzatori/moduli analitici identici tra loro al fine di garantire adeguata produttività, back up di sistema e disaster recovery vista la centralità dell'HUB di Treviso collettore dell'intera diagnostica specifica dell'intera Azienda ULSS n. 2.
5. Gli analizzatori devono essere in grado di eseguire tutti gli analiti di cui alla tabella "Elenco Esami" nessuno escluso;
6. L'analizzatore/modulo analitico principale e l'analizzatore/modulo analitico di back-up devono essere indipendenti, possedere identiche modalità di utilizzo, identiche caratteristiche e reagenti intercambiabili;
7. Analizzatori completamente automatici con possibilità di eseguire test in urgenza;
8. Utilizzo sia della provetta primaria sia di aliquote/coppette secondarie con lettura automatica del codice a barre;
9. Gli analizzatori dovranno garantire il caricamento in continuo dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;

10. Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi, dei calibratori e dei controlli tramite codice a barre o sistemi equivalenti;
11. Monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili on-board con segnalazione dei valori residui;
12. Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni con segnalazione di allarme immediato;
13. Dotazione di allarmi di malfunzionamento;
14. Fornitura di PC, server, PC client, stampanti, stampanti barcode, lettori barcode, accessori per la stampa;
15. Gli analizzatori devono essere forniti nella versione LAS (Laboratory Automation System), da interfacciare elettromeccanicamente ed informaticamente al sistema di automazione di cui al lotto 2, mantenendo la possibilità di carico frontale di campioni, calibratori e controlli di qualità. Le interfacce dovranno essere singole per ogni singolo modulo analitico offerto (A titolo esemplificativo n. x moduli analitici complessivi offerti si interfacceranno al sistema di automazione tramite n. x differenti punti di campionamento indipendenti tra di loro). La fornitura si intende completa di tutti i servizi d'installazione e manutenzione necessari per il corretto funzionamento in modalità LAS, che si ritiene obbligatorio per questo lotto;
16. **Gli analizzatori devono essere connessi con interfacciamento informatico bidirezionale al Middleware fornito dall'aggiudicatario del lotto 2.** E' in capo all'aggiudicatario del lotto 2 lo sviluppo tecnico e il collaudo dei driver di comunicazione, adeguandosi alle specifiche di interfacciamento dell'analizzatore in versione LAS (Laboratory Automation System), se diverse da quelle standard. **Allegare le specifiche di interfacciamento.**
La fornitura si intende completa di tutti i servizi d'installazione e diagnosi necessari per il corretto funzionamento in modalità LAS;
17. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno

Gli oneri per le attività di cui ai paragrafi 15 e 16 sono soggette a quanto specificato nell'opzione contrattuale di cui al lotto n. 2 articolo 3 del Capitolato Speciale - Parte Prima.

REAGENTI, CALIBRATORI, MATERIALI DI CONTROLLO E CONSUMABILI:

1. La fornitura deve essere comprensiva di reagenti, calibratori, controlli proprietari per la validazione della calibrazione, consumabili e tutto quanto necessario al corretto utilizzo del sistema in linea con i carichi di lavoro/sedute analitiche elencate nell'Elenco Esami;
2. Reagenti in grado di rilevare HBs Ag standardizzato contro il II WHO;
3. Reagenti in grado di rilevare anticorpi HIV1 HIV2 e antigene p24;
4. Calibratori previsti per le determinazioni indicate in quantità dipendente dalla documentata stabilità di calibrazione, sufficienti per l'esecuzione del carico di lavoro e la cadenza analitica indicati e relativi controlli proprietari per la validazione della calibrazione.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TV	Caratteristiche della soluzione analitica e dell'architettura diagnostica. Sarà valutata positivamente, con riferimento all'esecuzione del pannello analitico richiesto, l'utilizzo di metodi analitici in chimica liquida.	D	10
PR.02.TV	Caratteristiche della soluzione analitica relativamente alle esigenze cliniche peculiari dell'area funzionale descritte nel progetto tecnico a base di gara. Sarà valutata positivamente la proposta che consenta l'ottimizzazione delle risorse umane e la completa tracciabilità del campione. Relazionare	D	5
PR.03.TV	Elenco forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità (strumentazioni dedicate all'ambito sierologia diagnostica non trasfusionale). Relazionare.	D	5
AN.01.T V	Caratteristiche tecniche del sistema di connessione fisica degli analizzatori. In conformità allo standard approvato CLSI AUTO05-A, relativo alle interfacce elettromeccaniche; sarà premiato l'analizzatore in grado di connettersi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference). Relazionare.	D	10
AN.02.T V	Analizzatori in grado di minimizzare le non conformità derivanti da problematiche di trascinamento relative a campioni e reagenti. Sì, con utilizzo di puntale monouso per campioni e reagenti = 8 punti Sì, con utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 4 punti Sì, con processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 1 punto	T	8
AN.03.T V	Al fine di garantire la più adeguata performance in termini di throughput strumentale per far fronte ai carichi di lavoro di cui all'Elenco Esami verrà attribuito il punteggio massimo alla maggiore produttività per singolo analizzatore/modulo analitico: numero di test/h.	QA	2
AN.04.T	Massimizzazione degli spazi: sarà assegnato il	QB	10

V	massimo punteggio allo strumento con il minor ingombro complessivo. Dichiarare lunghezza, profondità e ingombro in metri quadri dello strumento offerto comprensivo di tutti gli elementi necessari al funzionamento (stazione di carico campioni e stazione di analisi) documentando il dato con un riferimento alla scheda tecnica o al manuale operatore.		
AN.05.T V	Possibilità di stazionamento dei controlli in vano a temperatura refrigerata presente in ognuno dei singoli analizzatori/moduli analitici proposti. Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
AN.06.T V	Tempo di uscita risultato per i test richiesti. Verrà attribuito il punteggio maggiore al tempo di uscita inferiore. In caso in cui i test abbiano tempi di uscita del risultato diversi tra loro verrà preso in riferimento, per l'attribuzione del punteggio, il tempo di uscita maggiore. < 30 minuti = 2 punti ≥30 minuti e <60 minuti = 1 punto ≥ 60 minuti = 0 punti	T	2
RG.01.TV	Reagenti pronti all'uso. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando quali reagenti (codice prodotto e descrizione) sono pronti all'uso: 100% = 2 punti ≥ 80% e < 100% = 1 punto < 80% = 0 punti	T	2
RG.02.TV	Sensibilità analitica del test HIV combo Ag/Ab relativamente all'antigene p24 < 0,8 UI/ml (standard internazionale WHO per l'antigene HIV-24 (codice NIBSC: 90/636)): sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto. < 0.8 UI/ml = 2 punti ≥ 0.8 UI/ml = 0 punti	T	2
RG.03.TV	Sensibilità analitica per HBsAg qualitativo (standard internazionale WHO, codice NIBSC: 00/588): sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto. ≤ 0.02 UI/ml = 2 punti ≥0.03 UI/ml e ≤ 0.05 UI/ml = 1 punto > 0.05 UI/ml = 0 punti	T	2

RG.04.TV	HCV: test ad Ag ricombinanti, sarà premiata la capacità di rilevare tutte le regioni Core verso cui sono diretti gli anticorpi (NS3,NS4 e NS5). Sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'insero ufficiale del prodotto. Capacità di rilevare tutte e tre le regioni core = 2 punti Capacità di rilevare solo alcune delle regioni core = 0 punti	T	2
RG.05.TV	HBsAg qualitativo, HCV, HIV Ag/Ab, Anti HBc validati su campione cadaverico. Ai fini dell'attribuzione del punteggio sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'insero ufficiale del prodotto. n. 4 test validati su sangue cadaverico = 4 punti n. 3 test validati su sangue cadaverico = 3 punti n. 2 test validati su sangue cadaverico = 2 punti n. 1 test validati su sangue cadaverico = 1 punti n.0 test validati su sangue cadaverico = 0 punti	T	4
AT.01.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del Capitolato Speciale Parte Seconda.	D	4
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 9 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Fornitura di un sistema per sieroimmunologia varia, completo di analizzatori/apparecchiature e di tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario per l'esecuzione di tutte le prestazioni di seguito indicate nessuna esclusa.

1. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
2. Tracciabilità dell'intero processo;
3. Ottimizzazione delle risorse umane;
4. Massima semplificazione della gestione operativa ed evoluta informatizzazione dell'intero flusso di lavoro tramite soluzione che garantisca la completa tracciabilità e standardizzazione di tutte le fasi del processo analitico;
5. Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.

COLLOCAZIONE: Sede di Treviso – Area CORELAB

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;

Caratteristiche minime della proposta progettuale a pena di esclusione

STRUMENTAZIONE

- 1) Analizzatori in grado di automatizzare l'esecuzione dei test di sierologia varia indicati nell'ELENCO ESAMI con tecnologia chemiluminescente totalmente automatica a caricamento continuo dei campioni, ad accesso random senza mai interrompere la sessione di lavoro;
- 2) Deionizzatore da laboratorio;
- 3) Tutti i diagnostici/reagenti necessari e i CQI ditta;
- 4) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

Caratteristiche minime degli analizzatori con tecnologia CHEMILUMINESCENTE totalmente automatica a caricamento continuo dei campioni, ad accesso random senza mai interrompere la sessione di lavoro:

1. Gli analizzatori dovranno garantire la completa automazione dell'esecuzione degli esami, a partire da provetta primaria o da tubo secondario con identificazione diretta tramite barcode dei campioni;
2. Gli analizzatori con tecnologia chemiluminescente totalmente automatica devono essere forniti nella versione LAS (Laboratory Automation System), da interfacciare elettromeccanicamente ed informaticamente al sistema di automazione di cui al lotto 2,

mantenendo la possibilità di carico frontale di campioni, calibratori e controlli di qualità. Le interfacce dovranno essere singole per ogni singolo modulo analitico offerto (A titolo esemplificativo n. x moduli analitici complessivi offerti si interfacceranno al sistema di automazione tramite n. x differenti punti di campionamento indipendenti tra di loro). La fornitura si intende completa di tutti i servizi d'installazione e manutenzione necessari per il corretto funzionamento in modalità LAS, che si ritiene obbligatorio per questo lotto;

3. Gli analizzatori devono essere connessi con interfacciamento informatico bidirezionale al Middleware fornito dall'aggiudicatario del lotto 2. E' in capo all'aggiudicatario del lotto 2 lo sviluppo tecnico e il collaudo dei driver di comunicazione, adeguandosi alle specifiche di interfacciamento dell'analizzatore in versione LAS (Laboratory Automation System), se diverse da quelle standard. **Allegare le specifiche di interfacciamento.**

La fornitura si intende completa di tutti i servizi d'installazione e diagnosi necessari per il corretto funzionamento in modalità LAS.

Gli oneri per le attività di cui ai paragrafi 2 e 3 sono soggette a quanto specificato nell'opzione contrattuale di cui al lotto n. 2 articolo 3 del Capitolato Speciale – Parte Prima.

Per i test riportati nell' "Elenco Esami" – Lotto 9, contrassegnati da * vista la peculiarità di refertazione, è richiesto back up identico rispetto alla strumentazione principale. Le strumentazioni dovranno essere in numero adeguato a garantire la refertazione nei tempi indicati anche in caso di un blocco strumentale;

4. In caso di offerta, in tutto o in parte, di esami opzionali (ossia quelli contrassegnati da #, **esclusi** i test richiesti espressamente in EIA) è richiesta strumentazione con produttività adeguata ai carichi di lavoro secondo le indicazioni dell'Elenco Esami; tale strumentazione potrà essere la medesima proposta per l'esecuzione degli altri test previsti dall'Elenco medesimo per il presente lotto di gara;
5. Gli analizzatori collegati alla linea automatica di processo dovranno essere totalmente operativi anche in modalità *stand alone* (in caso di fermo totale del sistema di automazione), senza penalizzazioni della capacità complessiva del sistema;
6. Dovranno garantire il caricamento in continuo dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;
7. Il sistema diagnostico fornito dovrà essere in grado di eseguire tutte le prestazioni obbligatorie definite nell' "Elenco esami";
8. Collegamento al sistema di smaltimento dei reflui.

Fermo restando che per gli esami opzionali richiesti espressamente in EIA, la Ditta, qualora li offra, deve offrire strumentazione con tecnologia EIA, per tutti gli altri test opzionali, qualora la Ditta li offra, in tutto o in parte, potrà offrire anche analizzatori con tecnologia differente rispetto alla chemiluminescenza.

In ogni caso, la strumentazione con tecnologia EIA dovrà possedere le seguenti caratteristiche :

1. dovrà rendere possibile l'inserimento di nuove metodiche anche prodotte da aziende terze (**strumento aperto**);
2. dovrà garantire la completa automazione dell'esecuzione degli esami, a partire da provetta primaria o da tubo secondario con identificazione diretta tramite barcode dei campioni;
3. dovrà essere connesso con interfacciamento informatico bidirezionale al Middleware fornito dall'aggiudicatario del lotto 2. E' in capo all'aggiudicatario del lotto 2 lo sviluppo tecnico e il collaudo dei driver di comunicazione, adeguandosi alle specifiche di interfacciamento dell'analizzatore. Allegare le specifiche di interfacciamento.

La eventuale strumentazione di cui a questo paragrafo specifico non sarà collegata al sistema automatico di processo.

Caratteristiche minime dei reagenti, calibratori, materiali di controllo e consumabili

1. La fornitura deve essere comprensiva di reagenti, calibratori, controlli proprietari per la validazione della calibrazione, consumabili e tutto quanto necessario al corretto utilizzo del sistema in linea con i carichi di lavoro/sedute analitiche;
2. Calibratori previsti per le determinazioni indicate in quantità dipendente dalla documentata stabilità di calibrazione sufficienti per l'esecuzione del carico di lavoro e la cadenza analitica indicati e relativi controlli proprietari per la validazione della calibrazione.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TV	Caratteristiche della soluzione analitica relativamente alle esigenze cliniche peculiari dell'area funzionale descritte nel progetto tecnico a base di gara. Sarà valutata positivamente la proposta che consenta l'ottimizzazione delle risorse umane e la completa tracciabilità del campione. Relazionare.	D	20
AN.01.TV	Percentuale di analiti opzionali offerti in chemiluminescenza sul totale degli opzionali richiesti, ad eccezione di quelli contrassegnati obbligatoriamente dalla dicitura EIA, eseguiti su analizzatore collegato alla linea automatica di processo sia fisicamente che informaticamente. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando su quale analizzatore (marca e modello) sarà dosato ogni analita. ≥ 90% = 15 punti ≥ 60% e < 90% = 7, 5 punti ≥ 50% e < 60% = 5 punti D. < 50% = 0 punti	T	15
AN.02.TV	Tipologia di analizzatori in chemiluminescenza. Sarà attribuito il punteggio massimo all'offerta che preveda	T	5

	<p>un'unica marca e modello di analizzatore in chemiluminescenza collegato alla linea automatica di processo sia fisicamente che informaticamente.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>		
AN.03.TV	<p>Analizzatori in chemiluminescenza in grado di minimizzare le non conformità derivanti da problematiche di trascinamento relative a campioni e reagenti.</p> <p>Sì, con utilizzo di puntale monouso per campioni e reagenti = 8 punti</p> <p>Sì, con utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 6 punti</p> <p>Sì, con processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 1 punto</p>	T	8
RG.01.TV	<p>Reagenti pronti all'uso per gli analizzatori in chemiluminescenza. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando quali reagenti (codice prodotto e descrizione) sono pronti all'uso.</p> <p>100% = 2 punti ≥ 80% e < 100% = 1 punto < 80% = 0 punti</p>	T	2
RG.02.TV	<p>Test validati per lo screening su campioni cadaverici: verrà attribuito il maggior punteggio al maggior numero di test validati su campioni cadaverici. Sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto.</p> <p>Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando il codice prodotto e la descrizione del test.</p>	QA	6
RG.03.TV	<p>Dosaggio in chemiluminescenza su matrice liquor per i test Borrelia IgG e IgM. Sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	5

RG.04.TV	Dosaggio in chemiluminescenza con anticorpi a cattura per i test AntiToxo IgM e Anti Rosolia IgM. Sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'insero ufficiale del prodotto. Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	5
AN.04.TV	Caratteristiche tecniche del sistema di connessione fisica degli analizzatori. In conformità allo standard approvato CLSI AUTO05-A, relativo alle interfacce elettromeccaniche, sarà premiato l'analizzatore in grado di connettersi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference). Relazionare	D	2
AT.01.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art.6.2 del Capitolato Speciale parte Seconda	D	2
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 10 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER DETERMINAZIONE DI DROGHE SU URINA, CHERATINA, SANGUE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. **Creazione di un polo di analisi di secondo livello nel laboratorio HUB di Treviso** volto a potenziare la capacità del Laboratorio di rispondere alle esigenze di clinicizzazione dell'ULSS2 della Marca Trevigiana. Il quesito clinico si articola in richieste volte a diagnostiche su differenti matrici (urinaria, cheratinica ed ematica) per approfondire il percorso diagnostico di pazienti che necessitano di dosaggi di questi metaboliti;
2. Garantire la massima **tracciabilità** del percorso analitico in tutte le sue fasi;
3. Promuovere la **Sicurezza** dell'operatore nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio oltre che delle normative vigenti;
4. Valorizzare la progettazione negli **spazi** e negli ambienti messi a disposizione, tenendo in considerazione le necessità e le peculiarità della specifica area funzionale.

Collocazione: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Il sistema deve prevedere n.1 ANALIZZATORE STAND ALONE E RANDOM ACCESS;
2. Produttività oraria fotometrica di almeno 400 analisi/ora;
3. Caricamento in continuo dei campioni con riconoscimento degli stessi tramite codice a barre con possibilità di accettare provette primarie e secondarie di diametro tra 13-16 mm;
4. Vano refrigerato per i reagenti on board;
5. Lettore di codici a barre integrato per campioni e reagenti;
6. Strumentazione dedicata all'esame su matrice urinaria e aperta a diverse metodiche per altre matrici biologiche mediante disponibilità di almeno 20 canali reagenti complessivi;

REAGENTI:

1. Reagenti pronti all'uso pari ad almeno il 50% di quelli necessari;
2. Tempo minimo di scadenza dei reagenti alla consegna 6 mesi;
3. Dovranno essere forniti tutti i materiali necessari (kit di estrazione) per l'esecuzione delle analisi delle droghe d'abuso su matrice cheratinica.

Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AN.01.T V	<p>Produttività fotometrica dell'analizzatore proposto:</p> <p>> 800 test/ora = 4 punti da 601 a 800 test/ora = 3 punti da 400 a 600 test/ora = 1 punti</p>	T	4
AN.02.T V	<p>Massimizzazione degli spazi: sarà attribuito il punteggio massimo allo strumento con il minor ingombro complessivo. Dichiarare ingombro in metri quadri (lunghezza, profondità) dello strumento offerto comprensivo di tutti gli elementi necessari al funzionamento (stazione di carico campioni e stazione di analisi e modulo di controllo) documentando il dato con un riferimento alla scheda tecnica o al manuale operatore.</p>	QB	5
AN.03.T V	<p>Analizzatore con funzione automatica di programmazione startup e shutdown.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
AN.04.T V	<p>Possibilità di caricamento dei campioni urgenti senza interruzione delle analisi in corso.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
AN.05.T V	<p>Possibilità di rerun automatico per campioni over range con personalizzazione della diluizione del campione.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti</p>	T	3

	Assenza caratteristica = 0 punti		
AN.06.T V	Al fine di favorire l'introduzione di nuove diagnostiche verrà attribuito il punteggio massimo al sistema avente il maggior numero di canali aperti.	QA	6
PR.01.T V	Al fine di fornire evidenza del dato prodotto dal sistema di screening (per le richieste medico legali) verrà premiata la soluzione che sia in grado di garantire la tracciabilità analitica con associazione al risultato del test di calibrazione, controlli, reagenti, e relativi lotti usati. Verrà inoltre premiata la semplicità di recupero dei dati e la stampa in un singolo report personalizzato.	D	8
RG.01.T V	Dosaggio di Anfetamine, Ecstasy, cannabinoidi, cocaina, metadone, oppiacei su matrice cheratinica sull'analizzatore offerto: verrà attribuito il punteggio massimo alla soluzione che preveda applicazioni certificate secondo le direttive 98/79/EC riportate nel foglietto illustrativo. Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	5
RG.02.T V	Maggior numero di analiti opzionali offerti tra gli esami delle droghe d'abuso su matrice Ematica (anfetamine, ecstasy, cannabinoidi, cocaina, metadone, oppiacei): - Superiore al 90% = 6 punti - Tra il 70% e il 90% = 2 punti - Inferiore al 70% = 0 punti	T	6
RG.03.T V	Dosaggio di anfetamine, ecstasy, cannabinoidi, cocaina, metadone, oppiacei su matrice Ematica. Verrà attribuito il massimo punteggio alla soluzione che prevede applicazioni certificate secondo le direttive vigenti riportate nel foglietto illustrativo. Presenza caratteristica = 4 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	4

RG.04.T V	Dosaggio di anfetamine, ecstasy, cannabinoidi, cocaina, metadone, oppiacei, creatinina su urina: ai fini di garantire la massima sicurezza, la completa tracciabilità e la riduzione della manualità nella fase preanalitica per i test richiesti verrà premiata la soluzione che preveda l'utilizzo di calibratori controlli liquidi e pronti all'uso senza operazioni manuali di travaso e dotati di barcode per la lettura automatica sullo strumento proposto. Relazionare.	D	7
RG.05.T V	Possibilità di offrire test specifico per adulterazione delle urine in grado di evidenziare nel campione la presenza di sostanze esogene che possano alterare i risultati dei test tossicologici. Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
AT.01.T V	Supporto dell'azienda alla formazione specialistica. Sarà attribuito il massimo punteggio alla ditta che ha organizzato il maggior numero di corsi, eventi, seminari dedicati specificatamente alla farmacotossicologia in ambito nazionale negli ultimi 5 anni.	QA	5
AT.02.T V	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale- Parte seconda art. 6.2	D	5
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO
CF = CASTELFRANCO VENETO
CO = CONEGLIANO
VV= VITTORIO VENETO
OD= ODERZO
MB= MONTEBELLUNA
T = Requisito Tabellare
D = Requisito Discrezionale
QA = proporzione diretta
QB = proporzione inversa

LOTTO 11 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

In previsione della futura riorganizzazione della U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'ULSS 2 Marca trevigiana secondo un modello operante in rete sarà necessario dotare il settore di Autoimmunità del P.O. di Treviso di un sistema per la diagnostica delle patologie autoimmuni in grado di:

1. Integrare tutte le metodologie analitiche necessarie per screening e conferme diagnostiche;
2. Ottimizzare il flusso di lavoro nei percorsi reflex/riflessivi;
3. Garantire tracciabilità delle operazioni;
4. Razionalizzare le risorse per assicurare risposte in tempi clinicamente efficaci.

Collocazione: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

Tutte le strumentazioni dovranno essere collegate bidirezionalmente al middleware di Laboratorio HALIA attraverso un software gestionale di settore specifico per il settore Autoimmunità. La futura riorganizzazione prevedrà che la diagnostica delle malattie autoimmuni venga eseguita in un'unica sede di lavoro per tutta la ULSS (Laboratorio Analisi Presidio Ospedaliero di Treviso); l'esecuzione delle prestazioni è prevista esclusivamente in modalità routine.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Il sistema analitico dovrà essere così composto:

1. Apparecchiature in numero adeguato per l'esecuzione del carico di lavoro delle prestazioni definite "minime", con riconoscimento positivo dei campioni attraverso lettore di codice a barre ed elevato grado di automazione:
 - a) Apparecchiature per la preparazione dei vetrini per immunofluorescenza (IFA);
 - b) Apparecchiature per la lettura automatica dei vetrini in IFA;
 - c) Apparecchiature analitiche con metodo immunometrico (non micropiastra);
 - d) Apparecchiature analitiche su micropiastra;
 - e) Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting;
 - f) Microscopio manuale a LED completo di camera digitale.
2. Software gestionale di settore per il collegamento bidirezionale al LIS di tutte le strumentazioni previste, completo di tutto il materiale hardware necessario per il suo corretto funzionamento.

3. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
	1.A Apparecchiature per la preparazione dei vetrini per immunofluorescenza (IFA)		
AN.01.T V	Riconoscimento positivo codice a barre dei reagenti Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	3
	1.B Apparecchiature per la lettura automatica dei vetrini in IFA		
AN.02.T V	Numero di substrati acquisibili automaticamente dal sistema. Sarà attribuito il massimo punteggio al maggior numero di substrati acquisiti. Al fine del computo dell'attribuzione del punteggio saranno considerati il numero di substrati acquisibili, come indicati nel manuale operatore dello strumento.	QA	6
	1.C Apparecchiatura con metodo immunometrico non in micropiastra		
AN.03.T V	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: sarà assegnato il punteggio massimo alla velocità analitica oraria massima complessiva del sistema offerto (maggior punteggio allo strumento con cadenza analitica maggiore). Dichiarare il numero di test/ora complessivi, sommando le produttività di tutti gli analizzatori offerti.	QA	5
AN.04.T V	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: sarà assegnato il punteggio massimo al numero di metodiche in linea per singolo analizzatore (maggior punteggio allo strumento con maggior numero di metodica in linea).	QA	3
AN.05.T V	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: Modalità e tipologia di calibrazione. Relazionare.	D	5
	A.4 Apparecchiature analitiche su micropiastra		
AN.06.T	Analizzatori in grado di minimizzare le non	T	4

V	<p>conformità derivanti da problematiche di trascinarsi relative a campioni e reagenti.</p> <p>Utilizzo di puntale monouso per campioni e reagenti = 4 punti Utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 2 punti Processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 1 punto</p>		
AN.07.T V	<p>Tracciabilità del processo: Riconoscimento positivo dei reagenti tramite codice a barre</p> <p>Presenza della caratteristica = 5 punti Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	5
	A.5 Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting		
AN.08.T V	<p>Strumento completamente automatico in tutte le fasi del processo, dal campionamento da provetta primaria fino alla lettura delle strip.</p> <p>Presenza della caratteristica = 8 punti Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	8
	3. Reagenti		
RG.01.T V	<p>Determinazione di ANCA mediante l'utilizzo di vetrini con neutrofili fissati in etanolo, in formalina e con cellule HEp-2 nello stesso pozzetto.</p> <p>Presenza della caratteristica = 2 punti Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.02.T V	<p>Per il test ENA Screening presenza a catalogo di un test di screening allargato (CTD Screening) con presenza di almeno 14 specificità antigeniche con possibilità di determinazione singola ed in completa automazione di tutte le specificità anticorpali presenti.</p> <p>Presenza della caratteristica = 2 punti Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.03.T V	<p>Per gli analiti ASCA IgA, ASCA IgG, RNA Polimerasi III, Fattore intrinseco, APCA, metodica non in micropiastra (1 punto per ogni analita non in micropiastra).</p> <p>5 analiti non in micropiastra = 5 punti 4 analiti non in micropiastra = 4 punti 3 analiti non in micropiastra = 3 punti 2 analiti non in micropiastra = 2 punti 1 analita non in micropiastra = 1 punto</p>	T	5

	0 analiti non in micropiastra = 0 punti		
RG.04.T V	<p>Maggior numero di analiti opzionali proposti. Percentuale di analiti opzionali offerti (numero tipologia esami) sul totale di analiti opzionali richiesto. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando su quale analizzatore (marca e modello) sarà dosato ogni analita . Relazionare.</p> <p>≥ 90% - Punti = 5 ≥ 70% e < 90% - Punti=2,5 < 70% - Punti =0</p>	T	5
	Impatto organizzativo della soluzione proposta		
PR.01.T V	Sarà valutata la progettualità proposta tenendo in considerazione l'adattabilità agli spazi previsti, e il grado di automazione (per singola metodologia e complessivo).	D	4
PR.02.T V	Adattabilità del progetto alle esigenze di area vasta (es. minor impatto sull'organizzazione e ottimizzazione dei flussi di lavoro, tracciabilità dei campioni e reagenti). Relazionare.	D	4
PR.03.T V	<p>Elenco delle forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Relazionare.</p> <p>Periodo di riferimento cinque anni precedenti alla data di scadenza di presentazione delle offerte.</p>	D	3
AT.01.T V	Modalità di effettuazione del supporto tecnico/scientifico per l'approfondimento diagnostico del settore oggetto della presente gara.	D	3
AT.02.T V	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel Capitolato Speciale Parte Seconda art. 6.2 .	D	3
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 12 – BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Obiettivo del presente lotto è la realizzazione di un area analitica tramite sistema integrato automatico delle varie fasi di analisi necessarie per genotipizzare varianti genetiche note in coagulazione, farmacogenetica, ematologia e biologia molecolare in genere mediante tecnologia Real-Time PCR:

1. estrazione di acidi nucleici;
2. preparazione e dispensazione della miscela di reazione/rivelazione Real-Time PCR;
3. amplificazione Real-Time PCR con genotipizzazione di varianti genetiche note polimorfiche.

Vista la necessità di inserire la diagnostica specifica all'interno di flussi già collaudati ad alto valore clinico, obiettivo del presente lotto è garantire la versatilità del sistema rispetto all'esecuzione dei test e alla possibilità di implementare metodiche di terze parti sulla strumentazione offerta, assicurandone la piena compatibilità al servizio dell'esigenza clinica.

COLLOCAZIONE: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Strumentazione compatta da banco con produttività adeguata all'attività routinaria che dovrà comprendere:

1. Dispensatore automatico del campione da provetta madre;
2. Estrattore per acidi nucleici DNA/RNA umano;
3. Preparatore e dispensatore automatico della miscela di reazione/rivelazione per PCR;
4. Il sistema deve essere versatile, garantendo la massima sicurezza nei confronti di fenomeni di cross contaminazione e di carry-over;
5. Dovrà disporre di sistema gestionale capace di elaborare, archiviare e memorizzare i risultati e di un sistema di back-up dei dati esterno;
6. Tutta la strumentazione deve essere completa di sistema gestionale in grado di permettere la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione di PCR Real Time;
7. Il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente ad Halia per la gestione referti e per l'acquisizione dei dati;
8. Fornitura degli apparati necessari a garantire la completa continuità elettrica;
9. In sede di offerta la Ditta dovrà tenere conto di tutte le strumentazioni a corredo del sistema atte a garantire tutto il necessario per la corretta esecuzione degli esami (es. microcentrifuga, eventuali pipette specifiche necessarie, agitatori da tavolo, provette, etichettatrice ecc);
10. Tutta la strumentazione deve essere fornita allo stato dell'arte tecnologico e marchiata CE-IVD;

11. Decontaminazione assicurata secondo le norme di legge integrata al sistema.
12. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TV	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto alle richieste e agli obiettivi previsti. Sarà ritenuto elemento di pregio tecnico una soluzione offerta che prevede la fornitura di un sistema completamente automatico per tutte le fasi (estrazione, set-up PCR, Interpretation Model) su unica piattaforma (uno strumento).	D	12
RG.01.TV	Kit estrazione a biglie magnetiche, in formato monouso, barcodato singolarmente, per garantire massima tracciabilità e nessuno spreco di reagente (singola estrazione). Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	5
AN.01.TV	Piattaforma con assenza di reflui liquidi da svuotare tramite taniche o fluidiche a carico dell'operatore. Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
AN.02.TV	Tempi di refertazione: Tempo \leq 3 ore = 8 punti Tempo compreso tra 3 e 4 ore = 4 punti Tempo $>$ 4 ore = 0 punti	T	8
AN.03.TV	Possibilità di avviare contemporaneamente più cicli termici nello stesso termociclatore.	T	8

	<p>Numero di cicli ≤ 2 cicli = 0 punti Numero di cicli compreso tra 3 e 5 cicli = 4punti Numero di cicli > 5 cicli = 8 punti</p>		
AN.04.TV	<p>Possibilità di eseguire almeno 48 test contemporaneamente</p> <p>Presenza caratteristica =4 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	4
AN.05.TV	<p>Recupero e conservazione dell'eluato in provetta singola barcodabile per ulteriori indagini diagnostiche</p> <p>Presenza caratteristica =5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	5
RG.02.TV	<p>Profilo termico unico per le varianti Fatt. II G20210A, Fatt. V Leiden G1691A, MTHFR C677T</p> <p>Presenza caratteristica =3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
RG.03.TV	<p>Mix pronta all'uso, non liofilizzata.</p> <p>Presenza caratteristica =4 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	4
RG.04.TV	<p>Interpretazione del risultato per almeno varianti Fatt. II G20210A, Fatt. V Leiden G1691A, MTHFR C677T mediante curve di Melting</p> <p>Presenza caratteristica =6 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	6
MW.01.T V	<p>Presenza di Middleware in grado di collegare la strumentazione offerta, con possibilità di interfacciarsi in modo bidirezionale ad Halia.</p> <p>Presenza caratteristica =3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
AT.01.TV	<p>Formazione del personale: verrà premiata l'offerta con la più adeguata modalità organizzativa della formazione iniziale e di</p>	D	3

	supporto tecnico specialistico previsto per l'avviamento della soluzione in routine e durante l'utilizzo del sistema.		
AT.02.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del Capitolato Speciale Parte Seconda	D	3
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 13 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Fine principale del lotto è la creazione di un'area specialistica diagnostica a supporto della clinicizzazione del Presidio Ospedaliero di Treviso.

La proposta tecnologica dovrà includere tutte le tipologie dei test nessuna esclusa garantendo il consolidamento della tecnologia e l'ottimizzazione delle risorse in essa coinvolta.

La garanzia di qualità allo stato dell'arte con il minor numero di tipologia di strumentazioni coinvolte è quindi obiettivo principale del suddetto lotto.

Collocazione: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. La fornitura dovrà essere comprensiva della totalità della tipologia dei test nessuno escluso. Per favorire la massima partecipazione del mercato saranno ammesse offerte con più di una strumentazione anche con tecnologia diversa;
2. Identificare in automatico, tramite lettura barcode, le provette, i reagenti i calibratori e i controlli;
3. Gestione completamente automatica dei test, dalla provetta primaria alla generazione del risultato;
4. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AN.01.TV	Consolidamento dell'esecuzione delle	T	20

	<p>determinazioni oggetto della richieste su unica strumentazione:</p> <p>100% degli analiti offerti su unica strumentazione = 20 punti 100% degli analiti offerti su due strumentazioni = 8 punti 100% degli analiti offerti su più di due strumentazioni = 0 punti</p>		
AN.02.TV	<p>Esecuzione di tutti i test su strumentazione in chemiluminescenza automatica a caricamento in continuo dei campioni.</p> <p>Presenza caratteristica= 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	5
AN.03.TV	<p>Analizzatori in grado di minimizzare le non conformità derivanti da problematiche di trascinamento relative a campioni e reagenti.</p> <p>Utilizzo di puntale monouso per campioni e reagenti = 5 punti Utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 2,5 punti Processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 0 punti</p>	T	5
PR.01.TV	<p>Proposta progettuale. Sarà premiata la proposta maggiormente aderente a necessità e obiettivi/esigenze cliniche</p>	D	15
PR.02.TV	<p>Elenco forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Si valuteranno il numero di strutture e volume di attività della medesima.</p> <p>Relazionare.</p>	D	5
PR.03.TV	<p>Qualità complessiva del sistema (evidenze nei programmi di VEQ europei). Relazionare.</p>	D	3
RG.01.TV	<p>Espandibilità del pannello analitico. Verrà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di tipologie di esami automatizzabili sulla piattaforma principale, presenti a catalogo.</p>	QA	10
RG.02.TV	<p>Disponibilità di reagenti pronti all'uso. Verrà</p>	QA	5

	attribuito il punteggio massimo alla ditta che avrà il maggior numero di reagenti pronti all'uso.		
AT.01.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nell'art. 6.2 del Capitolato Speciale Parte Seconda	D	2
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 14 - CONTROLLI DI QUALITA' INTERNA (CQI) TERZA PARTE : CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

- 1 Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di un sistema per la gestione del Controllo di Qualità Interno analitico per ottemperare alle normative vigenti, e alle linee guida emanate dalle società scientifiche in materia di CQI.
- 2 Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di controlli di parte terza in grado di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Attrezzature (PC) e Software di gestione C.Q.I.;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS).

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Materiali di controllo

- a) Materiali negativi per HBsAg, HCV e HIV 1/2 (esclusi materiali di controllo per questi specifici analiti);
- b) Controlli multiparametrici per ridurre il numero dei materiali utilizzati;
- c) Disponibilità di più livelli di controllo per valutare l'intero intervallo analitico;
- d) Nella scheda tecnica/documentazione equivalente devono essere riportate le informazioni sulla ditta produttrice e sulla stabilità a prodotto aperto e chiuso.

2. Attrezzature (PC) e Software di gestione C.Q.I.

- a) Software in lingua italiana;
- b) Possibilità di accesso al database da più postazioni di rete e da tutte le sedi (HUB, SPOKE e SATELLITE);
- c) Possibilità di gestire con lo stesso sistema software anche altri controlli di qualità fornibili da altre Ditte;
- d) Elaborazione di: media, DS, CV, grafici di Levey-Jennings per un periodo di almeno 12 mesi mobili, istogrammi, Youden-Plot;
- e) Possibilità di selezione analita per analita delle regole di Westgard;
- f) Segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche;
- g) Possibilità di filtrare dal database i dati di controllo che hanno violato una o più regole di allarme/rifiuto;
- h) Gestione ed archiviazione delle note di non conformità e di intervento per la tracciabilità delle operazioni a scopi certificativi o di accreditamento;
- i) Possibilità di raffrontare in tabelle di analisi serie multiple di dati per imprecisione, bias, sigma ed errore totale tra più strumenti che eseguono gli stessi test e determinazione di indicatori di confronto per la valutazione degli allineamenti strumentali.
- j) Deve essere fornito almeno un PC per ogni sede per il software C.Q.I.

3. Gestione interlaboratorio e servizi

- a) Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS) per l'importazione automatica del dato di CQI;
- b) Partecipazione ad un programma interlaboratorio per il confronto statistico allargato;
- c) Elaborazioni statistiche ed in forma di report per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio.

4. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

Collocazione del sistema di controllo di qualità

TREVISO

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, salicilati, sodio, teofillina, transferrina, trigliceridi, vitamina B12	
Liv.1	2160 mL/anno
Liv.2	2160 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	1260 mL/anno
Liv.2	1260 mL/anno
Liv.3	1260 mL/anno
Etanolo (siero), Ammonio	
Liv.1	800 mL/anno
Liv.2	800 mL/anno
Omocisteina	
Liv.1	120 mL/anno
Liv.2	120 mL/anno
Ormoni: estradiolo, AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, Paracetamolo, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, screening triciclici, Testosterone, tireoglobulina, TSH, hgh, insulina, SHBG	
Liv.1	840 mL/anno
Liv.2	1680 mL/anno
Liv.3	840 mL/anno
Aptoglobina, Proteina C Reattiva, alfa 1 antitripsina, alfa 1 glicoproteina acida, apolipoproteina A1, apolipoproteina B, lipoproteina, beta 2 microglobulina, ceruloplasmina, C3, C4, TAS, Igg sottoglassi, prealbumina, IgA, IgG, IgM, cistatina C, C1 inibitore, anticorpi Anti DNAASI	
Liv.1	800 mL/anno
Liv.2	800 mL/anno
Anticorpi anti tireoglobulina, anticorpi anti tireoperossidasi, paratormone, 25 OH vitamina D, osteocalcina, C peptide, IGF1	
Liv.1	750 mL/anno
Liv.2	750 mL/anno
Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea, cyfra, CA 50, ACTH, calcitonina, NSE, HE4, proteina S100, CA72.2	
Liv.1	250 mL/anno
Liv.2	250 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, cortisolo, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	1800 mL/anno
Liv.2	1800 mL/anno
Screening benzodiazepine (siero)	
Liv.1	100 mL/anno
Liv.2	100 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	280 mL/anno
Liv.2	280 mL/anno
AMH	

Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
Liv.3	50 mL/anno
Tossicologia su urine: amfetamine, benzodiazepine, cannabinoidi, cocaina, ecstasy, metadone, oppiacei, antidepressivi, barbiturici	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.2	300 mL/anno
Farmaci siero: metotrexato, amicacina, gentamicina, vancomicina	
Liv.1	120 ml/anno
Liv.2	120 ml/anno
Liquor: albumina, glucosio, proteine	
Liv.1	40 mL/anno
Liv.2	40 mL/anno
Immunosoppressori: sirolimus, tacrolimus, everolimus	
Liv.1	40 mL/anno
Liv.2	40 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/ann0
Fattori, Proteina S, Proteina C	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
D-dimero	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	330 mL/anno
Liv.3	330 mL/anno
Reticolociti	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
Emoglobine Glicate: HbA1c	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno
Emoglobine Patologiche: HbA2	
Liv.1	2 mL/anno
Liv.2	2 mL/anno

ODERZO

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, Troponina I/T	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno

Liv.3	215 mL/anno
Etanol(siero), Ammonio	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Beta HCG	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.3	240 mL/anno
Proteina C-Reattiva	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
PTH	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, calcio, cloro, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/ann0
D-dimero	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

CASTELFRANCO

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi, vitamina B12	
Liv.1	1260 mL/anno
Liv.2	1260 mL/anno
Marcatore cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	550 mL/anno
Liv.2	550 mL/anno
Liv.3	550 mL/anno
Etanolo (siero), Ammonio	
Liv.1	700 mL/anno
Liv.2	700 mL/anno
Ormoni: AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, Testosterone, TSH	
Liv.1	600 mL/anno
Liv.3	600 mL/anno
Aptoglobina, Proteina C-Reattiva	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.2	300 mL/anno
PTH, 25OH vitamina D	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	1200 mL/anno
Liv.2	1200 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Proteina S, Proteina C	
Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
D-dimero	
Liv.1	48 mL/anno
Liv.2	48 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	330 mL/anno
Liv.3	330 mL/anno
Reticolociti	
Liv.1	70 mL/anno

Liv.2	70 mL/anno
Emoglobine Glicate: HbA1c	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno

MONTEBELLUNA

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, trigliceridi	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	550 mL/anno
Liv.2	550 mL/anno
Liv.3	550 mL/anno
Etanolo (siero), Ammonio	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Ormoni: Beta HCG, FT4 Libero, FT3 libero, TSH	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.3	300 mL/anno
Proteina C-Reattiva	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
PTH	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
Chimica Urine: cloro, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/anno
D-dimero	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

CONEGLIANO

Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi, vitamina B12	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
Marcatore cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno
Liv.3	215 mL/anno
Etanol(siero), Ammonio	
Liv.1	700 mL/anno
Liv.2	700 mL/anno
Ormoni: AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, Testosterone, TSH	
Liv.1	600 mL/anno
Liv.3	600 mL/anno
Aptoglobina, Proteina C-Reattiva	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
PTH, 25OH vitamina D	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	1200 mL/anno
Liv.2	1200 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Fattori, Proteina S, Proteina C	
Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
D-dimero	
Liv.1	48 mL/anno
Liv.2	48 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno
Reticolociti	
Liv.1	70 mL/anno

Liv.2	70 mL/anno
Emoglobine Glicate: HbA1c	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno

VITTORIO VENETO

Acido lattico, acido urico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, ferro, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, trigliceridi	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno
Liv.3	215mL/anno
Etanol(siero), Ammonio	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
Ormoni: Beta HCG, FT4 Libero, FT3 libero, TSH	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.3	300 mL/anno
Proteina C-Reattiva	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
Chimica Urine: acido urico, calcio, cloro, fosforo, potassio, proteine totali, sodio	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
Procalcitonina	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/ann0
D-dimero	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno
Parametri ematologici e formula	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	Esperienza nella realizzazione di grandi progetti complessi, multi-sito in ambito chimica clinica, ematologia e coagulazione in Italia. Relazionare.	D	3
MW.01.T T	Software e database residenti in locale sui server dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, raggiungibile su rete locale affinché l'accesso ai dati non dipenda da connessioni esterne e/o dalla rete internet ed aggiornabili da remoto attraverso la rete informatica con tracciabilità per le attività eseguite Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
MW.02.T T	Valutazione delle funzionalità del software gestionale. Personalizzazione delle rappresentazioni utente. Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
MW.03.T T	Validazione della serie analitica all'interno del software. Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
PR.02.TV	Possibilità di verificare la validazione della serie analitica all'interno del software da parte dei referenti del controllo di qualità. Sì, con traccia della verifica = 2 punti Sì, senza traccia della verifica = 1 punto Nessuna possibilità' = 0 punti	T	2

MW.04.T T	Assistenza nella scelta delle regole di Westgard più adatte per ogni analita attraverso una funzionalità del software.	D	2
PR.03.TT	Possibilità di calcolare l'incertezza di misura di tutti gli analiti per singolo strumento e per gruppi di strumenti analoghi. Ai fini del calcolo dell'incertezza è necessario considerare quella Standard (1), quella Espansa Combinata più Bias Interlab (2) e quella espansa combinata più incertezza calibratore (3) come raccomandato dalle linee guida SIBIOC.	D	5
MW.05.T T	Possibilità di calcolare il rischio clinico di tutti gli analiti, in quanto requisito fondamentale per l'accreditamento ISO15189 e consigliato per l'accreditamento con la ISO9001.	D	5
PR.04.TV	Qualità delle elaborazioni statistiche (Reports). Fornitura di reports di confronto mensili interlaboratorio per ciascun analita dosato. I report contengono le seguenti elaborazioni statistiche: CV, SDI, istogrammi di bias ed imprecisione, mediane e percentili. Tutte e sei le statistiche richieste = 5 punti Tra 2 e 4 delle statistiche richieste = 2 punti Meno di due statistiche richieste = 0 punti	T	5
MW.06.T T	Formazione tecnico-scientifica del personale del laboratorio: verrà valutata l'offerta formativa a distanza, sul campo e di corsi avanzati per i referenti del controllo di qualità della provincia.	D	3
PR.05.TV	I materiali offerti vengono prodotti e/o distribuiti dall'offerente stesso. Tutti i materiali offerti sono prodotti e distribuiti dall'offerente = 5 punti I materiali offerti sono in parte prodotti e in parte distribuiti dall'offerente = 2 punti I materiali offerti sono solo distribuiti dall'offerente = 0 punti	T	5

PR.06.TV	<p>Percentuale di materiali di controllo di qualità per la biochimica liquidi e pronti all'uso:</p> <p>> = 90% dei controlli è liquido e pronto all'uso = 3 punti 70% < > 90% dei controlli è liquido e pronto all'uso = 1 punto < = 70% dei controlli è liquido e pronto all'uso = 0 punti</p>	T	3
PR.07.TT	<p>Controlli di chimica, immunochimica (siero) ed ematologia dosati su tre livelli di concentrazione, dove almeno un livello deve dosare concentrazioni analitiche nel range di normalità.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
MW.07.T T	<p>Possibilità di interfacciamento bidirezionale del software con invio automatico dell'esito della valutazione del controllo di qualità al sistema informatico del laboratorio.</p> <p>Presenza caratteristica = 8 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	8
MW.08.T T	<p>Possibilità di confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori che utilizzano lo stesso metodo e gli stessi materiali di controllo (gruppo omogeneo).</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
MW.09.T T	<p>Possibilità di confrontare le carte di controllo di qualità per lo stesso test ottenuto su più strumenti nello stesso laboratorio.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
MW.10.T T	<p>Possibilità di caricare flaconi/provette di controllo muniti di barcode e di formato idoneo all'alloggiamento sugli analizzatori in base alla strumentazione utilizzata.</p> <p>Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	6
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 15 - CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di un sistema per la gestione del Controllo di Qualità Interno analitico per ottemperare alle normative vigenti, alle linee guida emanate dalle società scientifiche in materia di C.Q.I.;
2. Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di controlli di parte terza con caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti (commutabilità).

COLLOCAZIONE: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Attrezzature (PC) e Software di gestione C.Q.I.;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS)

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Materiali di controllo

- a) Il materiale di controllo dovrà garantire la commutabilità ed essere simile ai sieri dei pazienti
- b) possesso di marcatura CE/IVD;
- c) Devono essere multiparametrici;
- d) La disponibilità dello stesso lotto per almeno un anno;
- e) I QC sono indipendenti dal produttore dei reagenti e dal produttore delle strumentazioni in uso nel laboratorio.

2. Attrezzature (PC) e Software di gestione C.Q.I.

- a) Software per la gestione della qualità in lingua italiana con grafici e statistiche;
- b) Aggiornamento mensile dei dati afferenti ai gruppi di consenso cumulativi totali di tutti gli utilizzatori;
- c) Possibilità di filtrare i dati visualizzati, sulla base di: laboratorio, strumento, controllo, lotto del controllo ed analita, semplificando in tal modo l'interpretazione delle informazioni;
- d) Partecipazione a valutazione inter-laboratorio;
- e) Installazione di un numero di postazioni diverse in relazione all'organizzazione ed alle necessità del laboratorio su più terminali in rete per accesso contemporaneo al database;
- f) Interfacciamento al gestionale/middleware di laboratorio per importazione automatica dei dati.
- g) Deve essere fornito almeno un PC per il software C.Q.I.

3. Gestione interlaboratorio e servizi

- a. Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS) per l'importazione automatica del dato di CQI;
- b. Partecipazione ad un programma interlaboratorio per il confronto statistico allargato;
- c. Elaborazioni statistiche settimanali ed in forma di report per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio.

4. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

Dovranno essere forniti tutti i sieri di controllo per almeno l'80% della tipologia degli Esami richiesti nella seguente tabella A.

Qualora l'offerta di un partecipante non dovesse coprire l'intera gamma della tipologia degli esami richiesti, ai fini della comparazione delle offerte per l'individuazione del valore complessivo del lotto, la Stazione Appaltante provvederà ad imputare all'offerta economica complessiva (84 mesi) della ditta presa in considerazione non offerente l'esame/gli esami richiesto/i, il valore dato dal seguente calcolo:

prezzo a ml più alto individuato tra le offerte delle Ditte partecipanti e offerenti l'esame di cui trattasi, moltiplicato il numero di ml richiesto

Se per una o più tipologie di esami, non risultasse presente alcuna quotazione da parte di nessun concorrente, alla stessa sarà imputato un valore pari a zero.

Tali valori, calcolati per 84 mesi verranno sommati dalla Stazione Appaltante all'importo complessivo offerto dalla Ditta presa in considerazione non offerente il/i esame/i richiesto/i al massimo fino al raggiungimento dell'importo complessivo di fornitura fissato quale base d'asta.

Tabella A

ESAMI:
HBsAg qualitativo
Anticorpi anti-HTLV I/II
HCV
HIV Anticorpi Ig totali
HBcAb Tot
anti-T.pallidum (Sifilide)
HIV ag
HbeAg
HBcAb IgM
HAV IgM
HbeAb
HbsAb
HAV tot
Anticorpi IgM anti-Toxoplasma

Anticorpi IgM anti-Rosolia
Anticorpi IgM anti-CMV
Anticorpi IgG anti-Toxoplasma
Anticorpi IgG anti-Rosolia
Anticorpi IgG anti-Herpes 1 e 2
Anticorpi IgG anti-Morbillo
HDV Ab tot
Anticorpi IgG anti-EBV VCA

Ai fini della quantificazione dell'offerta di seguito si riporta la Tabella B contenente le quantità espresse in mL/anno per ogni esame. Il mix degli analiti riproduce lo stato dell'arte e non è vincolante ai fini dell'offerta.

Tabella B

HBsAg qualitativo HCV HIV Anticorpi Ig totali Anticorpi anti-HTLV I/II HBcAb Tot	
Liv.1	210 mL/anno
Liv.2	80 mL/anno
anti-T.pallidum (Sifilide)	
Liv.1	20 mL/anno
Liv.2	20 mL/anno
HIV ag	
Liv.1	126 mL/anno
Liv.2	126 mL/anno
HbeAg HBcAb IgM HAV IgM	
Liv.1	63 mL/anno
Liv.2	91 mL/anno
HbeAb HbsAb HAV tot	
Liv.1	126 mL/anno
Liv.2	91 mL/anno
Anticorpi IgM anti-Toxoplasma Anticorpi IgM anti-Rosolia Anticorpi IgM anti-CMV	
Liv.1	24 mL/anno
Liv.2	15 mL/anno
Anticorpi IgG anti-Toxoplasma Anticorpi IgG anti-Rosolia Anticorpi IgG anti-Herpes 1 e 2	
Liv.1	33 mL/anno
Liv.2	15 mL/anno
Anticorpi IgM anti-EBV VCA	
Liv.1	18 mL/anno
Anticorpi IgG anti-Morbillo	
Liv.1	18 mL/anno
HDV Ab tot	
Liv.1	6 mL/anno
Anticorpi IgG anti-EBV VCA	
Liv.1	18 mL/anno

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
RG.01.TV	<p>Presenza di matrice umana pari o superiore al 99% su tutti i controlli per sierologia virologica.</p> <p>Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	10
RG.02.TV	<p>Controllo con HIV ½ nello stesso tubo primario caricabile direttamente sulle strumentazioni.</p> <p>Presenza caratteristica = 8 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	8
RG.03.TV	<p>Controllo multiparametrico per i marcatori epatite B che consentano di dosare almeno HBe Ag ed anti HBc IgM.</p> <p>Presenza caratteristica = 8 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	8
RG.04.TV	<p>Verrà attribuito punteggio massimo alla ditta offerente il maggior numero di sieri forniti congelati, al fine di garantire la massima stabilità.</p>	QA	8
RG.05.TV	<p>Maggior percentuale di tipologia di Esami sul totale richiesto presente in offerta. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando la copertura del pannello richiesto.</p> <p>100% = 8 punti ≥ 90% e < 100% = 4 punti < 90% = 0 punti</p>	T	8
MW.01.T	<p>Software di gestione dei dati del CQI:</p>	D	8

V	sarà valutata la gestione dei dati su piattaforma web utilizzabile su tutti i dispositivi con i principali sistemi operativi (Microsoft/Apple). Sarà inoltre ritenuto elemento di pregio la possibilità di creare report online settimanali per la valutazione delle prestazioni di Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio.		
MW.02.T V	Software di gestione dei dati CQI : sarà valutata la presenza di piattaforma web in grado di generare grafici Lewey Jenning, Cusum, Youden Plot, Report riassuntivi personalizzabili con scelta di pannelli e serie.	D	10
MW.03.T V	Software di gestione dei dati CQI: sarà premiata la facilità di visualizzazione di avvisi senza aggiunta di moduli aggiuntivi che diano indicazioni su elevati CV%, violazione di Regole di Westgard , errori di importazione, scadenza lotti, scadenza obiettivi di qualità'.	D	10
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 16 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA, CMV – DNA e genotipizzazione HCV ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo;
2. Capacità di processare più test contemporaneamente su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale;
3. Completa tracciabilità del campione partendo dal barcode generato dal laboratorio in tutto il processo analitico;
4. Layout strumentale compatibile con gli spazi previsti nei laboratori;
5. Per HIV-1 la capacità di rilevare i principali sottotipi del gruppo M e le forme ricombinanti più diffuse.

Collocazione: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Tutti i test offerti devono utilizzare la tecnologia real-time;
2. I test offerti per HIV, HBV, HCV, e CMV, devono essere validati CE/IVD sul sistema su cui vengono proposti;
3. Il sistema principale deve essere automatizzato e validato per l'esecuzione a partire dalla provetta primaria ed essere provvisto di software dedicato per l'elaborazione del risultato finale;
4. I risultati devono essere espressi secondo gli *standard* internazionali (copie o UI/ml). Nel caso in cui i risultati non siano espressi secondo gli standard internazionali (copie o UI/ml) devono essere dichiarati i fattori di conversione;
5. Per la determinazione del genotipo è richiesta la capacità di identificare i genotipi da 1 a 6 e di differenziare il genotipo 1 nei sottotipi a e b;
6. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AN.01.TV	<p>Produttività giornaliera del sistema su un turno di 8 ore (se il sistema è composto da più strumenti uguali, verrà valutata la produttività del singolo strumento, nel caso di strumentazioni differenti verrà presa in considerazione la produttività maggiore tra quelli offerti).</p> <p>>300 camp = 6 punti ≥ 200 sino a 300 = 3 punti ≥ 100 = 2 punti < 100 = 0 punti</p>	T	6
AN.02.TV	<p>Esecuzione della reazione di PCR su provetta singola (e non su piastra) per una processazione tempestiva e flessibile di tutti i campioni, inclusi quelli urgenti (STAT) per tutta la strumentazione offerta.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	5
RG.01.TV	<p>Sarà premiato l'operatore economico che offra reagenti HIV, HBV, HCV, CMV e strumentazione su cui vengono eseguiti i suddetti test, della medesima ditta produttrice.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.02.TV	<p>Reagenti per HIV HBV HCV CMV: verrà premiata la presenza di protocolli validati CE/IVD che utilizzano diversi volumi iniziali di campione.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.03.TV	<p>Reagenti per HIV HBV HCV CMV: verrà premiata l'assenza di trasferimento manuale del campione.</p> <p>Sì, se assente= 2 punti No = 0 punti</p>	T	2

RG.04.TV	Tutti i reagenti offerti pronti all'uso senza ricostituzione esterna al sistema analitico. Sì, pronti all'uso = 2 punti No = 0 punti	T	2
AN.03.TV	Sarà premiata la modalità accesso random e continuo dei campioni, reagenti e consumabili in modalità sample to result. Relazionare	D	2
RG.05.TV	Per HIV,HBV,HCV,CMV, verrà premiata la stabilità dei reagenti di amplificazione offerti a bordo dello strumento senza rimozione degli stessi da parte dell'operatore ≥ 30gg = 2 punti < 30 gg = 0 punti	T	2
AN.04.TV	Verrà premiata la maggior flessibilità del sistema nel caricamento dei reagenti. Relazionare.	D	4
RG.06.TV	Valutazione del tempo di ottenimento del primo risultato per HIV HBV HCV CMV. Nel caso in cui i test avessero tempistiche differenti di ottenimento del primo risultato verrà considerato, ai fini dell'attribuzione del punteggio, il test con il tempo di ottenimento del primo risultato più lungo. < 2 ore = 3 punti Tra 2 e 4 ore = 2 punti > 4 ore = 0 punti	T	3
AN.05.TV	Visualizzazione delle curve di amplificazione dei pazienti, visualizzazione delle curve di amplificazione dei controlli direttamente sullo strumento di analisi, ed esportazione delle curve al Middleware BASE Presenza di tutte le caratteristiche = 3 punti Presenza di una caratteristica = 1 punto Nessuna caratteristica = 0 punti	T	3
AN.06.TV	Sarà valutata positivamente la migliore gestione della tracciabilità dei campioni dal check-in strumentale alla generazione del risultato e delle non conformità. Relazionare	D	4
RG.07.TV	Per HIV HBV HCV CMV : Presenza di Controlli interni e calibratori (ove previsti) contenuti in contenitori dotati di tappi perforabili dallo strumento per la sicurezza dell'operatore e il contenimento della	T	2

	contaminazione. Presenza della caratteristica = 2 punti Assenza della caratteristica = 0 punti		
PR.01.TV	Per ottimizzare lo spazio a disposizione, verrà valutata con punteggio proporzionale la soluzione meno ingombrante calcolato sulla base della superficie espressa in metri quadri dell'area occupata. Documentare l'ingombro in metri quadri con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	QB	3
AN.07.TV	Presenza, per la totalità della strumentazione e per tutti i test offerti, di: - tecnologie in grado di processare automaticamente i campioni con lettura di codice a barre senza l'ausilio di lettori esterni e; - di tecnologie in cui l'intero processo (estrazione amplificazione per set up) si svolge all'interno dello strumento. Sì, presenza di entrambe le caratteristiche = 3 punti No = 0 punti	T	3
RG.08.TV	Per HIV HBV HCV CMV sarà premiato il numero di controlli positivi per ciascun dosaggio con livelli diversi. ≥ 2 controlli positivi = 2 punti < 2 controlli positivi = 0 punti	T	3
PR.02.TV	Validazione sulla strumentazione offerta del parametro CMV DNA su Matrice Sangue intero a partire da provetta primaria. Presenza della caratteristica = 4 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	4
PR.03.TV	Verrà valutata la letteratura scientifica e le referenze dei Centri diagnostici in cui viene eseguito il dosaggio del CMV DNA su Sangue intero con la strumentazione offerta in gara. Relazionare. Produrre referenze.	D	4
RG.09.TV	Sensibilità analitica di almeno 15 IU/ml per HCV-RNA. presenza caratteristica = 4 punti assenza caratteristica = 0 punti	T	4
RG.10.TV	Presenza a catalogo dei test diagnostici HIV DNA	T	4

	<p>quantitativo, HDV Quantitativo ,CMV rna, di interesse del laboratorio, da utilizzare sulla strumentazione offerta:</p> <p>Sì, presenza di tutti e quattro i test diagnostici a catalogo = 4 punti No = 0 punti</p>		
AT.01.TV	<p>Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del capitolato speciale parte seconda.</p>	D	3
AN.08.TV	<p>Frequenza della manutenzione ordinaria della strumentazione proposta.</p> <p>Frequenza maggiore alle 24 ore = 3punti Frequenza minore alle 24 ore = 0 punti</p> <p>Il dato dichiarato dovrà trovare riscontro nel manuale operatore (inserire estratto del manuale con tale riferimento)</p>	T	3
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 17 - SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura di un sistema diagnostico mediante tecniche di biologia molecolare per la rilevazione di più target contemporaneamente (approccio sindromico), da un unico campione di partenza, in PCR Real Time;
2. Sistema automatizzato in modo da ottimizzare i flussi di lavoro e le risorse impiegate al fine di ridurre i tempi di risposta ed aumentare l'accuratezza di diagnosi, in particolare riguardo a tempi, costi e disponibilità di personale tecnico introducendo uno screening iniziale automatizzato nel minor numero e tipologia di piattaforme in biologia molecolare con conferma mediante tecniche culturali tradizionali nel caso di positività in modo da ottimizzare la semina e la gestione delle piastre;
3. Possibilità di estrazione degli acidi nucleici per la maggior parte dei campioni direttamente da tubo primario per ottimizzare il lavoro del personale al fine di ridurre l'impatto sull'organizzazione e sui flussi di lavoro.

COLLOCAZIONE : sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Software di interpretazione e di validazione dei risultati;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

Determinazioni pannello analitico	Test/anno	Frequenza analitica settimanale
Agenti patogeni virali e batterici responsabili di malattie respiratorie (parametri minimi: Virus influenza A, Influenza A-H1N1, Influenza A-H3, Virus Influenza B, Virus Parainfluenza, Rhinovirus, Virus respiratorio sinciziale, Bocavirus, Metapneumovirus, Coronavirus, Enterovirus, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumophila, Legionella pneumophila, Streptococcus Pneumoniae, Bordetella Pertussis, Bordetella Parapertussis, Haemophilus influenzae). DA TAMPONI NASALI, BRONCOLAVAGGIO e BRONCOASPIRATO	9.000	4

Patogeni responsabili di gastroenteriti virali, batteriche e parassitarie (parametri minimi: Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile, Salmonella spp., Yersinia enterocolitica, E.coli O157, Shigella, Giardia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Dientamoeba fragilis e Cyclospora cayetanensis, Taenia spp., Strongyloides stercoralis, Enterobius vermicularis). DA MATERIALE FECALE	10.000	5
Agenti patogeni per malattie sessualmente trasmesse (parametri minimi: Chlamydia trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Trichomonas Vaginalis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum). DA TAMPONI VAGINALI, ENDOCERVICALI, URETRALI ED URINE	13.000	4
Analisi delle resistenze degli enterobatteri con identificazione di almeno i seguenti geni: KPC, IMP, VIM, OXA-48, NDM e CTX-M. DA TAMPONE RETTALE e COLONIA BATTERICA	40.000	6

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione, tutti le determinazioni/pannelli richiesti nessuno escluso; in particolare la ditta dovrà fornire un SISTEMA marchiato CE-IVD per l'intero flusso di lavoro proposto, da collocarsi presso il Laboratorio di Microbiologia del p.o. di Treviso così composto:

1. **N.3 strumenti di estrazione/preparazione** campioni più uno strumento di back up identico, con le seguenti caratteristiche:
 - a) sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche;
 - b) fornitura di un unico kit per l'estrazione contemporanea di DNA e RNA;
 - c) possibilità di estrarre almeno 40 campioni contemporaneamente.
2. **N.3 strumenti di amplificazione** (termociclatore) più uno strumento di back up identico, con le seguenti caratteristiche:
 - a) strumento in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente;
 - b) strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
 - c) acquisizione del segnale di fluorescenza in grado di leggere almeno 5 diversi fluorofori;
 - d) strumento dotato di lampada al LED.
3. Tutti i kit offerti devono prevedere un'analisi oggettiva mediante un unico software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta come da indicazioni presenti sulle metodiche.
4. **Servizio di assistenza tecnica** per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGI O MAX
RG.01.TV	Stesso profilo termico per ciascun pannello analitico richiesto. Presenza della caratteristica = 10 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	10
RG.02.TV	Estrazione di acidi nucleici e PCR set up in un'unica piattaforma in grado di gestire le diverse tipologie di matrici escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board. Presenza della caratteristica = 10 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	3
AN.01.TV	Presenza di sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o similari) incluso nella mastermix di reazione per i target a DNA. Sarà valutata la percentuale di mastermix con presenza di anticontaminante (UNG o similare) sul totale di mastermix offerte. (100 x numero di mastermix con anticontaminante UNG o similari) / numero di mastermix offerte 100% = 10 punti 50% <> 99% = 5 punti < 50% = 0 punti	T	10
AN.02.TV	Numero di tubi di reazione necessari per l'esecuzione dei pannelli analitici richiesti: A. ≤ 10 Tubi = 8 punti B. < 13 Tubi = 6 punti C. < 18 Tubi = 2 punti D. ≥ 18 Tubi = 0 punti	T	8

AN.03.TV	Forniture attive, con installazioni negli ultimi 5 anni antecedenti la data di scadenza per la presentazione delle offerte, sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Si valuteranno il numero di strutture e volume di attività delle medesime. Relazionare.	D	3
RG.03.TV	Al fine di evitare contaminazioni ambientali sarà ritenuta preferibile la metodica che non prevede movimentazioni manuali o automatizzate di ampliconi: nessuna manipolazione = 7 punti prevista la manipolazione = 0 punti	T	7
RG.04.TV	Presenza del controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione e rivelazione dei pannelli offerti Presenza della caratteristica = 10 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	7
PR.01.TV	Proposta progettuale. Sarà premiata la proposta maggiormente aderente a necessità e obiettivi/esigenze cliniche espressi nel Capitolato Speciale.	D	5
RG.05.TV	Presenza nel kit analisi delle resistenze del VRE. Presenza della caratteristica = 5 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	5
AN.04.TV	Sistema di estrazione/preparazione con capacità di processazione di almeno 90 campioni contemporaneamente. Presenza della caratteristica = 5 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	5
MW.01.TV	Fornitura del software: sarà premiata il software che permetta analisi statistica per singolo target, evidenziando i Ct con il minor numero di passaggi.	D	5
RG.06.TV	Fornitura dei pannelli di analisi: saranno premiati i pannelli di analisi in grado di evidenziare più target	D	2

	rispetto a quelli minimi richiesti. Relazionare.		
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 18 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA "PCR REAL TIME" PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO

OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Sistema in biologia molecolare per la ricerca dei virus coinvolti nel follow-up del paziente immunocompromesso, sia per la determinazione qualitativa che quantitativa del virus ove richiesto;
2. Completa tracciabilità del campione dall'estrazione alla amplificazione e refertazione;
3. Sistema validato con possibilità di partire da diverse matrici (plasma, sangue, urina) e di eseguire più test contemporaneamente relativi allo stesso paziente, con il minimo scarto di materiali e reattivi;
4. Presenza a catalogo di ulteriori test rispetto a quelli in Elenco esami, per eventuali richieste cliniche aggiuntive in corso di fornitura, partendo dall'estrazione in diversi volumi e amplificazione

COLLOCAZIONE : sede di Treviso Microbiologia – Sezione Biologia Molecolare

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Software di interpretazione e validazione dei dati analitici;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il Middleware BASE.

Elenco prestazioni obbligatorie

Esame	N.determinazioni/anno	N. sedute/ settimana
Determinazione del DNA di Toxoplasma gondii	400	1
Determinazione del RNA Parechovirus	100	3
Determinazione e quantificazione del DNA Adenovirus	300	3
Determinazione e quantificazione del DNA del Citomegalovirus (CMV)	2.750	5
Determinazione e quantificazione del DNA del JCV	100	1
Determinazione e quantificazione del DNA di Epstein-Barr Virus (EBV)	2.750	5

Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 1 (HSV1)	1.650	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 2 (HSV2)	1.650	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-6 (HHV-6)	500	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-7 (HHV-7)	300	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-8 (HHV-8)	300	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Parvo Virus B19(PV-B19)	300	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Pneumocystis jirovecii	1.000	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Virus BK (BKV)	2.750	5
Determinazione e quantificazione del DNA di virus Zoster (VZV)	1.650	5
Determinazione e quantificazione del RNA Enterovirus	400	3
Totale determinazioni all'anno	16900	
Totale estrazioni acidi nucleici DNA e RNA virale	14000	

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Un sistema in grado di eseguire: estrazione di acidi nucleici DNA/RNA (batterico e virale); preparazione e amplificazione per i diversi test richiesti, comprensivo di strumentazione di back-up identica;
2. Un ulteriore estrattore CE-IVD, anche ricondizionato, adatto ad applicazioni in Realtime PCR, dotato di almeno 8 posizioni, in grado di gestire volumi di partenza ed eluizione diversi;
3. Un ulteriore amplificatore Real Time marchiato CE-IVD, anche ricondizionato, in grado di gestire piastre da 96 pozzetti, con almeno 5 canali di lettura, CCD camera e blocco Peltier, completo di PC, UPS e tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
4. La fornitura dovrà essere comprensiva dell'uso della strumentazione e del materiale vario di consumo atti ad eseguire le determinazioni, del servizio di assistenza necessario a garantire nel tempo la conformità degli stessi alle specifiche tecniche (prestazioni e sicurezza);
5. Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema;
6. Interfacciamento con il Middleware di cui sopra;
7. Il sistema deve eseguire analisi con metodo "PCR Real Time" ,

8. Reagenti di estrazione, reagenti di amplificazione;
9. Il sistema deve essere in grado di vedere le curve di amplificazione;
10. Utilizzo di standard quantitativi e controlli interni pronti all'uso;
11. Il sistema deve essere in grado di eseguire sia test quantitativi che qualitativi;
12. Identificazione del campione tramite codice a barre;
13. Strumento dotato di tecnologia in grado di prevenire contaminazioni (lampade UV).
14. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.T V	<p>Soluzione analitica e architettura diagnostica con riferimento al livello di automazione del sistema principale proposto</p> <p>Unico tipo di sistema completamente integrato = 5 punti Due tipi di sistemi = 2 punti 3 tipi di sistemi = 0 punti</p>	T	5
PR.02.T V	<p>Flessibilità della soluzione principale proposta: sarà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di profili termici differenti gestibili nella stessa seduta analitica.</p>	QA	8
AN.01.T V	<p>Possibilità di recupero degli eluati in tubi singoli barcodabili dal sistema principale proposto al fine di garantire integrità del singolo campione e quindi di evitare cicli di congelamento e scongelamento non necessari.</p> <p>Presenza della caratteristica = 7 punti Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	7

AN.02.T V	Al fine di garantire la massima processività nella fase di estrazione sarà attribuito il punteggio massimo alla soluzione principale in grado di eseguire il maggior numero di estrazioni contemporaneamente.	QA	2
RG.01.T V	Sarà premiato il maggior numero di matrici validate per ciascun esame richiesto. Ai fini del computo per l'attribuzione del punteggio la commissione valuterà la sommatoria complessiva del numero di matrici validate relative ad ogni esame, esempio: matrici validate per esame DNA di toxoplasma gondi + matrici validate per esame RNA Parechovirus +...). Quale mezzo di prova per considerare una matrice valida si chiede di esprimerne la sensibilità minima in UI/mL o copie /mL con chiaro riferimento al manuale prodotto.	D	4
RG.02.T V	Presenza a catalogo di Test per la rilevazione e quantificazione del DNA di funghi del genere Aspergillus spp. in campioni respiratori e sangue periferico, con dosaggio quantitativo validato su BAL e plasma. Marcatura CE IVD dell'intero flusso diagnostico sulla base della documentazione allegata (IFU) Presenza della caratteristica = 2 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	2
RG.03.T V	Presenza a catalogo di Test in grado di rilevare e quantificare il CMV-RNA in campioni di sangue. Dosaggio quantitativo validato su plasma. Marcatura CE IVD dell'intero flusso diagnostico in associazione con la strumentazione fornita sulla base della documentazione fornita (IFU) Presenza della caratteristica = 2 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	2
RG.04.T V	Con l'obiettivo di garantire la massima flessibilità nell'utilizzo della piattaforma analitica sarà attribuito il punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di matrici validate su unico kit di estrazione DNA/RNA.	QA	10
AN.03.T V	Caratteristiche tecniche degli analizzatori finalizzate alla semplicità di utilizzo: sarà premiata la minor necessità di intervento dell'operatore dopo l'avvio del sistema in condizioni standard per il sistema principale proposto.	D	4

AN.04.T V	Ottimizzazione della gestione delle piattaforme per il sistema principale proposto: sarà premiata la flessibilità del sistema in relazione alla possibilità di eseguire contemporaneamente nella stessa seduta solo estrazione, solo amplificazione o entrambe le funzionalità.	D	3
AN.05.T V	Al fine di garantire un minor intervento e maggior sicurezza a carico dell'operatore si richiede: Assenza di reflui liquidi da svuotare tramite taniche/fluidiche. Assenza di reflui liquidi = 8 punti Presenza di reflui liquidi = 0 punti	T	8
AN.06.T V	Al fine di garantire elevate sensibilità e specificità anche in caso di matrici/patogeni particolari (es. biopsie, es. funghi), presenza nella soluzione principale di un sistema di sonicazione integrato a bordo della piattaforma. Presenza della caratteristica = 8 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	8
AN.07.T V	Presenza di sonde ad ibridazione che consentano l'analisi attraverso la temperatura di melting post processo di amplificazione a garanzia di specificità del risultato per evitare rilevazione di aspecifici. Presenza della caratteristica = 7 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	7
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta
QB = proporzione inversa

LOTTO 19 - SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura di un sistema automatizzato per la ricerca colturale su terreno liquido in campioni biologici, di micobatteri tubercolari e non tubercolari, completa di apparecchiature, di tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario;
2. L'obiettivo clinico di un sistema automatizzato è quello di ottimizzare le risorse impiegate al fine di ridurre i tempi di risposta ed aumentare l'accuratezza della diagnosi;
3. L'obiettivo economico del sistema automatizzato è quello di ottimizzare il lavoro del personale con elevato livello di preparazione al fine di ridurre la dispersione di tempo e di forza lavoro garantendo il meglio per ogni paziente;

COLLOCAZIONE di entrambi i sistemi: sede di Treviso - Sezione Micobatteri del Laboratorio di Microbiologia.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di :

- Apparecchiature;
- Software gestionale;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il Middleware BASE.

1. Sistema diagnostico automatico, su terreno liquido, di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni biologici

Si precisa che il numero di campioni analizzati sarà :

TREVISO	6500 test/anno
---------	----------------

Il sistema diagnostico dovrà avere una capacità analitica compatibile con i volumi sopra riportati.

Deve essere fornito tutto il materiale analitico-diagnostico, necessario all'esecuzione delle prestazioni indicate nel punto 1, e al funzionamento delle apparecchiature come riportato da linee guida "PERCORSO DIAGNOSTICO DELLA TUBERCOLOSI a cura di Enrico Tortoli – Gruppo di Lavoro dei Micobatteri – GLaMic AMCLI" :

- a) provette e/o flaconi per la ricerca di micobatteri in campioni biologici;
- b) dispositivi e reattivi per la decontaminazione ed il pretrattamento dei campioni;
- c) dispositivi per eseguire test rapido immunocromatografico per identificazione di M. tuberculosis complex (circa 300 test/ anno);
- d) controlli di qualità interni (ceppi ATCC per micobatteri a crescita rapida e a crescita lenta e controllo negativo e per antibiogrammi) in maniera da garantire il controllo almeno trimestrale;
- e) calibratori;

f) tutti i materiali di consumo.

2. Sistema diagnostico automatico di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni di sangue:

Il sistema diagnostico dovrà avere una capacità analitica compatibile con i volumi riportati .

TREVISO	500 test/anno
---------	---------------

Dovranno inoltre essere forniti tutti i materiali analitico diagnostici necessari compresi controlli di qualità interni (ceppi ATCC).

3. Software gestionale della strumentazione e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1.Sistema diagnostico automatico, su terreno liquido, di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni biologici

Caratteristiche minime del sistema diagnostico:

- a) Sistema automatico di incubazione e lettura, con monitoraggio continuo della crescita colturale, per la ricerca dei Micobatteri;
- b) Riconoscimento dei campioni tramite codice a barre e completa tracciabilità del campione
- c) Metodo di rilevazione non radiomarcato;
- d) Segnalazione acustica e visiva di allarmi per problemi strumentali;
- e) Segnalazione acustica e visiva dei flaconi positivi e dei campioni negativi, a termine dell'incubazione;
- f) Il sistema deve consentire di impostare tempi di incubazione differenziati per protocollo
- g) Il sistema deve consentire la gestione in modalità *anonima* i flaconi (senza identificazione del paziente, del campione e del flacone);
- h) Visualizzazione delle curve di crescita;
- i) La strumentazione deve essere nuova e di ultima generazione.

Caratteristiche minime dei diagnostici, reagenti e materiale di consumo necessario all'analisi del campione:

- a) Provette e/o flaconi con terreno liquido per la crescita dei Micobatteri su materiali biologici;
- b) Marcatura CE-IVD dei reagenti e di tutto il materiale per la ricerca di Micobatteri in campioni biologici;
- c) I reagenti dovranno essere compatibili con le tecniche di biologia molecolare per ulteriori indagini su campioni positivi;
- d) I controlli di qualità devono corrispondere alle linee guida sopra indicate e concordati con l'utilizzatore;
- e) I prodotti per il pretrattamento e la decontaminazione devono essere a base di N acetil cisteina e idrossido di sodio (NALC- NaOH), come riportato da linee guida "PERCORSO DIAGNOSTICO DELLA TUBERCOLOSI a cura di Enrico Tortoli – Gruppo di Lavoro dei Micobatteri – GLaMic AMCLP".

2.Sistema diagnostico automatico di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in

campioni di sangue

Caratteristiche minime del sistema di incubazione, lettura e di diagnostici per la ricerca di micobatteri in campioni di sangue

- a) Sistema completamente automatico full service di incubazione e lettura con agitazione continua e monitoraggio frequente per la crescita di Micobatteri su sangue;
- b) Strumentazione nuova di ultima generazione con capacità complessiva in grado di sostenere l'incubazione per ogni flacone di almeno 40 giorni;
- c) Il prelievo deve essere eseguito direttamente su flaconi pronti per l'uso con terreno specifico per la ricerca Micobatteri (brodo Middlebrook 7H9 e infuso di cuore cervello ed altri reattivi in grado di potenziare la crescita di micobatteri)
- d) Metodo di rilevazione fluorimetrico;
- e) Riconoscimento dei campioni tramite codice a barre e completa tracciabilità del campione;
- f) Segnalazione acustica e visiva dei flaconi positivi e dei campioni negativi, a termine dell'incubazione.

3.Caratteristiche minime del Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema

- a) Fornitura del Software gestionale della strumentazione in grado di governare l'intero processo analitico inclusi i dati statistici;
- b) Accessori hardware necessari al funzionamento dei sistemi forniti;
- c) Tutto quanto necessario per consentire l'interfacciamento bidirezionale al sistema middleware sopra precisato, per l'acquisizione delle richieste e l'invio dei risultati;

4. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TV	Possibilità di eseguire e gestire test di sensibilità per M.tuberculosis complex con sistema fluorimetrico in fase liquida con antibiotici di prima linea (isoniazide, streptomina, etambutolo, rifamicina, pirazinamide) secondo linee guida CLSI Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10

AN.01.TV	Strumentazione in grado di poter gestire l'antibiogramma dei micobatteri di seconda linea (Kanamicina solfato, Capreomicina, Moxifloxacina, Amikacina, Ofloxacina) secondo linee guida CLSI Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
PR.02.TV	Passaggio automatico dei dati del test di sensibilità e gestione dei conflitti nel caso di discordanza dei risultati per campioni positivi. Presenza caratteristica = 15 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	15
PR.03.TV	Possibilità di re-inserire nello strumento i flaconi segnalati positivi nel sistema, dopo parziale lavorazione del campione, mantenendo memoria delle informazioni già acquisite Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
AN.02.TV	Massimizzazione degli spazi: sarà attribuito il punteggio massimo allo strumento con il minor ingombro complessivo, sulla base dei metri quadri (lunghezza x profondità) dichiarati in sede di proposta progettuale dello strumento offerto	QB	5
RG.01.TV	Ingombro ed ergonomia delle provette per esame colturale: sarà premiata migliore ergonomia del materiale offerto.	D	5
PR.04.TV	Modalità di inoculo dei campioni: inoculo senza aghi = 10 punti inoculo con aghi = 0 punti	T	10
AT.01.TV	Formazione del personale: verrà premiata l'offerta con la più adeguata modalità organizzativa della formazione iniziale e di aggiornamento completo in termini di competenza e esperienza del fornitore nell'ambito dei micobatteri. Relazionare.	D	5
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto
AN = Analizzatori
RG = Reagenti
AT = Assistenza Tecnica
AA = Sistema di Alta Automazione
AF = Sistema di Automazione Front-End
MW = Soluzione Middleware
[YY] = Progressivo Crescente di area tematica
[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente
TT = TUTTI
TV = TREVISO
CF = CASTELFRANCO VENETO
CO = CONEGLIANO
VV= VITTORIO VENETO
OD= ODERZO
MB= MONTEBELLUNA
T = Requisito Tabellare
D = Requisito Discrezionale
QA = proporzione diretta
QB = proporzione inversa

LOTTO 20 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Sistema diagnostico in biologia molecolare destinato alla gestione in urgenza per la diagnosi di Mycobacterium tuberculosis complex da campioni respiratori e per la ricerca in urgenza dei principali geni coinvolti nei meccanismi di antibiotico-resistenza da tamponi di sorveglianza;
2. Ottimizzazione dell'organizzazione del lavoro e dei flussi mediante un sistema semplice e automatizzato, di facile utilizzo per il personale tecnico e dirigente anche non esperto in tecniche di biologia molecolare;
3. Dimensione ridotte del sistema che consenta di essere posizionato nelle aree di urgenza delle sedi sopra indicate.
4. Presenza a catalogo di ulteriori test rispetto a quelli in Elenco esami, per eventuali richieste cliniche aggiuntive in corso di fornitura

COLLOCAZIONE : n. 3 sistemi presso i laboratori nei PPOO di Castelfranco, Conegliano e Treviso (uno per ciascuna sede)

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il Middleware BASE.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE:

- 1) Il sistema deve permettere la simultanea identificazione di M. Tuberculosis complex e delle mutazioni del gene associato alla resistenza alla Rifampicina;
- 2) Il sistema deve comprendere la simultanea identificazione dei geni KPC, NDM, VIM, OXA-48;
- 3) Il sistema deve essere chiuso e completamente integrato;
- 4) I risultati devono essere disponibili entro due ore;
- 5) Deve essere previsto un controllo delle sonde utilizzate ed un controllo di processamento del campione.
- 6) Al fine di garantire la corretta esecuzione dei test richiesti di cui all'Allegato A, cui si rimanda per il lotto specifico, il sistema offerto per ciascuna sede dovrà garantire l'esecuzione contemporanea di almeno:

10 campioni per il Presidio Ospedaliero di Treviso;
2 campioni per il Presidio Ospedaliero di Castelfranco Veneto;
2 campioni per il Presidio Ospedaliero di Conegliano.

- 7) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
RG.01.T T	Al fine di ottimizzare i tempi di allestimento della seduta, si richiedono reagenti in formato cartuccia monouso. Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
RG.02.T T	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di ridurre il più possibile la manipolazione del campione. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a attività di pretrattamento e manipolazione del campione.	D	12
AN.01.T T	Per favorire l'organizzazione in urgenza, si richiede di poter caricare i campioni senza interruzione delle analisi in corso. Presenza caratteristica = 12 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	12
AN.02.T T	Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione in tempo reale Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
AN.03.T T	Al fine di agevolare la gestione del sistema sarà ritenuto elemento di valutazione la modalità di gestione della calibrazioni. Relazionare.	D	8

RG.03.T V	Presenza a catalogo di un test per la rilevazione di resistenza a Isoniazide, Etionamide e Fluorochinolone da campione respiratorio positivo per MTB Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
RG.04.T T	Presenza a catalogo di un test per la rilevazione di geni per la resistenza alla Vancomicina (VRE) Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
RG.05.T T	Presenza a catalogo di un test di identificazione per Staphilococcus aureus e resistenza alla Meticillina (MRSA) Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 21 - SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI

OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura di sistema diagnostico automatico di incubazione e lettura per la ricerca di batteri e miceti in campioni di sangue (emocolture) e altri liquidi biologici, composto di strumenti per l'incubazione e la lettura dei flaconi che dovranno essere collocati presso ogni P.O. presente nelle aree geografiche appartenenti alla AULSS n.2 Marca trevigiana. La capacità analitica degli strumenti da posizionare dovrà tenere conto del numero dei flaconi utilizzati per eseguire la ricerca in ciascun presidio ospedaliero e del numero di posizioni per presidio ipotizzate, come sotto dettagliato:

P.O.	Flaconi anno	Aerobi	Anaerobi	Pediatrici	Numero posizioni per presidio
Treviso	71.000	35175	35175	650	1100
Oderzo	4.000	1950	1950	100	150
Conegliano	14.000	6925	6925	150	300
Vittorio Veneto	5.000	2500	2500		100
Castelfranco	11.000	5400	5400	200	400
Montebelluna	11.000	5400	5400	200	400

2. Fornitura di terreni di coltura pronti all'uso solidi (piastre) e liquidi (brodi di coltura) idonei alla ricerca di batteri e miceti patogeni a partire da campioni biologici. I terreni forniti dovranno garantire la crescita della più ampia gamma possibile di microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, anche di quelli *fastidious* e anaerobi stretti con caratteristiche selettive e differenziali utili all'isolamento di microrganismi patogeni di interesse clinico.

3. Migliorare l'*outcome clinico* del paziente settico (*efficacia*) in termini di riduzione dei tempi di processo per una rapida diagnosi e conseguente terapia precoce: il sistema diagnostico automatico per emocolture deve garantire un tempo medio di positizzazione dei flaconi (TTD: *time to detection*) il più ridotto possibile.

4. Migliorare l'*outcome economico* del processo (*efficienza*) attraverso soluzioni che ottimizzino le risorse impiegate: il sistema diagnostico automatico per emocolture dovrà garantire alto livello di automazione in fase di carico e scarico dei flaconi, con minima necessità di intervento tecnico.

COLLOCAZIONE: Un sistema presso ciascuna delle seguenti sedi: Treviso, Oderzo, Conegliano, Vittorio Veneto, Castelfranco Veneto, Montebelluna.

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di

- Apparecchiature;
- Software gestionale;
- Reagenti (flaconi) e materiali di consumo;

- Terreni solidi (piastre) selettivi e differenziali utili all'isolamento di microrganismi con particolari meccanismi di resistenza ritenuti di interesse clinico ed epidemiologico;
- Brodi di arricchimento necessari all'isolamento di microrganismi potenzialmente presenti in bassa carica (es. tioglicolato, BHI, selenite, acqua peptonata);
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

<p>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</p>
--

1) Sistema diagnostico automatico per emocolture e altri liquidi biologici:

L'offerta dovrà comprendere la seguente tipologia dei seguenti materiali;

- a) flaconi anaerobi e flaconi aerobi per la ricerca di batteri in pazienti adulti;
- b) flaconi per prelievi pediatrici per la ricerca di batteri in pazienti pediatrici;
- c) dispositivi per la semina dai flaconi positivi;
- d) calibratori;
- e) dispositivi necessari alla raccolta delle emocolture, es. adattatori, fermo restando che i dispositivi per il prelievo (set da prelievo) non sono oggetto della presente fornitura;
- f) sostanze di arricchimento previste da scheda tecnica per liquidi diversi da sangue per una quantità stimata necessaria di circa 20 mila flaconi/anno).

2) Sistema diagnostico per la ricerca di batteri e miceti in campioni di sangue (emocolture) e altri liquidi biologici:

- a) Il sistema automatico di incubazione e lettura deve consentire l'agitazione continua e monitoraggio della crescita batterica, per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e miceti su sangue;
- b) Il sistema deve avere una segnalazione acustica e visiva di allarmi per problemi strumentali e positività dei flaconi;
- c) Il sistema deve consentire di impostare tempi di incubazione differenziati per protocollo;
- d) Il sistema deve riconoscere dei flaconi tramite codice a barre;
- e) Il sistema deve essere in grado di rilevare il tempo di positivizzazione e di trasferire il dato al middleware BASE sopra indicato;
- f) Tutti gli strumenti devono essere nuovi e di ultima generazione;
- g) Comunicazione bidirezionale con il middleware BASE sopra indicato, con possibilità di consultazione da remoto dello stato di avanzamento della incubazione di ogni singolo flacone. Dal laboratorio del P.O. HUB di Treviso deve essere possibile monitorare in tempo reale lo stato di ogni singolo flacone (in incubazione, negativo definitivo, positivo con specificato il tempo di positivizzazione), ed effettuare ricerca per paziente con consultazione dello stato di tutte le sue emocolture.

3) Diagnostici, reagenti e materiale di consumo necessario alla ricerca di batteri e miceti su campione di sangue periferico (emocoltura) e altri liquidi biologici

- a) I flaconi forniti devono contenere terreno di coltura liquido;
- b) I flaconi per prelievi pediatrici devono prevedere l'utilizzo di una quantità ridotta di campione rispetto ai flaconi per adulto;
- c) I flaconi devono essere in materiale infrangibile, al fine di garantire la massima sicurezza sia durante la manipolazione che durante il trasporto alla stazione analitica;

- d) Dovrà essere prevista la dotazione di dispositivi di sicurezza monouso per le subcolture da flaconi positive (il tasso di positività stimato è di circa 13% pari a 15000 flaconi anno);
- e) Marcatura CE-IVD dei reagenti per la ricerca dei batteri e dei funghi nel sangue;
- f) Presenza nel terreno di coltura di sostanze capaci di neutralizzare eventuali antibiotici o altre sostanze inibenti presenti nel campione, ma tali da non interferire nell'identificazione (*Maldi-Tof* e/o biochimica), nell'esecuzione dell'antibiogramma (diretto da flacone) e nell'esecuzione dell'esame microscopico con colorazione di *Gram*;
- g) Fornitura dei dispositivi necessari al prelievo delle emocolture, se previsti (es. adattatori), senza oneri aggiuntivi.

4) Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema diagnostico per emocolture:

- a) Software gestionale in grado di governare l'intero processo analitico inclusi i dati statistici;
- b) Accessori hardware necessari al funzionamento dei sistemi forniti;
- c) Il software dovrà essere interfacciato al sistema middleware BASE sopra indicato e permettere l'acquisizione delle richieste.

5) Terreni di coltura pronti all'uso solidi (piastre) e liquidi (brodi di coltura)

- a) I terreni di coltura pronti in piastra o tubo devono essere esenti da contaminazione e pronti all'uso;
- b) Le piastre rotonde devono avere un diametro di 9 cm e lo spessore del terreno non deve essere inferiore a 4 mm;
- c) Tutti i prodotti devono essere contenuti in confezioni resistenti allo strappo, che ne garantiscano la buona conservazione, ma di facile apertura anche con i guanti ad uso sanitario;
- d) Sulle confezioni devono essere indicati in modo visibile la sigla della tipologia del terreno, il numero di lotto di produzione, la data di scadenza del prodotto (leggibili mediante codice a barre) e temperatura di stoccaggio. La sigla della tipologia del terreno deve essere presente in ogni piastra;
- e) Devono essere disponibili, per ogni lotto di terreno inviato, i certificati di analisi e i controlli di qualità;
- f) Le aziende produttrici devono garantire la catena del freddo in tutte le fasi di trasporto;
- g) Deve essere disponibile la consegna dei terreni con consegna a cadenza periodica a discrezione del laboratorio (settimanale, quindicinale, mensile) anche di terreni con consumo inferiore o uguale a 200 pezzi/anno;
- h) Deve essere disponibile la consegna dei terreni in rapporto alle esigenze degli spazi di stoccaggio disponibili in laboratorio, per quanto concerne l'ammontare variabile settimanale dell'approvvigionamento dei terreni, con arrivo del materiale entro e non oltre le 48 ore lavorative dall'ordine trasmesso;
- i) La ditta aggiudicataria dei terreni dovrà fornire senza oneri aggiuntivi almeno 15 ceppi batterici ATCC per il controllo di qualità microbiologico. Tali ceppi ATCC verranno specificatamente indicati successivamente all'aggiudicazione della gara dalla UOC Microbiologia.

6) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	Valutazione della soluzione progettuale nel complesso e in particolare con riferimento all'uniformità di cura in tutta la rete dei laboratori dell'Azienda ULSS 2 e agli elementi innovativi proposti. Sarà pertanto valutata positivamente la presenza di strumentazioni identiche per tutti i presidi con medesime caratteristiche funzionali, di interfaccia utente e di operatività tecnica. Relazionare.	D	14
PR.02.TT	Possibilità di re-inserire i flaconi segnalati positivi o in corso di incubazione in moduli situati in una sede d'incubazione differente da quella iniziale, con recupero dei dati dello stesso. Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	5
PR.03.TT	Sistema di neutralizzazione utilizzato con specifica indicazione delle classi di antibiotici neutralizzati. Sarà valutato il numero di antibiotici neutralizzati, la tipologia di antibiotici neutralizzati e la loro concentrazione. Relazionare	D	6
RG.01.TT	Volume minimo di campione liquido validato CE-IVD per flacone pediatrico. Sarà attribuito il massimo punteggio al volume inferiore dichiarato nel foglietto illustrativo del flacone, e agli altri proporzionalmente.	QB	5
RG.02.TT	Disponibilità a catalogo di flaconi validati CE-IVD per inoculo e analisi di liquidi diversi dal sangue. Presenza caratteristica = 4 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	4

AN.01.T T	Al fine di garantire la minor manualità operativa e il massimo grado di automazione reale della soluzione proposta sarà ritenuto elemento migliorativo il livello di automazione in fase di carico e scarico dei flaconi con il minimo intervento operatore. Sarà inoltre valutata positivamente la possibilità di eseguire il check-in del flacone di emocoltura nel modo più automatizzato possibile. Descrivere nel dettaglio le modalità di carico e scarico dei flaconi e le modalità di esecuzione del check-in nella strumentazione offerta .	D	8
PR.04.TT	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici e a punture accidentali. In conformità all'art. 210b del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che escluda fattori di rischio diretti ed indiretti, nella gestione dei flaconi risultati positivi di cui si necessita manipolazione per successive indagini di approfondimento. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi degli accorgimenti necessari per evitare i rischi sopra descritti.	D	5
PR.05.TT	Presenza nello strumento di sensore in grado di rilevare il grado di riempimento (volume) di ciascun flacone inserito. Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	3
RG.03.TT	Sarà valutata la numerosità di terreni liquidi e in piastra a catalogo, oltre a quanto riportato in allegato A tra gli obbligatori e gli opzionali, e attribuito il punteggio maggiore all'offerente con il maggior numero di terreni e agli altri proporzionalmente. Dare evidenza di calcolo del totale di terreni liquidi e in piastra presenti a catalogo.	QA	4
RG.05.TT	Sarà valutata positivamente l'offerta di terreni cromogeni. In particolare sarà premiata la possibilità di effettuare l'identificazione presuntiva del maggior numero di specie batteriche relativamente alle urocolture e all'identificazione di Candida albicans per piastre ricerca Miceti. Relazionare.	D	3

MW.01.T T	Tipologia e modalità di supporto alla validazione clinica: sarà valutata positivamente la soluzione in grado di fornire report dettagliati di carattere epidemiologico, la flessibilità dell'interpretazione dei risultati , il numero di informazioni consolidabili (curve e tempi di positivizzazione, volume di campioni), gestione degli indicatori di qualità utili al monitoraggio delle fasi di preanalitica, analitica postanalitica delle emocolture e il monitoraggio TAT dal prelievo alla refertazione. Relazionare	D	8
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del capitolato speciale parte seconda.	D	5
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 22 - SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATICI E/O SEMIAUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.

OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

1. Fornitura di sistema automatico e/o semi-automatico per i processi di identificazione dei microrganismi e di antibiogramma per campioni raccolti nei PP.OO. e nei centri prelievi dislocati nelle aree geografiche appartenenti all'ULSS n.2 "Marca Trevigiana", con minima necessità di intervento tecnico nelle fasi di allestimento dei pannelli e dei target per l'identificazione;
2. Gli strumenti per l'identificazione devono essere in grado di identificare con alta affidabilità e riproducibilità funghi, lieviti, micobatteri e batteri mediante la presenza di librerie con il maggior numero di specie batteriche e fungine di interesse clinico;
3. Gli strumenti destinati all'antibiogramma devono essere in grado di garantire accuratezza dell'antibiogramma nel rispetto le linee guida EUCAST e/o CLSI;
4. Ampia scelta di antibiotici, compresi quelli di ultima generazione, personalizzabili secondo le indicazioni dell'utilizzatore e di brodi idonei a garantire la crescita della più ampia gamma possibile di microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, compresi gli esigenti (fastidious);

Collocazione: sede di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Software gestionale;
- Reagenti, materiali di consumo, controlli di qualità interni (ceppi ATCC) idonei al monitoraggio periodico della performance della strumentazione ai fini della qualità;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. **Caratteristiche minime dello strumento per identificazione batterica con metodica MALDITOF:**
 - a) La fornitura dovrà prevedere due strumenti in grado di sostenere complessivamente una routine (test/anno) di almeno 116.000 identificazioni/anno;
 - b) Strumentazione di ultima generazione nuovo di fabbrica e di potenzialità analitica adeguata al turno giornaliero lavorativo: ore 8.00-15.30, 7 giorni su 7;
 - c) Identificazione di batteri, lieviti, micobatteri e batteri;
 - d) Software di gestione collegato al middleware di cui sopra;
 - e) Aggiornamento costante della libreria di riferimento in numero di generi e specie identificabili;
 - f) Controllo in remoto via software;

- g) Integrazione informatica con strumenti automatici e/o semiautomatici per l'esecuzione degli antibiogrammi;
- h) Marcatura CE-IVD delle specie comprese nella libreria del database;

2. La Fornitura dovrà essere comprensiva delle seguenti metodiche integrative per l'identificazione batterica:

- a) Test per la discriminazione di *S. aureus* vs *S. coagulans* negative – 750 test/anno;
- b) Citocromo ossidasi - 1000 test/anno;
- c) Cotton Blue Lattofenolo per l'identificazione dei miceti – 50 test/anno;
- d) Test d'agglutinazione per l'identificazione di gruppo degli streptococchi – 150 test/anno.

3. Caratteristiche minime del Sistema automatico o semi-automatico per antibiogramma e relativo software gestionale:

- a) Strumentazione di ultima generazione nuovo di fabbrica e di potenzialità analitica adeguata al turno giornaliero lavorativo: ore 8.00-15.30 7 giorni su 7;
- b) Inoculo automatico o semi-automatico standardizzato della micropiastra dell'antibiogramma secondo il metodo della microdiluizione in brodo, tale da rispettare le linee guida EUCAST (5x10⁵ UFC/mL) per la microdiluizione in brodo su micropiastra;
- c) Lettura ed interpretazione degli antibiogrammi secondo criteri EUCAST e/o CLSI;
- d) Strumentazione che garantisca le norme di sicurezza come previsto dalle normative vigenti e raccomandazioni internazionali;
- e) Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (tracciabilità), attraverso lettura dei codici a barre generati dal LIS centrale del laboratorio e/o dalla strumentazione proposta con trasferimento dei risultati al LIS;
- f) Disponibilità di pannelli idonei e validati per l'esecuzione del saggio di sensibilità antibiotica in microdiluizione in brodo su micropiastra per i microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, compresi gli esigenti (fastidious);
- g) Fornitura di controlli di qualità interni (ceppi ATCC) da concordare durante la fase di esecuzione, utili al monitoraggio settimanale di ogni pannello fornito, e per la valutazione della performance della strumentazione ai fini della qualità;
- h) La fornitura dovrà essere in grado di sostenere una routine (test/anno) di almeno 116000 identificazioni e 50.000 antibiogrammi.

4. Caratteristiche Software strumentale:

- a) La fornitura dovrà comprendere un software gestionale integrato con interpretazione dell'antibiogramma secondo le linee guida EUCAST e/o CLSI; il sistema esperto deve poter essere facilmente aggiornato entro tre mesi dalla pubblicazione del più recente documento rilasciato dai citati comitati europeo ed americano;
- b) Sistema esperto in grado di verificare le interpretazioni degli antibiogrammi con comparsa di eventuali allarmi per risultati anomali o imprevisti; accessibile per l'introduzione di regole aggiuntive legate all'epidemiologia locale;
- c) Integrazioni con il middleware BASE di cui sopra;
- d) Possibilità di accesso personale per ogni dipendente abilitato;
- e) Sistema di visualizzazione ABG personalizzabile in base a mascherature automatiche di antibiotici non ritenuti idonei alla refertazione;
- f) Modulo "Epidemiologia";
- g) Tracciabilità delle operazioni;
- h) Assistenza da remoto;

i) Gestione *barcode* mediante lettore ottico.

5. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGI O MAX
PR.01.TV	Dimensionamento della proposta progettuale in funzione dei carichi di lavoro espressi nel progetto specifico. Sarà ritenuto elemento di pregio la soluzione che preveda un numero di strumenti tali da garantire una produttività di almeno 250 antibiogrammi al giorno con fase di inoculo dei pannelli da portare a termine in fascia oraria 09.00-13.00.	D	6
PR.02.TV	Ergonomia della soluzione proposta rispetto agli spazi a disposizione: sarà premiata la flessibilità della soluzione, il minor ingombro complessivo l'adattabilità generale rispetto agli ambienti di cui planimetria specifica. Relazionare	D	6
PR.03.TV	Integrazione degli strumenti col middleware BASE v.2.0. Sarà valutato positivamente il sistema in grado di inviare il maggior numero di informazioni al Middleware BASE, in particolare per la validazione degli antibiogrammi. Relazionare.	D	5
AT.01.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del capitolato speciale parte seconda.	D	4

Criteria di valutazione della soluzione proposta per la identificazione MALDITOFF		TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGI O MAX
RG.01.TV	<p>All'interno della libreria del database, identificazione CE-IVD:</p> <ul style="list-style-type: none"> - di carbapenemasi; - di micobatteri; - di funghi filamentosi; - direttamente da emocolture positive. <p>Si, tutte le identificazioni = 6 punti Assenza di tutte le identificazioni = 0 punti</p>	T	6
AN.01.TV	<p>Modalità di caricamento e di tracciabilità delle piastrine MALDI: sarà valutata elemento di pregio la presenza delle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - caricamento automatizzato sequenziale di piastrine multiple; - lettura continua in modalità walk-away; - identificazione urgente con successiva ripresa della normale coda di processazione; - presenza di un barcode univoco per ogni piastrina utilizzata. <p>Relazionare</p>	D	5
AN.02.TV	<p>Al fine di avere a disposizione una più alta affidabilità di identificazione del germe (obiettivo n. 2), sarà premiata l'offerta che preveda strumenti con librerie diverse.</p> <p>Si, offerta di strumenti con librerie diverse = 5 punti No, offerta di strumenti con librerie uguali = 0 punti</p>	T	5
AN.03.TV	<p>Ergonomia e manutenzione del sistema: sarà valutata positivamente l'offerta di strumentazione da banco e la pulizia della sorgente laser in modo automatico.</p> <p>Relazionare</p>	D	5
Criteria di valutazione del sistema per antibiogramma		TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGI O MAX
AN.04.TV	<p>Livello di automazione: sarà valutato positivamente il massimo livello di automazione delle fasi di incubazione dei pannelli, lettura e interpretazione dei risultati, con possibilità di caricamento random dei pannelli e di inoculo automatico a partire dalla provetta con la sospensione batterica, leggendo l'etichetta stampata e apposta dal sistema automatico di preparazione della sospensione stessa.</p> <p>Relazionare</p>	D	5

AN.05.TV	<p>Presenza delle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> d) rilettura dei pannelli; e) incubazione prolungata dei pannelli; f) possibilità di controllo visivo della crescita in ogni singolo pozzetto; g) possibilità di modificare la lettura dei pannelli da parte dell'operatore; h) possibilità di effettuare la lettura degli antibiogrammi da più postazioni. <p>Presenza di tutte le caratteristiche = 5 punti Presenza di quattro caratteristiche = 4 punti Presenza di tre caratteristiche = 3 punti Presenza di due caratteristiche = 2 punti Presenza di una caratteristica = 1 punto Assenza delle caratteristiche = 0 punti</p>	T	5
RG.02.TV	<p>Tipologia di pannelli: sarà valutata positivamente la Proposta di un'ampia varietà di pannelli, con possibilità di scegliere differenti micropiastre a seconda della tipologia di infezione e contesto epidemiologico, in modo da facilitare l'antimicrobial stewardship.</p> <p>Saranno valutati a titolo esemplificativo ma non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pannelli comprendenti antibiotici orali e categorizzati come access dall'OMS, adatti per infezioni acquisite in comunità e UTI non complicate (es. fosfomicina MIC ≤8, cephalexina) - pannelli con molecole antibiotiche di ultima generazione per ceppi MDR (es. ceftazidime/avibactam, meropenem/vaborbactam) dedicate a pazienti ricoverati e infezioni invasive. <p>Relazionare</p>	D	6
Criteri di valutazione del software strumentale		TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGI O MAX
MW.01.TV	<p>Sistema esperto in grado di applicare le regole di interpretazione della sensibilità agli antibiotici pubblicate nei documenti EUCAST: saranno valutati positivamente l'aggiornamento tempestivo al più recente documento pubblicato, la possibilità di mascheramento di antibiotici sul referto in base al germe, la tipologia di materiale e provenienza con regole personalizzabili.</p> <p>Relazionare.</p>	D	4
MW.02.TV	<p>Software di interpretazione antibiogramma interfacciato con il middleware del laboratorio. Verrà valutata positivamente la possibilità di ricezione della programmazione di antibiogrammi,</p>	D	4

	proveniente dal sistema di semina; di antibiogrammi inseriti manualmente nel middleware e la ricezione e abbinamento di antibiogrammi con le identificazioni provenienti da strumenti MALDI-TOF anche di diverse ditte produttrici; nonché la trasmissione al middleware per la loro validazione. Relazionare.		
MW.03.TV	Sarà valutata positivamente la capacità del software di eseguire elaborazioni epidemiologiche dei dati, per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dei germi sentinella con generazione di report personalizzabili su frequenza di infezioni da determinati agenti eziologici, antibiotico resistenza. Relazionare.	D	4
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

LOTTO 23 - SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)

OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

- 1) Dotare il laboratorio del massimo livello di **automazione**, in relazione alle specifiche esigenze, in tutte le diverse fasi, dall'arrivo in Laboratorio del campione fino alla refertazione, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera con la eventuale possibilità di integrazione con la restante strumentazione di microbiologia (es. emocolture), con l'obiettivo di semplificare e la ridurre i processi lavorativi
- 2) Standardizzare e garantire la massima qualità e tracciabilità dei processi a partire dai contenitori offerti ed i controlli eseguiti dal sistema nelle fasi operative, a garanzia della massima qualità;
- 3) Garantire la **tracciabilità** dei singoli campioni dall'accettazione e la semina fino al referto, controllare lo stato di avanzamento della processazione del campione ed i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo;
- 4) Garantire la massima **sicurezza per gli operatori** addetti riducendo le operazioni di contatto diretto con il campione biologico e le colture positive;
- 5) Garantire il contenimento dei tempi di risposta mediante dei progetti che evidenzino la **produttività** dei sistemi offerti;
- 6) Ottimizzazione delle **attività e dei flussi** dell'U.O.C. di Microbiologia p.o. di Treviso nelle disponibilità orarie del servizio dalle ore 8:00 alle 15:30 dal lunedì al sabato e dalle 8:00 alle 13:00 la domenica e festivi. La soluzione dovrà essere in grado di gestire in tempi e i modi adeguati agli orari di apertura del laboratorio un flusso di lavoro continuo per il numero di campioni riportato, all'orario di arrivo e articolazione dei campioni;
- 7) Agevolare l'ottimizzazione degli spazi e garantire la massima ergonomia per la gestione operativa da parte del personale. Il progetto presentato dalle Ditte Partecipanti dovrà evidenziare nei lay-out distributivi i flussi di movimentazione. Dovrà inoltre specificare sia le soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore ed il calore sia le opere edili ed impiantistiche ritenute necessarie che saranno a carico della ditta partecipante.

Collocazione: P.O. di Treviso

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

Caratteristiche di minima necessarie, da documentare per ogni punto di seguito specificato:

1. Strumenti in grado di automatizzare le fasi di inoculo e semina delle piastre, lo striscio del vetrino e l'inoculo del brodo, sotto filtraggio HEPA, per garantire la lavorazione del campione in totale sicurezza;
2. Moduli automatici di incubazione robotizzata delle piastre con la fornitura di software per l'analisi delle immagini;
3. Strumentazione in grado di fare picking automatico degli isolati e la preparazione del target MALDI/TOF e sospensione batterica e AST;
4. Lettore di codice a barre dell'etichetta campione e possibilità di *check-in on board*, stampa ed etichettatura delle piastre con i dati completi di paziente/campione, etichettatura automatica delle piastre/brodi/vetrini originati da contenitore primario, con sistema integrato al middleware BASE di cui sopra (completa tracciabilità del campione);
5. Identificazione automatica del protocollo di lavoro tramite codice a barre dell'identificativo campione;
6. Utilizzo di anse o sistemi alternativi sterilizzabili dallo strumento stesso o a perdere, presenza di vortex;
7. Per omogeneizzare il campione, disponibilità di un sistema di decapping universale delle provette;
8. Possibilità di caricare contemporaneamente differenti tipologie di terreni (almeno 8) e di configurare diverse postazioni per lo scarico delle piastre (per paziente, per tipologia di campione o per tipo di incubazione);
9. Modulo specifico per l'allestimento di vetrini per microscopia direttamente da provetta primaria con possibilità di tracciatura e identificazione dei vetrini allestiti;
10. Software gestione strumentale interfacciato al middleware di cui sopra;
11. Lo strumento inoculatore proposto dovrà prevedere un modulo funzionale di dimensioni, ingombro e peso rapportati all'area di installazione e alla staticità dei solai. Si richiede, perciò, la presentazione di un apposito layout di installazione, per riportare le dimensioni dello strumento all'area di destinazione, e una valutazione dichiarata di compatibilità del peso del modulo con la stabilità dei solai dell'area di installazione;
12. Dovranno essere previsti kit per raccolta e trasporto di campioni biologici comprensivi di terreni di trasporto aste e contenitori nelle quantità indicate in tabella supportati da letteratura e/o studi di validazione che ne supportino l'utilizzo specifico per l'esecuzione delle metodiche colturali e molecolari attualmente in uso nel laboratorio e, in particolare, con il seminatore automatico offerto nella presente gara. I sistemi di prelievo devono garantire la massima sopravvivenza di batteri e virus e il mantenimento inalterato delle caratteristiche degli acidi nucleici.
13. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

Sistema di prelievo	Fabbisogno annuale stimato
<p>Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente</p> <ul style="list-style-type: none"> - provetta 12x80mm con tappo a vite e 1ml di terreno di trasporto “Amies” modificato - asta di diametro “regular” con punto di rottura- <p>Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici provenienti da naso, gola, vagina, retto ecc. Deve permettere la conservazione del campione per la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidious e per test molecolari</p>	<p>53800</p>

previa purificazione	
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 1ml di terreno di trasporto “Amies” modificato - asta di diametro “mini” con punto di rottura. Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici provenienti da naso, gola, tratto urogenitale, occhio, orecchio, ecc. Deve permettere la conservazione del campione per la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidious e per test molecolari previa purificazione	750
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici che devono essere analizzati con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto contenente agenti cao-tropici che stabilizzano e preservano DNA ed RNA di ogni tipo di microrganismo per lungo periodo. - asta di diametro “regular” con punto di rottura .	11700
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici che devono essere analizzati con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto contenente agenti cao-tropici che stabilizzano e preservano DNA ed RNA di ogni tipo di microrganismo per lungo periodo. - asta di diametro “mini” con punto di rottura	750
Asta di diametro “regular” con punto di rottura	3000
Asta di diametro “mini” con punto di rottura	1500
Provetta sterile pronta all’uso per la liquefazione dell’espettorato prima della sua semina per l’isolamento di batteri e funghi che causano infezioni del tratto respiratorio. La provetta deve avere la dimensione di 12x80mm e deve contenere 1mL di una soluzione di ditiotritolo (DDT) fosfato tamponata.	5500
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto “Todd-Hewitt/LIM broth (CNA)” - asta in di diametro “regular” con punto di rottura. Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici vagino-rettali. Deve essere addizionato di antimicrobici per inibire la crescita della flora batterica commensale e permettere l’arricchimento e la coltura degli streptococchi di gruppo B (<i>S. agalactiae</i>)	8220
Kit per raccolta e trasporto di campioni di feci in confezione sterile monouso contenente: - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terre(non semiliquido o fluidificabile) per permettere pipettaggio con puntali a punta fine da 10µL - asta di diametro “regular” con punto di rottura	9000
Provetta sotto vuoto sterili per semina di flacone emocoltura positiva	11400
Provetta 1ml con Selenite Broth	8800
Provetta 12x80mm con tappo a vite, sterile vuota per la raccolta di campioni pre-lavorati dall’operatore, in confezionamento singolo	2000

Si precisa di seguito che il numero di campioni afferenti alla macroarea batteriologia è di circa 330 al giorno così suddivisi:

Analisi/campione	N. richieste/anno	N. medio/die
Flaconi emo positivi	5365 (TV) + 3500 (CSF) + 2500 (CON) TOTALE: 11400	35
Urinocolture positive screening	13000 (TV) + 8500 (CSF) + 8500 (CON) TOTALE: 30000	82
T. germi sentinella	19000 (TV) + 8400 (CSF) + 4000 (CON) TOTALE: 31400	94
Coprocolture	4200 (TV) + 2200 (CSF) + 2600 (CON) TOTALE: 9000	25
Respiratori	3098 (TV) + 2000 (CSF) + 2000 (CON) TOTALE: 7100	19
Genitali	3309 (TV) + 1052 (CON) + 3000 (CSF) TOTALE: 7400	20
Vari	8479 (TV) + 4000 (CSF) + 3400 (CON) TOTALE: 15900	44
T. vagino-rettali	4750 (TV) + 1870 (CSF) + 1600 (CON) TOTALE: 8200	23
Totale escluso emocolture	109000	307
Totale incluso emocolture	120400	342
Totale incluso emocolture (HUB TV)	61300	/
Totale incluso emocolture (SPOKE CSF+CON)	59100	/

Approssimativamente il 50% arriverà dagli Ospedali di Treviso, Oderzo e Motta di Livenza (quota HUB); mentre il 50% arriverà dagli Ospedali di Castelfranco V.to, Montebelluna, Conegliano e Vittorio V.to (quota SPOKE).

Ipotizzando 3 viaggi spoke-HUB al giorno, la quota di campioni attribuibile agli spoke indicativamente arriverà a Treviso 50% tarda mattinata (11:00), 35% primo pomeriggio (14:00) e 15% tardo pomeriggio (17:00).

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.T V	Dimensionamento della proposta progettuale in funzione dei carichi di lavoro espressi nel progetto specifico. Sarà ritenuto elemento di pregio la presenza di back up di ogni modulo per garantire la completa automazione anche in caso di fermo della strumentazione a prescindere dall'intervento dell'assistenza tecnica.	D	5
PR.02.T V	Ergonomia della soluzione proposta rispetto agli spazi a disposizione: sarà premiata la flessibilità della soluzione, il minor ingombro complessivo, l'adattabilità generale rispetto agli ambienti di cui planimetria specifica.	D	5
PR.03.T V	Sistema automatico rispetto alla gestione dei campioni. verrà valutata positivamente il maggior grado di automazione rispetto alla gestione dei campioni, dei contenitori primari e della modalità di caricamento (continua o random).	D	5
PR.04.T V	Strumentazione che consenta la processazione del campione con minimo intervento operatore. Sarà valutata positivamente la soluzione che presenti il maggior grado di automazione nelle diverse modalità di semina delle piastre, di inoculo dei brodi e deposizione di dischetti antibiotati	D	5
Criteria di valutazione per sistemi di prelievo e trasporto campioni biologici		TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
RG.01.T V	Presenza di asta floccata nel dispositivo di prelievo. Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
RG.02.T V	Presenza di un punto di frattura preinciso nell'asta dei tamponi, che consenta di essere catturata dal tappo del contenitore, per favorire la manipolazione del campione. Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2

RG.03.T V	Sistemi di trasporto dei campioni biologici. Sarà valutata positivamente la presenza di caratteristiche tali da consentire il mantenimento di vitalità prolungata dei microorganismi, in ottemperanza del metodo CLSI M40-A2 (produrre documentazione).	D	3
RG.04.T V	Presenza di dispositivo per processazione di emocolture positive: provetta sottovuoto con membrana perforabile e tappo a vite, idonea per inoculo piastre e preparazione vetrino in automazione sul seminatore offerto. Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
Criteria di valutazione del sistema automatico di semina		TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AN.01.T V	Seminatore in grado di variare l'impostazione dello spessore dello striscio sul vetrino, a seconda del protocollo selezionato. Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
AN.02.T V	Identificazione dei preparati per microscopia tramite stampante integrata: sarà valutato positivamente il metodo di identificazione che garantisca la resistenza ai trattamenti di decolorazione.	D	2
AN.03.T V	Etichettatura automatica di piastre e tubi con terreni liquidi: presenza del medesimo barcode del campione primario ai fini della compatibilità con la lettura delle postazioni di lavoro del LIS DNLAB. Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
AN.04.T V	Nel flusso di lavoro sarà valutata positivamente la possibilità di gestire il carico e scarico di piastre, vetrini e brodi con stazioni di carico e scarico dedicate, senza necessità di arrestare il sistema. Descrivere il flusso.	D	4
AN.05.T V	Sarà attribuito il punteggio massimo al sistema di semina compatibile con il maggior numero di piastre presenti in commercio. Produrre evidenze di certificazione della compatibilità	QA	4
AN.06.T	Caratteristiche tecniche della strumentazione: sarà	D	3

V	ritenuto elemento di pregio la minore esigenza di allacciamenti impiantistici. Relazionare.		
AN.07.T V	Possibilità di supervisionare le fasi di processazione del campione sia a vista sia a monitor dello strumento per monitorare lo stato di avanzamento del protocollo di lavoro. Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	3
Criteria di valutazione sistema di picking colonia		TIPOLOGI A DI PUNTEGGI	PUNTEGGI O MAX
AN.08.T V	Fornitura di uno strumento in grado di eseguire il picking delle colonie batteriche da piastra. Sarà attribuito il punteggio massimo al sistema di picking compatibile con il maggior numero di sistemi MALDI-TOF presenti nel mercato. Fornire elenco di sistemi MALDI-TOF compatibili con sistema di picking offerto.	QA	3
AN.09.T V	Fornitura di uno strumento di picking in grado di allestire la sospensione batterica destinata all'esecuzione dell'antibiogramma, con nefelometro integrato e etichettatura della provetta con la sospensione. Verrà valutata positivamente la possibilità di utilizzare provette e etichette compatibili con il maggior numero di strumenti per antibiogramma presenti sul mercato.	D 4	4
AN.10.T V	Possibilità di preparazione automatica delle piastre di purezza Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
Criteria di valutazione del programma informatico associato alla strumentazione		TIPOLOGI A DI PUNTEGGI	PUNTEGGI O MAX
MW.01. TV	Software con sistema esperto. Sarà valutata la miglior soluzione proposta in grado di conciliare il dato microbiologico con la storia clinica del paziente, e che contenga logiche di gestione automatica delle piastre nei vari step di processazione.	D	6
MW.02. TV	Presenza di un software del sistema in grado di riconciliare automaticamente con il middleware BASE le immagini acquisite da piastre appartenenti a un singolo campione per una consultazione per paziente.	T	6

	Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti		
	TOTALE		70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa



CAPITOLATO SPECIALE (PARTE SECONDA) – ESECUZIONE CONTRATTUALE

Gara a Procedura Aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi Diagnostici di Laboratorio e Microbiologia” per l’Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi, con facoltà di rinnovo per 24 mesi.

SOMMARIO

1.	“GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO ...	3
2.	CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI.....	4
3.	CONDIZIONI DELLA FORNITURA	5
4.	CONSEGNA DEI REAGENTI E DEL MATERIALE DI CONSUMO.....	5
5.	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E AVVIAMENTO DEI SISTEMI DIAGNOSTICI.....	8
	PREMESSA.....	8
5.1	CONSEGNA, INSTALLAZIONE	8
5.2	COLLAUDO.....	9
5.3	INTERFACCIAMENTI APPARECCHIATURE	10
5.4	COLLAUDO FUNZIONALE	10
6.	ASSISTENZA TECNICA FULL RISK	11
6.1	MANUTENZIONE PREVENTIVA.....	11
6.2	MANUTENZIONE CORRETTIVA	11
6.3	AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE.....	12
6.4	ASSISTENZA E FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO	12
7.	SMALTIMENTO RIFIUTI	12
8.	CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI	12
9.	CORRISPETTIVI.....	13
10.	REVISIONE PREZZI.....	14
11.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	15
12.	AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI.....	17
13.	CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	17
14.	DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA’ ORGANIZZATA.....	18
15.	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	19
16.	INNOVAZIONE NORMATIVA	20
17.	VARIAZIONI SOGGETTIVE	20
18.	DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI	21
19.	GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE...	21
20.	INADEMPIMENTI E PENALITÀ	22
21.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	24
22.	TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO.....	26
23.	DOMICILIO DELL’APPALTATORE E COMUNICAZIONI	26
24.	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	26
25.	BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D’AUTORE	27
26.	PERSONALE DELL’APPALTATORE.....	27
27.	OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO.....	28
28.	MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE ...	28

1. “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell’Azienda, ai sensi dell’art. 117 e dell’art. 106, per quanto applicabile, del D.Lgs. n. 36/2023 a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L’importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) - eventualmente incrementato ai sensi dell’art. 117 comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023 dell’importo complessivo di affidamento, al netto dell’IVA.

La fideiussione deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno sei mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La fideiussione, a scelta dell’offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell’albo di cui all’articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti 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.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all’eccezione di cui all’articolo 1957, comma 2, del codice civile;
- l’operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell’Azienda Ulss, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all’art. 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

L’ammontare della garanzia definitiva sarà comunicato dall’Azienda e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell’affidamento, l’acquisizione della garanzia provvisoria oltre che l’addebito dei danni e delle maggiori spese per l’Azienda.

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l’esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 117 del D.Lgs n. 36/2023. Trascorsi 180 giorni dalla scadenza del contratto, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall’Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari, imprese retiste, GEIE, (art. 65, comma 2, lett. e), f), g) e h) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.), la riduzione dell’importo della garanzia del 30% è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l’associazione, il consorzio ordinario, il GEIE o la rete di imprese che partecipano alla gara, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avvalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall’Aggiudicataria.

La riduzione dell’importo della garanzia è possibile solo se l’aggiudicatario possiede il requisito della qualità, indipendentemente dal fatto che lo stesso sia posseduto dall’impresa ausiliaria.

È fatto salvo l’esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento danni derivante dal mancato o inesatto adempimento.

2. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 (se applicabile) e dal D.Lgs 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili.

I codici indicati, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura.

Qualora la Ditta aggiudicataria preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare alla Stazione Appaltante, 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta nella quale dovrà specificare le motivazioni della modifica in questione.

All'atto della consegna tutti i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione della Stazione Appaltante; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

3. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

Sono a carico della Ditta aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del Contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Ditta aggiudicataria garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Documento e dagli atti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del Contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica presentata. In ogni caso, la Ditta aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, restano ad esclusivo carico del Ditta aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Stazione Appaltante, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

4. CONSEGNA DEI REAGENTI E DEL MATERIALE DI CONSUMO

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile) dovrà essere effettuata presso i locali di deposito espressamente indicati negli ordini di fornitura.

In particolare per tutti i lotti (eccetto i nn. 1,2,3,4,20,21) la consegna dei prodotti dovrà essere effettuata presso il Magazzino Centralizzato dell'Azienda ULSS n. 2 a Quinto di Treviso. Per i lotti 1,2,3,4,20 e 21 la consegna dei prodotti dovrà essere effettuata presso le strutture di magazzino esternalizzate dell'Azienda, collocate presso ciascun P.O.

La consegna dovrà avvenire tempestivamente, comunque **non oltre 7 giorni** consecutivi, a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici della Stazione Appaltante.

Per casi ritenuti urgenti, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a garantire la consegna del materiale richiesto entro un periodo massimo di **3 giorni** consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

La stazione appaltante ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

La merce consegnata dovrà riportare all'esterno del "collo" spedito e delle singole confezioni un codice a barre riportante il solo reference number. Eventuali altre indicazioni (lotto, scadenza, ecc.) dovranno esser riportate separatamente. Il reference number dovrà rimanere invariato per tutta la durata del contratto, fatto salvo variazioni dell'articolo stesso, che dovranno essere comunicate tempestivamente.

L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico a terra e consegna in porto franco nei luoghi

indicati dalla Stazione Appaltante.

Il contraente dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso l'Appaltatore o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente .

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dalla Stazione Appaltante.

In mancanza di tali dati, la Stazione Appaltante potrà non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del Contratto la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire la Stazione Appaltante per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza, salvo diverso specifico accordo nell'ambito della singola consegna. Non saranno ammesse, di regola, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che la Stazione Appaltante indicherà nelle loro richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso,

la Stazione Appaltante potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

È responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità

I prodotti consegnati dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'Appaltatore. I prodotti risultati, a seguito di verifica, anche ai sensi dell'art. 8, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

La stazione appaltante non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere alla loro sostituzione. La merce non ritirata entro 10 giorni consecutivi potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Stazione Appaltante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

Qualora il Fornitore non dovesse effettuare (anche per indisponibilità temporanea) o ritardasse la consegna, o non dovesse sostituire nei termini previsti i prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, la stazione appaltante si riserva comunque la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. Resterà a carico del Fornitore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

Il fornitore dovrà assicurare l'aggiornamento delle schede di sicurezza in caso di modifiche e/o aggiornamenti tecnologici.

Nel corso della fornitura la Ditta dovrà farsi carico, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente, di tutto il materiale ulteriore rispetto a quello offerto che si dovesse rendere necessario per garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste inizialmente, compreso il materiale necessario a causa di ripetizioni di esami dovute a fermo o malfunzionamento della macchina e/o allarmi strumentali di ogni genere.

La richiesta verrà effettuata dal Servizio preposto agli ordini, su segnalazione del centro utilizzatore interessato, che quantificherà i prodotti da richiedere alla Ditta a titolo gratuito.

5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E AVVIAMENTO DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

PREMESSA

Le Ditte aggiudicatarie dovranno indicare, non appena sarà richiesto dall'Azienda ULSS e comunque prima della stipula contrattuale/esecuzione anticipata, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione del rapporto contrattuale nella sua globalità e delegato ai rapporti con l'Azienda Sanitaria. Qualora, per l'estensione delle aree o dei locali, l'inizio delle attività debba avvenire in luoghi o tempi diversi, il Direttore dell'esecuzione contrattuale/propri assistenti provvederà/anno a dare le necessarie istruzioni.

Fermo restando che ciascuna Ditta partecipante deve presentare in fase di gara un piano dei tempi di consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature (piano di transizione) nel rispetto delle tempistiche sotto precisate, le Ditte aggiudicatarie dei vari lotti nelle persone dei propri referenti verranno convocate, dopo l'aggiudicazione, in contemporanea, alla presenta dei Servizi aziendali interessati – U.O.C. Laboratorio Analisi, U.O.C. Microbiologia, U.O.S. Ingegneria Clinica, Servizio Sistemi Informativi, Servizio Tecnico- per la definizione di un **cronoprogramma operativo definitivo condiviso e coordinato**, che terrà conto della necessità che sia garantita la continuità delle attività dei Laboratori.

Relativamente a consegna, collaudo e assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) delle apparecchiature la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi a quanto di seguito previsto.

5.1 CONSEGNA, INSTALLAZIONE

Entro 90 giorni solari dalla data del contratto o dalla data dell'esecuzione anticipata dello stesso devono essere consegnate e installate le apparecchiature previste per la sede di Treviso ed Oderzo, predisposti i relativi software e hardware forniti, integrati con il middleware Aziendale di laboratorio, collaudati sia gli strumenti che le configurazioni e le integrazioni applicative.

Entro ulteriori 90 giorni solari devono essere completate le installazioni presso le altre sedi.

Si precisa che per quanto riguarda il lotto n. 2, la tempistica sopra indicata (90 giorni solari) decorre contemporaneamente (parallelamente) all'attivazione dell'opzione descritta nell'art. 3 lotto n. 2 del Capitolato Speciale Parte Prima.

Quindi, i termini per la presentazione del progetto (nonché per la successiva messa in opera) di 10 giorni solari dalla data del contratto/esecuzione anticipata in caso di collegamenti già disponibili sul mercato di cui ai punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023 o di 45 giorni solari in caso di sviluppo di interfacciamento personalizzato non esistente al momento della presentazione dell'offerta da un punto di vista elettromeccanico e informatico per i punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023, decorreranno contemporaneamente (parallelamente) a quelli previsti per la consegna, installazione, integrazione con i sistemi informativi e collaudo delle apparecchiature del lotto n. 2.

I software e le attrezzature dovranno essere consegnate a rischio del Contraente, franche di ogni spesa (imballo, trasporto, carico e scarico e facchinaggio compresi) con tutto il materiale necessario per il collaudo e per la messa in opera degli strumenti e con ogni onere a carico del Contraente stesso, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, nelle tempistiche definite e presso i luoghi e i locali indicati dall'Azienda ULSS n. 2.

La consegna inoltre dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta, resterà al Contraente.

Resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l'Azienda ULSS n. 2, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo.

Le attrezzature rimangono di proprietà del Contraente e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troveranno. Lo stesso dovrà provvedere alla disinstallazione e al ritiro a cura e proprie spese e senza alcun ulteriore onere per l'Amministrazione.

Tutti i rifiuti prodotti in fase di installazione delle apparecchiature, nonché di manutenzione, ivi compresi gli imballi, le parti di ricambio ecc. devono essere ritirati e smaltiti con oneri a proprio carico dai Contraenti.

5.2 COLLAUDO

Entro il termine previsto dovranno essere effettuati il collaudo tecnico e la presa in carico dei sistemi aggiudicati, nella esatta configurazione prevista nel Progetto tecnico effettuato in sede di gara, compresi tutti i collegamenti fisici ed informatici previsti, e ciò al fine di verificare la corretta installazione e la conformità alle norme di sicurezza elettrica, nonché la rispondenza dei requisiti dichiarati in sede di offerta.

Il Contraente dovrà mettere a punto le strumentazioni e avviare le medesime sino al raggiungimento della piena funzionalità ai ritmi produttivi routinari.

La fornitura si intende accettata dall'Azienda ULSS n. 2 solo in caso di collaudo positivo.

L'apparecchiatura/le apparecchiature offerta/e dovrà/dovranno essere collaudata/e presso l'U.O.C. destinataria, secondo quanto previsto da cronoprogramma condiviso, in presenza di un rappresentante del Contraente di un rappresentante del reparto interessato e dell'U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

In tale occasione dovrà essere fornito:

- 1) manuale d'uso in lingua italiana in formato elettronico e cartaceo nella revisione in vigore;
- 2) dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;
- 3) protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di *checklist* e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;
- 4) evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Il collaudo potrà avvenire solo dopo il collegamento con il middleware aziendale e la configurazione completa delle prestazioni nel LIS. Tutti gli oneri, sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di licenze e ore di lavoro necessarie alle opere di collegamento saranno a carico della ditta aggiudicataria, comprese le licenze dovute alla Ditta al cui middleware di laboratorio ci si collega e le ore di lavoro a essa necessarie per effettuare le necessarie configurazioni e test.

Ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la Ditta appaltatrice sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti

difettose, entro 10 giorni dalla data del verbale di accertamento.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali vizi e difetti, non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione, e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo.

5.3 INTERFACCIAMENTI APPARECCHIATURE

Gli strumenti dovranno essere collegati con il middleware del sistema informatico di Laboratorio, con oneri a carico della ditta aggiudicataria secondo le specifiche indicate nelle schede tecniche relative ai singoli lotti, e dovranno comprendere anche tutte le componenti hardware e software necessarie.

I sistemi operativi utilizzati nelle postazioni fornite, workstation o server, dovranno essere configurati per ricevere gli aggiornamenti di sicurezza dalla ditta fornitrice del S.O in maniera continuativa per l'intera durata del contratto di fornitura.

Qualora il S.O. durante il contratto di fornitura dovesse risultare non più supportato e sottoposto agli aggiornamenti di sicurezza dal suo produttore per raggiunta fine vita, dovrà essere aggiornato con oneri e attività completamente a carico della Ditta fornitrice. Qualora invece la Ditta non potesse adottare un S.O. sottoposto ad aggiornamenti di sicurezza continui dal suo produttore, implementerà le misure già indicate nella propria proposta progettuale in sede di offerta previo accordo e validazione da parte di ULSS 2 per mitigare tutti i principali rischi in termini di cybersecurity.

Ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i e dal GDPR n. 679 del 27 aprile 2016, sulle postazioni e sugli eventuali server dovrà essere installato l'antivirus aziendale di AULSS 2 e alcuni agent di monitoraggio e utilizzati in via esclusiva e forniti dall'Azienda ULSS N. 2 Marca trevigiana.

Qualora ULSS 2, al fine di aumentare i livelli di sicurezza della sua infrastruttura, decidesse di utilizzare altri software specialistici, lo comunicherà preventivamente alla Ditta fornitrice affinché essa possa effettuare i necessari controlli di compatibilità. La Ditta stessa dovrà comunicare ad AULSS 2 qualsiasi eccezione o regola specifica che possa garantire il buon funzionamento dei sistemi oggetto della fornitura. L'utilizzo di software alternativi è consentito solo se è motivato da incompatibilità documentate e non superabili con il software di gestione delle apparecchiature fornite. In tal caso, anche la fornitura dell'antivirus, la sua manutenzione e aggiornamento, che dovrà essere continuo, sarà a carico della ditta fornitrice.

5.4 COLLAUDO FUNZIONALE

Nell'arco dei 30 giorni successivi alla data del collaudo e presa in carico dei sistemi diagnostici, le Unità Operative dove i sistemi sono stati installati valuteranno l'idoneità e la capacità degli stessi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate in sede di gara.

Superato tale test, le strumentazioni, a insindacabile giudizio congiunto dei Direttori delle predette Unità Operative, verranno considerate a tutti gli effetti idonee e operative.

Nel caso in cui il test non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei 30 giorni successivi.

Un nuovo esito sfavorevole, conferirà all'Amministrazione la possibilità di risolvere il contratto, con l'obbligo della Ditta di risarcire ogni conseguente spesa o danno e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita, a beneficio dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, della cauzione definitiva prestata.

6. ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature fornite secondo le periodicità ed i protocolli previsti dal Fabbrikante, i cui protocolli con l'indicazione delle tempistiche dovranno essere inseriti nella documentazione tecnica in fase di offerta. Le attività di manutenzione preventiva dovranno essere svolte anche per le componenti hardware e software utilizzate per il funzionamento e l'interfacciamento delle apparecchiature. La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tali attività.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell'intervento, per poter concordare la modalità di esecuzione dello stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere compilata l'etichetta apposta a bordo macchina con indicazione della tipologia di attività eseguita (SE=verifica di sicurezza elettrica, MP=manutenzione preventiva, CF=controllo funzionale), la periodicità di esecuzione, la data di esecuzione dell'attività e la firma del tecnico esecutore. Qualora le dimensioni dell'apparecchiatura siano tali da non consentire l'applicazione dell'etichetta, quest'ultima è in possesso del Coordinatore”.

6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, per tutto il periodo della fornitura, tutte le operazioni di riparazione e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il funzionamento delle apparecchiature senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Referente dell'UOC dell'Azienda ULSS che ha in uso l'apparecchiatura, ovvero alla UOS di Ingegneria Clinica Aziendale.

Fermo restando la proposta progettuale che ciascun operatore economico dovrà presentare per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, sono stati definiti n. 2 livelli di servizio, come sotto specificato. Per ciascun lotto, salvo nei casi in cui è diversamente precisato, è stato indicato il livello di servizio richiesto (di tipo A o di tipo B):

- A) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno;
- B) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno.

I tempi di risoluzione verranno definiti, nel caso specifico, con il Responsabile del Laboratorio o Dec/assistente al DEC al fine di garantire il ripristino della piena funzionalità quanto prima. In ogni caso qualora il guasto non venga ripristinato in tempi adeguati a garantire la continuità diagnostica a livello ottimale, la Ditta s'impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione e/o, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o

conveniente, alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche.

Gli oneri per l'assistenza tecnica come sopra indicato (manodopera diritto di chiamata, trasferta, ricambi) devono essere interamente compresi nei canoni di assistenza e manutenzione.

La manutenzione correttiva deve essere estesa anche alle integrazioni software con i sistemi gestionali aziendali secondo le medesime tempistiche.

6.3 AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione della Stazione appaltante. In particolare, saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti la Ditta dovrà curare, qualora necessario, la formazione del personale e dovrà essere redatto un opportuno rapportino di lavoro con indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

6.4 ASSISTENZA E FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare con oneri a proprio carico corsi di formazione da parte di soggetti qualificati iniziale in loco, per il personale sanitario addetto (tecnico e dirigente) finalizzato al corretto utilizzo della strumentazione.

Dovrà altresì effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione aggiuntivo, da parte di soggetti qualificati, rispetto alla formazione iniziale, dedicato all'analisi dei dati, specifico per i dati generati dalla tecnologia offerta e personalizzabile secondo le esigenze specifiche del Laboratorio.

Dovrà inoltre essere prevista una formazione successiva nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi:

- introduzione di un aggiornamento o una nuova versione di programma;
- fornitura di una nuova apparecchiatura;
- fornitura di nuovi prodotti.
- Personale di nuovo inserimento.

Dovrà inoltre essere garantita per tutta la durata della fornitura adeguato supporto scientifico.

7. SMALTIMENTO RIFIUTI

I sistemi offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente per quanto concerne lo smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno fornire, entro 15 giorni dall'avvio della fornitura **le schede di sicurezza** in lingua italiana di tutti i prodotti offerti nonché dei reflui prodotti, sia per i "reflui pericolosi" che per i "reflui non pericolosi", nonché tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire in merito alle stesse.

8. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Stazione Appaltante (o suoi assistenti/delegati) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti. L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente documento.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dalla Stazione Appaltante, che potrà avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'Appaltatore. La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista". L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. La Stazione Appaltante, in sede di effettivo utilizzo, potrà procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità del contratto l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione alla Stazione Appaltante con un preavviso 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. La Stazione appaltante procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente documento. Nel caso in cui le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

9. CORRISPETTIVI

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla Stazione Appaltante in forza dei singoli ordini di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti della Stazione Appaltante.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del Contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

10. REVISIONE PREZZI

Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica o continuativa relativo a forniture, ai sensi dell'art. 29, comma 1, lett. a) del D.L. n. 4/2022, i prezzi offerti dall'appaltatore dovranno essere mantenuti fissi per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di revisione periodica come sotto precisato, a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale.

Dal secondo anno e con esclusivo riferimento alle prestazioni espletate successivamente, i prezzi potranno essere oggetto di revisione, sia in aumento che in diminuzione, ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. n. 36/2023, una sola volta per ciascuna annualità.

La revisione, nelle ipotesi di revisione in aumento dei prezzi contrattuali, dovrà essere richiesta dall'Appaltatore all'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, mentre nelle ipotesi di revisione in diminuzione il procedimento viene avviato dall'Azienda ULSS.

È, pertanto, onere della parte interessata al riconoscimento del prezzo ad essa più favorevole richiedere o procedere con la revisione prezzi indicando i relativi presupposti con riferimento a quanto di seguito previsto.

I prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% (ottanta per cento) della variazione, in relazione alla prestazioni da eseguire, qualora si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% (cinque per cento), dell'importo complessivo.

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 all'indirizzo <http://rivaluta.istat.it>

A tal fine, le parti dovranno attivarsi comunicando tramite PEC entro 60 gg. dalla scadenza del periodo di riferimento, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi.

Di seguito il metodo di calcolo:

- Indice di Riferimento Iniziale (IRI) quello relativo al mese/anno in cui è stipulato il contratto;
- Indice di Riferimento al momento della Richiesta (IRR) quello rilevabile al momento della richiesta di revisione (richiesta annuale che non può mai essere antecedente alla scadenza dell'annualità in cui è stipulato il contratto);
- Indice di Riferimento dell'ultima revisione (IRurev) l'IRR che ha dato luogo all'ultima revisione prezzi;
- Variazione % in aumento (V+%): variazione percentuale in aumento dell'IR nel periodo considerato (si applica l'arrotondamento al secondo decimale);
- Variazione in diminuzione (V-%): variazione percentuale in diminuzione dell'IR nel periodo considerato (si applica l'arrotondamento al secondo decimale);

Prima revisione prezzi in aumento

La revisione in aumento dei prezzi contrattuali può essere richiesta solo qualora la V+%, sia superiore al 5% (Soglia di Variazione). Al fine di determinare la variazione percentuale, si applica la seguente formula:

$$V+\% = ((IRR/IRI) * 100) - 100$$

In tale caso l'Amministrazione, verificata la sussistenza di tale presupposto, procederà ad approvare

la revisione nella misura dell'80% della variazione.

Nel caso in cui la variazione sia invece pari o inferiore al 5%, non si darà luogo ad alcuna revisione e la successiva richiesta potrà essere avanzata non prima della scadenza della successiva annualità e potrà essere accolta solo ove la variazione complessiva (V+%) superi il 5%;

Revisione in diminuzione

La revisione in diminuzione dei prezzi contrattuali può essere disposta direttamente dall'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana con comunicazione inviata all'Appaltatore tramite PEC, comprensiva del dettaglio dei nuovi prezzi ed illustrazione dei presupposti, sulla base delle disposizioni contenute nel presente articolo. I prezzi revisionati si applicano agli ordini di esecuzione emessi a decorrere dal decimo giorno successivo a quello di invio della comunicazione.

Pertanto, può essere disposta solo qualora la Variazione negativa dell'IR (di seguito definita V-%), sia maggiore del 5% (Soglia di Variazione). In tale caso l'Amministrazione disporrà la revisione in diminuzione nella misura dell'80% della variazione stessa, con decorrenza dal decimo giorno successivo alla comunicazione all'Appaltatore. Al fine di determinare la variazione percentuale, si applica la seguente formula: $V\% = 100 - ((IRR/IRI) * 100)$

Nel caso in cui V -% sia invece pari o inferiore al 5%, non si darà luogo ad alcuna revisione e la successiva revisione potrà essere disposta non prima della scadenza della/e successiva/e annualità a condizione che tale V -% superi il 5% e comunque una volta all'anno, finché la V -% non superi il 5%.

Ulteriori revisioni prezzi

In caso di accoglimento della prima revisione, i nuovi prezzi ristabiliscono l'equilibrio contrattuale e l'IR rilevato in tale occasione costituirà quindi la nuova base di partenza per il calcolo delle successive variazioni; pertanto, ogni ulteriore revisione in aumento o in diminuzione potrà essere concessa, sempre a cadenza annuale, solo ove la nuova variazione V(n)+% o V(n) -% sia superiore del 5% rispetto all'IRRurev (IRR rilevato in occasione dell'ultima revisione in aumento o in diminuzione concessa).

Pertanto, per determinare le ulteriori revisioni si seguirà la seguente formula:

$$V(n)+\% = ((IRR/IRRurev) * 100) - 100$$

$$V(n) -\% = 100 - ((IRR/IRRurev) * 100)$$

Se il risultato è < 0 o $= 5$ non si applica la revisione e la successiva richiesta potrà essere avanzata non prima della scadenza della successiva annualità e potrà essere accolta solo se la variazione superi il 5%, altrimenti potrà essere presentata una ulteriore richiesta alla scadenza dell'annualità successiva e così via, finché la variazione non superi il 5%

Se il risultato è > 5 l'Amministrazione, verificata la sussistenza di tale presupposto, procederà ad approvare la revisione nella misura dell'80% della Variazione, positiva o negativa, stessa. Si applicano le medesime decorrenze della prima revisione.

La medesima procedura è seguita per le ulteriori richieste di revisione fino a scadenza contrattuale.

E' facoltà dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana disporre la revisione in diminuzione anche cumulativamente su più anni, ferma restandone l'applicazione con riferimento alle singole annualità e comunque prima di una eventuale revisione in aumento.

11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della

normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal presente Capitolato e dall'offerta tecnica. Il pagamento delle fatture sarà effettuato nel termine di 60 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte dello SDI (Sistema di interscambio fatture P.A). In caso di Raggruppamenti Temporanei di Imprese, il pagamento verrà effettuato alla Capogruppo o alle singole imprese. L'operatore economico viene informato che nel sito www.aulss2.veneto.it, sono state pubblicate le istruzioni operative in merito alla fatturazione elettronica.

Per l'utilizzo delle Apparecchiature e per il Servizio di Assistenza, con decorrenza dalla data di collaudo dei sistemi diagnostici, l'Azienda Ulss corrisponderà in via semestrale posticipata su presentazione di regolari fatture, il corrispettivo rapportato a semestre.

La Ditta aggiudicataria dovrà emettere le fatture, indicando separatamente la quota noleggio e la quota assistenza tecnica, obbligatoriamente: per il semestre Gennaio-Giugno nel mese di luglio dell'anno di riferimento; per il semestre Luglio-Dicembre, a partire dal 15 del mese di Dicembre del medesimo anno. Se la data di collaudo delle apparecchiature non dovesse coincidere con l'inizio di uno dei periodi suddetti, la prima fattura potrà essere emessa anche per un periodo inferiore ai sei mesi, con scadenza Giugno o Dicembre dell'anno di riferimento.

Le fatture relative ai canoni dovranno contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara), il periodo di riferimento, il nome dell'apparecchiatura ed il codice identificativo della stessa (Serial Number).

Nel caso sia esercitata l'opzione di proroga (rinnovo) per il periodo di 24 mesi la Azienda Sanitaria non corrisponderà più l'importo previsto per il canone di noleggio delle attrezzature.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

Con DM del 27/12/2019 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di modifica del decreto 7 dicembre 2018 recante: «Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale» è entrato in vigore l'obbligo, per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, di gestire gli ordini di acquisto di beni e servizi in formato elettronico, per il tramite del Nodo Smistamento Ordini (NSO) pertanto le modalità di fatturazione dovranno essere aderenti a tale previsione normativa.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

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

La Stazione Appaltante, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

È fatto espresso divieto all'appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto stipulato con l'Azienda ULSS n. 2 marca Trevigiana, vantati nei confronti di questa.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

12. AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI

Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda ULSS potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi della fornitura, sia per materiali che per apparecchiature, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del $\pm 20\%$, senza che per questo la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo.

13. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120 comma 1 lettera d), la cessione del contratto è nulla ai sensi dell'articolo 119 del D.Lgs. n. 36/2023. È altresì nullo l'accordo con cui sia affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

In caso di violazione del disposto di cui al paragrafo precedente l'Azienda ULSS si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023 e dalle altre disposizioni di legge in vigore.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'appaltatore che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione Appaltante.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti.

Copia del contratto di subappalto dovrà essere depositata presso l'Azienda almeno 20 (venti) giorni

prima della data di inizio dell'esecuzione della fornitura o delle prestazioni date in subappalto.

L'appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto, dell'osservanza delle norme relative al trattamento economico o normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

I subappaltatori trasmettono alla Stazione Appaltante, per tramite dell'appaltatore, prima dell'inizio della fornitura, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici.

L'appaltatore si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La Stazione Appaltante verificherà l'inserimento di detta clausola nei relativi contratti.

L'appaltatore e il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura – ufficio territoriale del Governo.

In caso di subappalto si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione e i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dall'appaltatore.

14. DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA

All'affidamento della fornitura di cui trattasi si applicano le disposizioni di cui al D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. nonché le seguenti clausole ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Il contratto che verrà stipulato con la Ditta aggiudicataria della presente procedura verrà (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), risolto al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

1) dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula dello stesso, informative interdittive ai sensi dell'art. 84, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i.

In tal caso la stazione appaltante applica a carico della Ditta Aggiudicataria, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno.

Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

2) ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p. e la Ditta Aggiudicataria si sia resa inadempiente all'obbligo di dare comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;

3) ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.

La Stazione Appaltante si riserva di esaminare gli ulteriori ed eventuali elementi comunicati dalle Prefetture ai sensi dell'art. 1 *septies* del D.L. n. 629 del 6/09/1982, convertito nella L. n. 726 del 12/10/1982 e s.m.i., ai fini del gradimento della Ditta sub affidataria ai soli fini della valutazione circa l'opportunità della prosecuzione di una attività imprenditoriale soggetta a controllo pubblico.

La Ditta aggiudicataria dovrà inserire nell'eventuale contratto di subappalto o in altro eventuale subcontratto nonché nei contratti a valle stipulati dai subcontraenti, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. .

Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla stazione appaltante ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, e si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/ nell'esecuzione dei servizi/delle forniture la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere il medesimo obbligo.

15. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

L'appaltatore è tenuto a fornire, in corso di esecuzione contrattuale, tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione delle apparecchiature con nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata, senza oneri aggiuntivi, e **ciò previo benessere della Stazione appaltante**.

Qualora al momento della installazione fossero disponibili da parte della ditta aggiudicataria nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata rispetto a quelle presentate in gara, l'appaltatore è tenuto a fornirle, **previo benessere della Stazione appaltante**, senza oneri aggiuntivi per la stessa .

A tali fini sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza e/o di sicurezza.

L'Appaltatore si impegna altresì a fornire gli aggiornamenti hardware e software delle apparecchiature, ivi compresa la sostituzione delle medesime con ciò che ne costituisce innovazione tecnologica, qualora, nel corso del rapporto contrattuale, venissero apportati, da parte del costruttore, dei miglioramenti dal punto di vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità, senza oneri aggiuntivi.

Dovrà essere garantita per tutta la durata del periodo contrattuale assistenza specialistica per la messa a punto di qualsiasi analisi fornita dall'Appaltatore.

L'Appaltatore si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali oltre ad integrare eventuali dispositivi/reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (l'Appaltatore offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche) o vere e proprie sostituzioni.

In ogni caso l'Appaltatore dovrà garantire la piena compatibilità del prodotto in sostituzione, comprese le caratteristiche del contenitore primario, con le apparecchiature utilizzatrici in particolare ai fini della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori.

Qualora nel corso della fornitura si verifichi una variazione qualitativa delle prestazioni dei prodotti forniti che influisca sulle caratteristiche delle procedure e dei prodotti ottenuti, l'Appaltatore informerà il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice tempestivamente e fornirà il materiale necessario alle valutazioni necessarie per apprezzarne gli effetti sull'attività dell'Unità Operativa medesima.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Appaltatore ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, le Aziende Sanitarie potranno richiedere all'Appaltatore di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

Nel caso in cui l'Appaltatore interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'Azienda Sanitaria un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico dell'Appaltatore.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Azienda ULSS potrà richiedere al Contraente i necessari conseguenti adeguamenti.

L'Azienda ULSS si riserva, su richiesta del Servizio interessato e previa approvazione formale, di estendere la fornitura alle medesime condizioni, ad eventuali nuovi prodotti che la Ditta aggiudicataria dovesse immettere in commercio successivamente all'aggiudicazione, o a nuovi esami che l'Azienda comunque ritenga opportuno introdurre od effettuare, durante il periodo di fornitura.

16. INNOVAZIONE NORMATIVA

Qualora nel corso della validità del contratto entrassero in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano l'Azienda ULSS ad utilizzare dispositivi diversi, l'Appaltatore dovrà fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Inoltre, qualora si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, l'appaltatore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute disposizioni, senza alcun aumento di prezzo.

Nei casi sopra descritti l'Appaltatore dovrà sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze dei prodotti non conformi consegnati e giacenti nel Magazzino dell'Azienda ULSS.

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

17. VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante ed in tal caso si

applicherà la disciplina del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

18. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008 al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura in service di “Si stemi diagnostici vari di Laboratorio e Microbiologia ” valutata la presenza di rischi da interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato al presente Capitolato Speciale, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

19. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE

La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando l'Azienda Ulss 2 da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

La Ditta dovrà pertanto mantenere in essere, per tutta la durata del periodo contrattuale, idonee e adeguate coperture assicurative, con massimali, per ognuna delle garanzie infra riportate, non inferiori a euro 2.500.000,00 per sinistro:

- garanzia per il risarcimento di tutti i danni, diretti e indiretti, anche ai materiali, ai beni e alle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio, cagionati all'Azienda Ulss 2 e ai terzi in genere; ai fini assicurativi, l'Azienda Ulss 2 sarà considerata "terza" a tutti gli effetti;
- garanzia per il risarcimento dei danni a terzi, derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche, di cui si avvalga;
- garanzia di responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria, relativa in particolare agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto da parte del proprio personale, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale.
- garanzia per danni arrecati a terzi, compresi quelli subiti dall'Azienda Ulss 2 o di cui l'Azienda Ulss deve rispondere verso terzi in connessione all'esecuzione del presente

servizio in conseguenza di errori/malfunzionamenti nella gestione dei dati da qualsiasi causa determinati; in particolare dovrà essere compresa la perdita irreversibile di tali informazioni.

Eventuali scoperti e/o franchigie previsti nella/e polizza/e non saranno in nessun caso opponibili all'Azienda Ulss 2 e ai terzi in genere, ma faranno integralmente carico alla Ditta aggiudicataria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa notifica, l'Azienda Ulss 2, si ritiene autorizzata a provvedere direttamente a danno della Ditta, trattenendo l'importo sulle fatture in pagamento.

Qualora richiesto, la Ditta dovrà consegnare all'Azienda Ulss 2 copia delle polizze, conformi all'originale ai sensi di legge, entro 15 giorni dalla richiesta, unitamente alle quietanze di pagamento dei premi. Il mancato pagamento dei premi, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituisce motivo di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo L'Appaltatore dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

20. INADEMPIMENTI E PENALITÀ

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:

Mancata, parziale o ritardata consegna e installazione delle attrezzature entro i termini indicati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e
--	---

	s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Mancato, parziale o ritardato collaudo delle attrezzature entro i termini indicati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Mancate o parziali manutenzioni e/o riparazioni della strumentazione e delle componenti informatiche entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Ritardi nella consegna, mancata o parziale consegna dei beni, mancata comunicazione di indisponibilità temporanea	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica, rispetto a quanto previsto	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di gara.
Smaltimento dei prodotti e degli imballaggi non ritirati e deperiti	Addebito completo delle spese di smaltimento all'appaltatore

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Azienda ULSS a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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 ULSS o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

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.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Azienda ULSS ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Azienda ULSS di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte della Stazione Appaltante e scontate mediante decurtazione del corrispettivo dovuto in sede di pagamento. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati alla Azienda ULSS, la stessa si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

21. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L' Azienda ULSS ha la facoltà di risolvere il contratto qualora si verifichi anche solo una delle condizioni previste dall'art. 122 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023.

La Stazione Appaltante, in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 codice civile).

La Stazione Appaltante potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, nei seguenti casi:

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 94 del D.lgs. 36/2023 per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, segnalato dal Direttore dell'esecuzione contrattuale al R.U.P.;
- grave ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, qualora il Direttore dell'esecuzione contrattuale abbia assegnato all'Appaltatore, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 10 giorni e, scaduto il termine, l'inadempimento permanga;
- mancato reintegro della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Azienda Sanitaria;
- mancata consegna, installazione e collaudo dei sistemi diagnostici aggiudicati;
- di subappalto non autorizzati;

- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati;
- in caso di reiterati ritardi nella consegna dei prodotti rispetto ai termini previsti dal contratto;
- in caso di reiterati ritardi nell'assistenza tecnica, tali da compromettere la continuità dell'attività diagnostica;
- in caso di mancata fornitura del materiale aggiuntivo necessario a garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste, nel caso in cui la quantità offerta di reagenti e materiali di consumo per l'esecuzione del numero di esami richiesto per ciascun lotto, non risultasse, in corso di esecuzione contrattuale congrua/adequata con il numero di esami effettivamente eseguiti con il quantitativo di materiale proposto in offerta, per motivi non imputabili ai Laboratori Aziendali;
- in qualsiasi caso dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile) anche in caso di successivo adempimento delle prestazioni contrattuali contestate;
- cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del Contraente, o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- in qualsiasi caso dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile) anche in caso di successivo adempimento delle prestazioni contrattuali contestate;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restanti atti di gara.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per la Stazione Appaltante il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dalla Stazione Appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, la Ditta dovrà comunque garantire, a richiesta dell'Azienda Sanitaria la continuità della fornitura di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altra Ditta e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

Ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, la Stazione Appaltante risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento dei sistemi diagnostici oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda interpella progressivamente i soggetti che hanno

partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento dell'appalto; in tale ipotesi l'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

22. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2018/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali (modificato dal D.Lgs. n. 101/2018).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto l'ULSS 2 Marca trevigiana effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere dell'appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

23. DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) Lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

24. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato, si conviene che, in ogni caso, la Stazione Appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o

postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. A tal fine, la Stazione Appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Treviso.

25. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare la Stazione Appaltante dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti della Stazione Appaltante azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Stazione Appaltante, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

26. PERSONALE DELL'APPALTATORE

Nel caso in cui fosse necessaria la presenza, a qualsiasi titolo, di personale dell'Appaltatore presso la Stazione Appaltante il medesimo deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, parlanti italiano. L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni interne vigenti presso la Stazione Appaltante, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

L'Appaltatore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente capitolato.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione della Stazione Appaltante detto personale. La Stazione Appaltante potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento, o violino gli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

27. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del Contratto.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del Contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 12 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

28. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto medesimo, la Stazione Appaltante e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in

materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

L'Appaltatore prende atto altresì, sulla base della Legge 6 novembre 2012 n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” e del D.L. 9 giugno 2021 n. 80 recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle Pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”, convertito dalla L. 6 agosto 2021 n. 113, che l’Azienda ULSS ha approvato, con deliberazione n. 198 del 31.01.2023, il Piano integrato di attività e organizzazione 2023-2025, pubblicato nel sito: <http://www.aulss2.veneto.it> – Sez. Amministrazione Trasparente, e si impegna ad osservarne il contenuto. La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

In caso di particolare urgenza, la Stazione Appaltante può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall’art. 17, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

Nel caso in cui l’Aggiudicataria, si sciolga dal vincolo dell’aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

L’Azienda si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l’Aggiudicataria receda dal contratto.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la Ditta appaltatrice e l’Azienda Sanitaria, sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso. Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Allegati:
-DUVRI

Esame	Lotto/Area Funzionale	Esami/anno TV [A]	Esami/anno OD [B]	Esami/anno CF [C]	Esami/anno MB [D]	Esami/anno CO [E]	Esami/anno VV [F]	TOTALE Esami/anno + Esami di CQ/anno [G] = [A]+[B]+[C]+[D]+[E]+[F]	Regime di offerta	Frequenz a analitica settimana le [J]
17BETA ESTRADILOLO	L02-CORELAB	8.645	0	0	0	0	0	8.645	OBBLIGATORIO	6
25OH VITAMINA D	L02-CORELAB	54.294	0	30.588	0	21.337	0	106.219	OBBLIGATORIO	6
ACIDI BILIARI	L02-CORELAB	1.562	0	0	0	0	0	1.562	OBBLIGATORIO	6
ACIDO LATTICO	L02-CORELAB	1.536	61	257	91	40	22	2.007	OBBLIGATORIO	7
ACIDO URICO SIERO *	L02-CORELAB	122.378	6.909	61.489	6.712	25.062	11.394	233.944	OBBLIGATORIO	7
ACIDO URICO URINA *	L02-CORELAB	149	42	141	0	58	40	430	OBBLIGATORIO	5
ACIDO VALPROICO *	L02-CORELAB	2.013	151	1.452	396	1.610	0	5.622	OBBLIGATORIO	7
ALANINA TRANSAMINASI (ALT) *	L02-CORELAB	290.513	19.489	140.942	38.311	75.527	36.431	601.213	OBBLIGATORIO	7
ALBUMINA SIERO *	L02-CORELAB	69.890	3.185	17.948	11.252	22.268	12.315	136.858	OBBLIGATORIO	7
ALBUMINA URINA *	L02-CORELAB	13.453	0	10.969	0	6.083	0	30.505	OBBLIGATORIO	7
ALCOOL ETILICO URINARIO	L02-CORELAB	1.320	0	0	0	0	0	1.320	OBBLIGATORIO	6
ALDOLASI	L02-CORELAB	826	0	0	0	0	0	826	OBBLIGATORIO	6
ALFA 1 ANTITRIPSINA	L02-CORELAB	702	0	0	0	0	0	702	OBBLIGATORIO	6
ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	L02-CORELAB	686	0	0	0	0	0	686	OBBLIGATORIO	6
ALFA FETOPROTEINA (AFP)	L02-CORELAB	7.156	0	3.950	0	3.440	0	14.546	OBBLIGATORIO	6
AMFETAMINE (urina) *	L02-CORELAB	11.632	0	0	0	0	0	11.632	OBBLIGATORIO	6
AMICACINA	L02-CORELAB	70	0	0	0	0	0	70	OBBLIGATORIO	2
AMILASI SIERO	L02-CORELAB	33.381	7.011	13.679	10.355	7.016	2.507	73.949	OBBLIGATORIO	7
AMMONIO *	L02-CORELAB	1.949	461	2.220	810	1.630	855	7.925	OBBLIGATORIO	7
ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA	L02-CORELAB	13.200	0	0	0	0	0	13.200	OBBLIGATORIO	6
ANTICORPI ANTI TIREOPEROSSIDASI	L02-CORELAB	13.200	0	0	0	0	0	13.200	OBBLIGATORIO	6
ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	L02-CORELAB	4.618	0	2.750	0	2.200	0	9.568	OBBLIGATORIO	6
ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3 (CA 15.3)	L02-CORELAB	9.528	0	5.170	0	4.180	0	18.878	OBBLIGATORIO	6
ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (CA 19.9)	L02-CORELAB	9.517	0	5.060	0	4.620	0	19.197	OBBLIGATORIO	6
ANTIGENE CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	L02-CORELAB	17.579	0	11.385	0	8.030	0	36.994	OBBLIGATORIO	6
APOLIPOPROTEINA A1	L02-CORELAB	51	0	0	0	0	0	51	OBBLIGATORIO	3
APOLIPOPROTEINA B	L02-CORELAB	70	0	0	0	0	0	70	OBBLIGATORIO	3
APTOGLOBINA *	L02-CORELAB	1.379	0	935	0	503	0	2.817	OBBLIGATORIO	6
ASPARTATO TRANSAMINASI (AST) *	L02-CORELAB	262.800	19.482	128.833	32.028	66.141	35.717	545.001	OBBLIGATORIO	7
AZOTO UREICO SIERO *	L02-CORELAB	186.014	23.662	85.370	36.527	76.199	33.333	441.105	OBBLIGATORIO	7
AZOTO UREICO URINE *	L02-CORELAB	110	0	660	0	110	0	880	OBBLIGATORIO	6
BENZODIAZEPINE (urina) *	L02-CORELAB	14.720	0	0	0	0	0	14.720	OBBLIGATORIO	6
BETA 2 MICROGLOBULINA SIERO	L02-CORELAB	9.232	0	0	0	0	0	9.232	OBBLIGATORIO	6
BETA HCG (GONADOTROPINA CORIONICA) *	L02-CORELAB	4.593	1.443	3.859	1.916	2.133	459	14.403	OBBLIGATORIO	7
BILIRUBINA DIRETTA *	L02-CORELAB	107.322	15.506	39.710	17.839	18.357	9.578	208.312	OBBLIGATORIO	7
BILIRUBINA TOTALE *	L02-CORELAB	125.231	17.384	46.400	20.874	30.661	16.590	257.140	OBBLIGATORIO	7

BNP * o NT-PRO-BNP *	L02-CORELAB	14.632	0	7.002	3.853	2.459	3.384	31.330	OBBLIGATORIO	7
CALCIO SIERO *	L02-CORELAB	149.852	13.417	61.845	22.231	18.700	12.689	278.734	OBBLIGATORIO	7
CALCIO URINE *	L02-CORELAB	2.366	653	1.278	0	650	279	5.226	OBBLIGATORIO	6
CANNABINOIDI (urina) *	L02-CORELAB	24.778	0	0	0	0	0	24.778	OBBLIGATORIO	6
CARBAMAZEPINA *	L02-CORELAB	858	31	499	85	508	0	1.981	OBBLIGATORIO	7
CERULOPLASMINA	L02-CORELAB	1.003	0	0	0	0	0	1.003	OBBLIGATORIO	6
CISTATINA-C	L02-CORELAB	165	0	0	0	0	0	165	OBBLIGATORIO	1
CLORO SIERO *	L02-CORELAB	94.696	2.940	35.006	12.060	53.409	18.129	216.240	OBBLIGATORIO	7
CLORO URINE *	L02-CORELAB	106	15	81	63	35	15	315	OBBLIGATORIO	5
COCAINA METABOLITA (urina) *	L02-CORELAB	29.429	0	0	0	0	0	29.429	OBBLIGATORIO	6
COLESTEROLO TOTALE	L02-CORELAB	163.645	5.055	93.969	8.073	57.184	18.699	346.625	OBBLIGATORIO	7
COMPLEMENTO C3	L02-CORELAB	4.305	0	0	0	0	0	4.305	OBBLIGATORIO	6
COMPLEMENTO C4	L02-CORELAB	4.469	0	0	0	0	0	4.469	OBBLIGATORIO	6
CORTISOLO SIERO	L02-CORELAB	6.050	0	0	0	0	0	6.050	OBBLIGATORIO	6
CPK MB (massa) *	L02-CORELAB	21.039	26	8.612	8.140	4.166	680	42.663	OBBLIGATORIO	7
CPK TOTALE *	L02-CORELAB	70.662	3.258	26.484	9.045	10.988	2.938	123.375	OBBLIGATORIO	7
CREATININA SIERO ENZIMATICA *	L02-CORELAB	390.356	29.872	182.236	50.996	130.831	58.570	842.861	OBBLIGATORIO	7
CREATININA URINE ENZIMATICA *	L02-CORELAB	13.750	0	3.909	0	6.758	0	24.417	OBBLIGATORIO	6
DIGOSSINA *	L02-CORELAB	1.980	253	931	365	725	0	4.254	OBBLIGATORIO	7
ENZIMA CONVERTENTE ANGIOTENSINA (ACE)	L02-CORELAB	679	0	0	0	0	0	679	OBBLIGATORIO	6
ETANOLO (siero) *	L02-CORELAB	1.341	193	436	794	619	147	3.530	OBBLIGATORIO	7
FATTORE REUMATOIDE	L02-CORELAB	6.994	0	4.419	0	3.458	0	14.871	OBBLIGATORIO	6
FENITOINA *	L02-CORELAB	564	32	145	37	145	0	923	OBBLIGATORIO	7
FENOBARBITAL *	L02-CORELAB	649	23	267	45	151	0	1.135	OBBLIGATORIO	7
FERRITINA	L02-CORELAB	48.319	0	29.970	0	29.700	0	107.989	OBBLIGATORIO	7
FERRO	L02-CORELAB	56.942	4.256	30.247	5.037	16.481	8.627	121.590	OBBLIGATORIO	7
FOLATI	L02-CORELAB	22.332	0	11.711	0	9.514	0	43.557	OBBLIGATORIO	6
FOLLITROPINA (FSH)	L02-CORELAB	4.425	0	3.169	0	2.052	0	9.646	OBBLIGATORIO	6
FOSFATASI ALCALINA *	L02-CORELAB	105.368	10.218	45.808	20.043	17.546	9.474	208.457	OBBLIGATORIO	7
FOSFORO SIERO *	L02-CORELAB	54.359	3.345	14.452	3.732	10.891	3.889	90.668	OBBLIGATORIO	6
FOSFORO URINE *	L02-CORELAB	922	353	636	0	211	88	2.210	OBBLIGATORIO	6
FT3 (TRIIODOTIRONINA LIBERA)	L02-CORELAB	11.589	0	7.763	1.290	10.412	4.100	35.154	OBBLIGATORIO	6
FT4 (TIROXINA LIBERA)	L02-CORELAB	30.425	0	24.374	2.199	21.190	8.309	86.497	OBBLIGATORIO	6
GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASI *	L02-CORELAB	184.797	10.256	101.721	23.779	42.457	26.674	389.684	OBBLIGATORIO	7
GENTAMICINA	L02-CORELAB	50	0	0	0	0	0	50	OBBLIGATORIO	2
GLUCOSIO SIERO *	L02-CORELAB	297.586	49.210	158.929	37.118	125.076	46.298	714.217	OBBLIGATORIO	7
HDL COLESTEROLO	L02-CORELAB	132.144	4.610	80.784	6.563	45.591	13.358	283.050	OBBLIGATORIO	7
IgG siero	L02-CORELAB	165	0	0	0	0	0	165	OBBLIGATORIO	5
IMMUNOGLOBULINA A	L02-CORELAB	22.220	0	0	0	0	0	22.220	OBBLIGATORIO	6
IMMUNOGLOBULINA G	L02-CORELAB	14.292	0	0	0	0	0	14.292	OBBLIGATORIO	6
IMMUNOGLOBULINA M	L02-CORELAB	13.244	0	0	0	0	0	13.244	OBBLIGATORIO	6
INSULINA	L02-CORELAB	3.909	0	0	0	0	0	3.909	OBBLIGATORIO	6
LATTICODEIDROGENASI (LAD) *	L02-CORELAB	68.545	5.150	16.041	4.787	8.026	6.972	109.521	OBBLIGATORIO	7
LDL COLESTEROLO DIRETTO	L02-CORELAB	25.777	3.029	33.461	1.766	8.183	0	72.216	OBBLIGATORIO	6

LIPASI *	L02-CORELAB	31.554	2.718	13.064	9.000	6.343	3.039	65.718	OBBLIGATORIO	7
LIPOPROTEINA (a)	L02-CORELAB	165	0	0	0	0	0	165	OBBLIGATORIO	2
LITIO *	L02-CORELAB	670	425	399	96	551	0	2.141	OBBLIGATORIO	7
LUTEOTROPINA (LH)	L02-CORELAB	3.969	0	2.686	0	1.785	0	8.440	OBBLIGATORIO	6
MAGNESIO SIERO *	L02-CORELAB	39.344	1.190	8.397	3.567	6.854	4.512	63.864	OBBLIGATORIO	6
METADONE (urina) *	L02-CORELAB	14.914	0	0	0	0	0	14.914	OBBLIGATORIO	6
MIOGLOBINA SIERO *	L02-CORELAB	468	2.857	4.817	3.345	1.051	705	13.243	OBBLIGATORIO	7
NUMERO DI DIBUCAINA	L02-CORELAB	165	0	0	0	0	0	165	OBBLIGATORIO	3
OMOCISTEINA	L02-CORELAB	13.530	0	0	0	0	0	13.530	OBBLIGATORIO	6
OPPIACEI (urina) *	L02-CORELAB	29.335	0	0	0	0	0	29.335	OBBLIGATORIO	6
PARACETAMOLO	L02-CORELAB	89	0	0	0	0	0	89	OBBLIGATORIO	1
PARATORMONE	L02-CORELAB	11.978	0	5.159	22	4.546	0	21.705	OBBLIGATORIO	7
PEPTIDE C	L02-CORELAB	1.318	0	0	0	0	0	1.318	OBBLIGATORIO	6
POTASSIO SIERO *	L02-CORELAB	283.967	30.440	120.943	50.050	92.007	40.910	618.317	OBBLIGATORIO	7
POTASSIO URINE *	L02-CORELAB	277	56	876	63	81	43	1.396	OBBLIGATORIO	6
Prealbumina	L02-CORELAB	440	0	0	0	0	0	440	OBBLIGATORIO	5
PROCALCITONINA *	L02-CORELAB	16.680	495	7.424	832	7.095	529	33.055	OBBLIGATORIO	7
PROGESTERONE	L02-CORELAB	1.998	0	1.153	0	1.148	0	4.299	OBBLIGATORIO	6
PROLATTINA	L02-CORELAB	4.500	0	3.230	0	2.057	0	9.787	OBBLIGATORIO	6
PROTEINA C REATTIVA *	L02-CORELAB	166.441	22.485	78.197	37.745	49.996	24.638	379.502	OBBLIGATORIO	7
PROTEINA C REATTIVA HS *	L02-CORELAB	3.000	300	1.200	300	1.000	300	6.100	OBBLIGATORIO	7
PROTEINE TOTALI (urina/altri liquidi)	L02-CORELAB	7.029	1.250	5.038	330	1.300	473	15.420	OBBLIGATORIO	7
PROTEINE TOTALI SIERO *	L02-CORELAB	129.261	10.387	54.408	13.167	46.635	18.891	272.749	OBBLIGATORIO	7
PSA LIBERO	L02-CORELAB	6.126	0	14.300	0	6.270	0	26.696	OBBLIGATORIO	7
PSA TOTALE	L02-CORELAB	51.366	0	34.430	0	24.200	0	109.996	OBBLIGATORIO	7
PSEUDOCOLINESTERASI *	L02-CORELAB	3.203	2.910	6.901	1.058	349	2.419	16.840	OBBLIGATORIO	6
SALICILATI	L02-CORELAB	50	0	0	0	0	0	50	OBBLIGATORIO	2
SHBG	L02-CORELAB	122	0	0	0	0	0	122	OBBLIGATORIO	1
SODIO SIERO *	L02-CORELAB	270.701	30.055	113.791	49.376	84.696	38.491	587.110	OBBLIGATORIO	7
SODIO URINE *	L02-CORELAB	494	69	1.175	66	89	37	1.930	OBBLIGATORIO	7
TAS (TITOLO ANTI STREPTOLISINICO)	L02-CORELAB	3.378	0	0	0	0	0	3.378	OBBLIGATORIO	6
TEOFILLINA *	L02-CORELAB	165	0	0	0	0	0	165	OBBLIGATORIO	3
TESTOSTERONE	L02-CORELAB	3.290	0	1.807	0	1.289	0	6.386	OBBLIGATORIO	6
TIREOGLOBULINA	L02-CORELAB	4.070	0	0	0	0	0	4.070	OBBLIGATORIO	6
TRANSFERRINA	L02-CORELAB	9.412	3.027	6.643	0	3.870	3.972	26.924	OBBLIGATORIO	6
TRIGLICERIDI	L02-CORELAB	155.811	5.057	89.925	8.075	54.184	17.320	330.372	OBBLIGATORIO	7
TROPONINA I/T HS *	L02-CORELAB	38.782	9.085	17.365	18.080	13.257	3.834	100.403	OBBLIGATORIO	7
TSH *	L02-CORELAB	129.081	0	79.880	5.205	37.551	14.351	266.068	OBBLIGATORIO	7
VANCOMICINA	L02-CORELAB	1.068	0	0	0	0	0	1.068	OBBLIGATORIO	6
VITAMINA B12	L02-CORELAB	25.363	0	15.001	0	11.472	0	51.836	OBBLIGATORIO	6
1,25 VITAMINA D	L02-CORELAB	1.210	0	0	0	0	0	1.210	OPZIONALE	5
1-84 PTH	L02-CORELAB	800	0	0	0	0	0	800	OPZIONALE	5
ACTH (ORMONE ADRENOCORTICOTROPO)	L02-CORELAB	2.530	0	0	0	0	0	2.530	OPZIONALE	5
ALDOSTERONE (siero)	L02-CORELAB	1.112	0	0	0	0	0	1.112	OPZIONALE	5

ALDOSTERONE (urina)	L02-CORELAB	250	0	0	0	0	0	250	OPZIONALE	1
ANTIGENE POLIPEPTIDICO TESSUTALE (CITOCHERATINA 18)	L02-CORELAB	151	0	0	0	0	0	151	OPZIONALE	2
bHCG maschile	L02-CORELAB	330	0	0	0	0	0	330	OPZIONALE	2
BUPRENORFINA (urina)	L02-CORELAB	13.957	0	0	0	0	0	13.957	OPZIONALE	6
CALCITONINA	L02-CORELAB	4.400	0	0	0	0	0	4.400	OPZIONALE	5
CORTISOLO URINE	L02-CORELAB	1.430	0	0	0	0	0	1.430	OPZIONALE	5
CTX (TELOPEPTIDE C-TERMINALE COLLAGENE TIPO 1)	L02-CORELAB	1.142	0	0	0	0	0	1.142	OPZIONALE	5
DYDP	L02-CORELAB	141	0	0	0	0	0	141	OPZIONALE	1
ERITROPOIETINA	L02-CORELAB	694	0	0	0	0	0	694	OPZIONALE	6
ETIL GLUCURONATO (urina)	L02-CORELAB	22.763	0	0	0	0	0	22.763	OPZIONALE	6
FGF23	L02-CORELAB	150	0	0	0	0	0	150	OPZIONALE	1
FOSFATASI ALCALINA OSSEA	L02-CORELAB	673	0	0	0	0	0	673	OPZIONALE	6
HGH (ORMONE SOMATOTROPO)	L02-CORELAB	1.679	0	0	0	0	0	1.679	OPZIONALE	5
INTERLEUCHINA 6	L02-CORELAB	660	0	0	0	0	0	660	OPZIONALE	1
METADONE METABOLITA (urina)	L02-CORELAB	5.608	0	0	0	0	0	5.608	OPZIONALE	6
METOTREXATE	L02-CORELAB	800	0	0	0	0	0	800	OPZIONALE	7
NGAL (LIPOCALINA GELATINASI-ASSOCIATA)	L02-CORELAB	150	0	0	0	0	0	150	OPZIONALE	1
ORMONE ANTI MULLERIANO (AMH)	L02-CORELAB	406	0	0	0	0	0	406	OPZIONALE	1
OSTEOCALCINA	L02-CORELAB	165	0	0	0	0	0	165	OPZIONALE	2
P1NP (PROPEPTIDE N-TERMINALE DEL PROCOLLAGENE TIPO 1)	L02-CORELAB	243	0	0	0	0	0	243	OPZIONALE	2
PARATORMONE INTRAOPERATORIO	L02-CORELAB	14	35	73	0	0	0	122	OPZIONALE	7
PROTEINA S100	L02-CORELAB	279	0	0	0	0	0	279	OPZIONALE	2
RECETTORE SOLUBILE TRANSFERRINA (TFR)	L02-CORELAB	406	0	0	0	0	0	406	OPZIONALE	5
RENINA DIRETTA	L02-CORELAB	878	0	0	0	0	0	878	OPZIONALE	5
SCC (ANTIGENE CARCINOMA CELLULE SQUAMOSE)	L02-CORELAB	140	0	0	0	0	0	140	OPZIONALE	2
SOMATOMEDINA (IGF1)	L02-CORELAB	1.298	0	0	0	0	0	1.298	OPZIONALE	5
Emocromo con formula comprensivo di eritroblasti (NRBC) *	L03-EMA	497.200	36.300	258.500	46.750	192.500	37.950	1.069.200	OBBLIGATORIO	7
Liquidi biologici	L03-EMA	1.441	0	935	0	495	0	2.871	OBBLIGATORIO	7
Reticolociti	L03-EMA	3.062	143	1.760	33	1.650	33	6.681	OBBLIGATORIO	7
Vetrini	L03-EMA	55.000	3.960	28.435	4.675	21.175	4.180	117.425	OBBLIGATORIO	7
ANTITROMBINA *	L04-COA	18.282	886	4.048	1.220	4.929	537	29.902	OBBLIGATORIO	7
APIXABAN *	L04-COA	55	0	55	0	33	0	143	OBBLIGATORIO	1
D DIMERO *	L04-COA	7.333	1.154	4.016	1.674	5.817	2.739	22.733	OBBLIGATORIO	7
DABIGATRAN *	L04-COA	88	0	88	0	33	0	209	OBBLIGATORIO	1
EDOXABAN	L04-COA	55	0	55	0	33	0	143	OBBLIGATORIO	1
EPARINA	L04-COA	55	0	0	0	0	0	55	OBBLIGATORIO	1
FATTORE DI WILLEBRAND ANTIGENE	L04-COA	156	0	0	0	0	0	156	OBBLIGATORIO	1
FATTORE DI WILLEBRAND ATTIVITA'	L04-COA	156	0	0	0	0	0	156	OBBLIGATORIO	1
FATTORE II COAGULAZIONE	L04-COA	220	0	0	0	0	0	220	OBBLIGATORIO	1
FATTORE IX COAGULAZIONE	L04-COA	221	0	0	0	0	0	221	OBBLIGATORIO	1
FATTORE IX INIBITORE	L04-COA	0	0	11	0	0	0	11	OBBLIGATORIO	1
FATTORE V COAGULAZIONE	L04-COA	408	0	0	0	0	0	408	OBBLIGATORIO	1
FATTORE VII COAGULAZIONE	L04-COA	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO	1
FATTORE VIII COAGULAZIONE	L04-COA	275	0	330	0	0	0	605	OBBLIGATORIO	1

FATTORE VIII INIBITORE	L04-COA	0	0	110	0	0	0	110	OBBLIGATORIO	1
FATTORE X COAGULAZIONE	L04-COA	112	0	0	0	0	0	112	OBBLIGATORIO	1
FATTORE XI COAGULAZIONE	L04-COA	175	0	0	0	0	0	175	OBBLIGATORIO	1
FATTORE XII COAGULAZIONE	L04-COA	184	0	0	0	0	0	184	OBBLIGATORIO	1
FIBRINOGENO *	L04-COA	27.073	5.741	21.044	4.239	10.366	3.146	71.609	OBBLIGATORIO	7
LUPUS ANTICOAGULANTE (LAC) APTT LIKE	L04-COA	880	0	550	0	440	0	1.870	OBBLIGATORIO	1
LUPUS ANTICOAGULANTE (LAC) DRVVT	L04-COA	880	0	550	0	440	0	1.870	OBBLIGATORIO	1
PROTEINA C ANTICOAGULANTE	L04-COA	2.310	0	660	0	660	0	3.630	OBBLIGATORIO	1
PROTEINA S LIBERA	L04-COA	2.365	0	770	0	737	0	3.872	OBBLIGATORIO	1
PT *	L04-COA	204.343	24.906	115.745	27.877	95.138	34.122	502.131	OBBLIGATORIO	7
PTT *	L04-COA	113.991	18.033	40.867	16.836	33.446	17.087	240.260	OBBLIGATORIO	7
RESISTENZA PROTEINA C ATTIVATA (APCR)	L04-COA	2.310	0	440	0	407	0	3.157	OBBLIGATORIO	1
RIVAROXABAN *	L04-COA	55	0	33	0	33	0	121	OBBLIGATORIO	1
TEMPO DI TROMBINA	L04-COA	165	0	0	0	0	0	165	OBBLIGATORIO	1
FATTORE XIII	L04-COA	55	0	0	0	0	0	55	OPZIONALE	1
ANTICORPI ANTI RECETTORE TSH	L05-PREN	2.590	0	0	0	0	0	2.590	OBBLIGATORIO	2
COPEPTINA	L05-PREN	110	0	0	0	0	0	110	OBBLIGATORIO	1
CROMOGRANINA A	L05-PREN	1.500	0	0	0	0	0	1.500	OBBLIGATORIO	2
Cyfra 21-1	L05-PREN	866	0	0	0	0	0	866	OBBLIGATORIO	1
NSE (ENOLASI NEURONESPECIFICA)	L05-PREN	550	0	0	0	0	0	550	OBBLIGATORIO	1
PIGF (PLACENTAL GROWTH FACTOR)	L05-PREN	110	0	0	0	0	0	110	OBBLIGATORIO	1
SCREENING PRENATALE 1° TRIMESTRE (DUOTEST: BETA HCG LIBERA)	L05-PREN	600	0	0	0	0	0	600	OBBLIGATORIO	
SCREENING PRENATALE 1° TRIMESTRE (DUOTEST: PAPP-A)	L05-PREN	600	0	0	0	0	0	600	OBBLIGATORIO	1
sFLT1 (SOLUBLE FMS-LIKE TYROSINE KINASE-1)	L05-PREN	110	0	0	0	0	0	110	OBBLIGATORIO	1
ACIDO AMINOLEVULINICO / PORFOBILINOGENO (urina)	L06-LCMS	150	0	0	0	0	0	150	OPZIONALE	1,0
ACIDO TRICLOROACETICO (urina)	L06-LCMS	150	0	0	0	0	0	150	OPZIONALE	1,0
ACIDO t,t MUCONICO (urina)	L06-LCMS	20	0	0	0	0	0	20	OBBLIGATORIO	0,5
ACIDO IPPURICO E METILIPPURICO (urina)	L06-LCMS	44	0	0	0	0	0	44	OBBLIGATORIO	0,5
GENTAMICINA	L06-LCMS	45	0	0	0	0	0	45	OPZIONALE	1,0
ACIDO OMOVANILLICO	L06-LCMS	50	0	0	0	0	0	50	OBBLIGATORIO	1,0
ESTRONE	L06-LCMS	50	0	0	0	0	0	50	OPZIONALE	0,5
SEROTONINA (urina)	L06-LCMS	50	0	0	0	0	0	50	OBBLIGATORIO	1,0
VITAMINA B6	L06-LCMS	50	0	0	0	0	0	50	OBBLIGATORIO	0,5
AMICACINA	L06-LCMS	64	0	0	0	0	0	64	OPZIONALE	1,0
PORFIRINE	L06-LCMS	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO	0,5
DIIDROTESTOSTERONE	L06-LCMS	520	0	0	0	0	0	520	OBBLIGATORIO	1,0
VITAMINA A	L06-LCMS	117	0	0	0	0	0	117	OBBLIGATORIO	0,5
VITAMINA C	L06-LCMS	147	0	0	0	0	0	147	OBBLIGATORIO	0,5
VITAMINA E	L06-LCMS	156	0	0	0	0	0	156	OBBLIGATORIO	0,5
ACIDO VANILMANDELICO	L06-LCMS	163	0	0	0	0	0	163	OBBLIGATORIO	1,0
ACIDO 5 IDROSSIINDOLACETICO	L06-LCMS	168	0	0	0	0	0	168	OBBLIGATORIO	1,0
ANTIBIOTICI AMPICILLINA	L06-LCMS	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1,0

ANTIBIOTICI (DAPDOMICINA, PIPERACILLINA, AVIBACTAM)	L06-LCMS	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1,0
ANTIDEPRESSIVI (SERTRALINA, PAROXETINA, FLUOXETINA)	L06-LCMS	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	0,5
BENZODIAZEPINE (OXAZEPAM, DIAZEPAM, LORMETAZEPAM, FLUNITRZEPAN)	L06-LCMS	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	0,5
NEUROLETTICI (CLOZAPINA,OLANZAPINA, QUETIAPINA)	L06-LCMS	300	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	0,5
TRICICLICI (AMITRIPTILINA, IMIPRAMINA, NORTRIPTILINA, DESIPRAMINA)	L06-LCMS	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	0,5
VITAMINA B1	L06-LCMS	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	0,5
CORTISOLO (Saliva)	L06-LCMS	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO	1,0
TEST DI CONFERMA DROGHE d'ABUSO MATRICE CHERATINICA	L06-LCMS	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO	1,0
TEST DI CONFERMA DROGHE D'ABUSO URINE	L06-LCMS	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO	1,0
OSSALATO (urina)	L06-LCMS	310	0	0	0	0	0	310	OPZIONALE	1,0
SIROLIMUS	L06-LCMS	384	0	0	0	0	0	384	OBBLIGATORIO	5,0
ANTIMICOTICI (FLUCONAZOLO, POSACONAZOLO, VORICONAZOLO)	L06-LCMS	400	0	0	0	0	0	400	OBBLIGATORIO	1,0
17 OH PROGESTERONE	L06-LCMS	495	0	0	0	0	0	495	OBBLIGATORIO	1,0
CDT (TRANSFERRINA DECARBOSSILATA)	L06-LCMS	500	0	0	0	0	0	500	OBBLIGATORIO	1,0
TESTOSTERONE	L06-LCMS	106	0	0	0	0	0	520	OPZIONALE	1,0
ANDROSTENEDIONE	L06-LCMS	602	0	0	0	0	0	602	OBBLIGATORIO	1,0
EVEROLIMUS	L06-LCMS	736	0	0	0	0	0	736	OBBLIGATORIO	5,0
CICLOSPORINA	L06-LCMS	1.103	0	0	0	0	0	1.103	OBBLIGATORIO	5,0
CATECOLAMINE URINARIE (epinefrina, norepinefrina, dopamina)	L06-LCMS	1.300	0	0	0	0	0	1.300	OBBLIGATORIO	1,0
METANEFRIURINE (metanefrina, normetanefrina)	L06-LCMS	1.842	0	0	0	0	0	1.842	OBBLIGATORIO	1,0
ANTIEPILETTICI (TOPIRAMATO, LACOSAMIDE, PRIMIDONE, ETOSUCCIMIDE, Z	L06-LCMS	2.500	0	0	0	0	0	2.500	OBBLIGATORIO	1,0
TACROLIMUS	L06-LCMS	5.871	0	0	0	0	0	5.871	OBBLIGATORIO	5,0
FARMACI ANTIARITMICI	L06-LCMS	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO	0,5
FARMACI ANTIVIRALI	L06-LCMS	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE	0,5
ANTIBIOTICI (LINEZOLID, MEROPENEM, CEFTADIZIME, LEVOFLOXACINA)	L06-LCMS	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1,0
CITRATI URINARI	L06-LCMS	250	0	0	0	0	0	250	OPZIONALE	1,0
CALPROTECTINA (feci)	L07-ST	7.050	0	0	0	0	0	7.050	OBBLIGATORIO	5
ELASTASI (feci)	L07-ST	550	0	0	0	0	0	550	OBBLIGATORIO	1
Helicobacter Pylori Antigene fecale	L07-ST	3.205	0	0	0	0	0	3.205	OBBLIGATORIO	5
HAV IgM	L08-EP_HIV	2.764	0	0	0	0	0	2.764	OBBLIGATORIO	5
HAV tot o IgG	L08-EP_HIV	2.807	0	0	0	0	0	2.807	OBBLIGATORIO	5
HBcAb IgM	L08-EP_HIV	2.965	0	0	0	0	0	2.965	OBBLIGATORIO	5
HBcAb Tot	L08-EP_HIV	9.447	0	0	0	0	0	9.447	OBBLIGATORIO	5
HbeAb	L08-EP_HIV	2.263	0	0	0	0	0	2.263	OBBLIGATORIO	5
HbeAg	L08-EP_HIV	2.422	0	0	0	0	0	2.422	OBBLIGATORIO	5
HbsAb	L08-EP_HIV	18.389	0	0	0	0	0	18.389	OBBLIGATORIO	5
HBsAg qualitativo *	L08-EP_HIV	70.519	0	0	0	0	0	70.519	OBBLIGATORIO	5
HCV *	L08-EP_HIV	73.956	0	0	0	0	0	73.956	OBBLIGATORIO	5
HIV Ag/Ab *	L08-EP_HIV	49.062	0	0	0	0	0	49.062	OBBLIGATORIO	5
Anticorpi Ig totali anti-T.pallidum (Sifilide)*	L09-TO_ID	17.125	0	0	0	0	0	17.125	OBBLIGATORIO	5
Anticorpi IgG anti-CMV*	L09-TO_ID	21.988	0	0	0	0	0	21.988	OBBLIGATORIO	5
Anticorpi IgG anti-Rosolia*	L09-TO_ID	15.363	0	0	0	0	0	15.363	OBBLIGATORIO	5
Anticorpi IgG anti-Toxoplasma*	L09-TO_ID	33.938	0	0	0	0	0	33.938	OBBLIGATORIO	5

Anticorpi IgM anti-CMV*	L09-TO_ID	22.293	0	0	0	0	0	22.293	OBBLIGATORIO	5
Anticorpi IgM anti-Rosolia*	L09-TO_ID	13.248	0	0	0	0	0	13.248	OBBLIGATORIO	5
Anticorpi IgM anti-Toxoplasma*	L09-TO_ID	36.155	0	0	0	0	0	36.155	OBBLIGATORIO	5
Avidità IgG anti-CMV*	L09-TO_ID	395	0	0	0	0	0	395	OBBLIGATORIO	5
Avidità IgG anti-Toxoplasma*	L09-TO_ID	328	0	0	0	0	0	328	OBBLIGATORIO	5
Anticorpi anti-HCV (EIA) #	L09-TO_ID	500	0	0	0	0	0	500	OPZIONALE	1
Anticorpi anti-HIV1/2 COMBO (EIA) #	L09-TO_ID	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1
Anticorpi anti-HTLV I/II #	L09-TO_ID	807	0	0	0	0	0	807	OPZIONALE	5
Anticorpi IgG anti-Bordetella pertussis #	L09-TO_ID	356	0	0	0	0	0	356	OPZIONALE	3
Anticorpi IgG anti-Borrelia burgdorferi #	L09-TO_ID	3.444	0	0	0	0	0	3.444	OPZIONALE	5
Anticorpi IgG anti-EBV EBNA #	L09-TO_ID	9.130	0	0	0	0	0	9.130	OPZIONALE	5
Anticorpi IgG anti-Helicobacter pylori #	L09-TO_ID	1.173	0	0	0	0	0	1.173	OPZIONALE	1
Anticorpi IgG anti-Herpes 1 e 2 #	L09-TO_ID	3.266	0	0	0	0	0	3.266	OPZIONALE	5
Anticorpi IgG anti-Morbillo #	L09-TO_ID	2.108	0	0	0	0	0	2.108	OPZIONALE	5
Anticorpi IgG anti-Parotite #	L09-TO_ID	1.509	0	0	0	0	0	1.509	OPZIONALE	5
Anticorpi IgG anti-Parvovirus B19 #	L09-TO_ID	2.016	0	0	0	0	0	2.016	OPZIONALE	5
Anticorpi IgG anti-Varicella Zoster #	L09-TO_ID	5.887	0	0	0	0	0	5.887	OPZIONALE	5
Anticorpi IgM anti-Borrelia burgdorferi #	L09-TO_ID	3.444	0	0	0	0	0	3.444	OPZIONALE	5
Anticorpi IgM anti-EBV VCA #	L09-TO_ID	9.130	0	0	0	0	0	9.130	OPZIONALE	5
Anticorpi IgM anti-Herpes 1 e 2 #	L09-TO_ID	3.268	0	0	0	0	0	3.268	OPZIONALE	5
Anticorpi IgM anti-Morbillo #	L09-TO_ID	2.108	0	0	0	0	0	2.108	OPZIONALE	5
Anticorpi IgM anti-Parotite #	L09-TO_ID	1.507	0	0	0	0	0	1.507	OPZIONALE	5
Anticorpi IgM anti-Parvovirus B19 #	L09-TO_ID	2.016	0	0	0	0	0	2.016	OPZIONALE	5
Anticorpi IgM anti-Varicella Zoster #	L09-TO_ID	4.788	0	0	0	0	0	4.788	OPZIONALE	5
HBcAb Tot immunometrico chemiluminescente #	L09-TO_ID	440	0	0	0	0	0	440	OPZIONALE	3
HbsAb immunometrico chemiluminescente #	L09-TO_ID	440	0	0	0	0	0	440	OPZIONALE	2
HBsAg (EIA) #	L09-TO_ID	158	0	0	0	0	0	158	OPZIONALE	1
HbsAg immunometrico chemiluminescente #	L09-TO_ID	3.300	0	0	0	0	0	3.300	OPZIONALE	3
Hcv immunometrico chemiluminescente #	L09-TO_ID	3.300	0	0	0	0	0	3.300	OPZIONALE	3
HDV Ab tot #	L09-TO_ID	191	0	0	0	0	0	191	OPZIONALE	1
Hiv immunometrico chemiluminescente #	L09-TO_ID	3.300	0	0	0	0	0	3.300	OPZIONALE	3
6-MONOACETILMORFINA (urina)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	1
AMFETAMINE (matrice cheratinica)	L10-DR	963	0	0	0	0	0	963	OBBLIGATORIO	1
AMFETAMINE (urina)	L10-DR	2.216	0	0	0	0	0	2.216	OBBLIGATORIO	2
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI (urine)	L10-DR	169	0	0	0	0	0	169	OBBLIGATORIO	1
BARBITURICI (urine)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	1
BENZODIAZEPINE (urina)	L10-DR	1.160	0	0	0	0	0	1.160	OBBLIGATORIO	2
BUPRENORFINA (matrice cheratinica)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	1
BUPRENORFINA (urine)	L10-DR	1.228	0	0	0	0	0	1.228	OBBLIGATORIO	2
CANNABINOIDI (matrice cheratinica)	L10-DR	963	0	0	0	0	0	963	OBBLIGATORIO	1
CANNABINOIDI (urina)	L10-DR	2.216	0	0	0	0	0	2.216	OBBLIGATORIO	2
COCAINA METABOLITA (matrice cheratinica)	L10-DR	963	0	0	0	0	0	963	OBBLIGATORIO	1
COCAINA METABOLITA (urina)	L10-DR	2.220	0	0	0	0	0	2.220	OBBLIGATORIO	2
CREATININA URINE	L10-DR	2.216	0	0	0	0	0	2.216	OBBLIGATORIO	2

ECSTASY (matrice cheratinica)	L10-DR	963	0	0	0	0	0	963	OBBLIGATORIO	1
ECSTASY (urine)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OBBLIGATORIO	1
GLUCOSIO 6-FOSFATO DEIDROGENASI	L10-DR	839	0	0	0	0	0	839	OBBLIGATORIO	5
KETAMINA (urine)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	1
METADONE (matrice cheratinica)	L10-DR	963	0	0	0	0	0	963	OBBLIGATORIO	1
METADONE (urine)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OBBLIGATORIO	1
METADONE METABOLITA (urina)	L10-DR	1.163	0	0	0	0	0	1.163	OBBLIGATORIO	2
MICOFENOLATO	L10-DR	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO	1
OPPIACEI (matrice cheratinica)	L10-DR	963	0	0	0	0	0	963	OBBLIGATORIO	1
OPPIACEI (urine)	L10-DR	2.216	0	0	0	0	0	2.216	OBBLIGATORIO	2
AMFETAMINE (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
BENZODIAZEPINE (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
BUPRENORFINA (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
CAFFEINA (siero)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1
CANNABINOIDI (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
CANNABINOIDI SINTETICI (urina)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1
CATINONI (urina)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1
COCAINA METABOLITA (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
ECSTASY (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
FENTANIL (siero)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1
METADONE (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
METADONE METABOLITA (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
OPPIACEI (matrice ematica)	L10-DR	180	0	0	0	0	0	180	OPZIONALE	1
OXICODONE (siero)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1
PIPERAZINE (urine)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1
TEICOPLANINA	L10-DR	743	0	0	0	0	0	743	OPZIONALE	5
TRAMADOLO (siero)	L10-DR	200	0	0	0	0	0	200	OPZIONALE	1
ANTICORPI ANTI ANCA (CITOPLASMA GRANULOCITI NEUTROFILI) (IFA) c-anca	L11-AUIM	2.500	0	0	0	0	0	2.500	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI ASCA (SACCAROMYCES CEREVISIAE) IgA	L11-AUIM	350	0	0	0	0	0	350	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI ASCA (SACCAROMYCES CEREVISIAE) IgG	L11-AUIM	350	0	0	0	0	0	350	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI B2 GLICOPROTEINA I IgG	L11-AUIM	1.350	0	0	0	0	0	1.350	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI B2 GLICOPROTEINA I IgM	L11-AUIM	1.350	0	0	0	0	0	1.350	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA IgG	L11-AUIM	1.350	0	0	0	0	0	1.350	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA IgM	L11-AUIM	1.350	0	0	0	0	0	1.350	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI CENP-B (siero)	L11-AUIM	176	0	0	0	0	0	176	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI CITRULLINA	L11-AUIM	4.000	0	0	0	0	0	4.000	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI DNA (EIA)	L11-AUIM	2.700	0	0	0	0	0	2.700	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI DNA (IFI)	L11-AUIM	150	0	0	0	0	0	150	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI ENDOMISIO (IFA)	L11-AUIM	800	0	0	0	0	0	800	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI FATTORE INTRINSECO	L11-AUIM	180	0	0	0	0	0	180	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI FIBRILLARINA	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI GLIADINA DEAMIDATA IgG	L11-AUIM	1.200	0	0	0	0	0	1.200	OBBLIGATORIO	
ANTICORPI ANTI JO-1	L11-AUIM	700	0	0	0	0	0	700	OBBLIGATORIO	

ANTICORPI ANTI LKM (ANTIGENI MICROSOMIALI E RENALI) (IFA)	L11-AUIM	697	0	0	0	0	0	697	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI MEMBRANA BASALE GLOMERULARE	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI Mi-2	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI MIELOPEROSSIDASI (MPO)	L11-AUIM	1.000	0	0	0	0	0	1.000	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI MITOCONDRIO (AMA) (IFA IBLOT per conferma)	L11-AUIM	1.152	0	0	0	0	0	1.152	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI MUSCOLO LISCIO (ASMA) (IFA)	L11-AUIM	1.112	0	0	0	0	0	1.112	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI NUCLEO (ANA) (IFA)	L11-AUIM	15.000	0	0	0	0	0	15.000	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI NUCLEO ESTRAIBILE (ENA SCREENING)	L11-AUIM	6.800	0	0	0	0	0	6.800	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI PARETE GASTRICA (APCA)	L11-AUIM	1.491	0	0	0	0	0	1.491	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI PARETE GASTRICA (APCA) EIA	L11-AUIM	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI PM-Scl	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI PROTEINASI III (PR3)	L11-AUIM	1.000	0	0	0	0	0	1.000	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI RECETTORE ACETILCOLINA	L11-AUIM	400	0	0	0	0	0	400	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI RNA POLIMERASI 3	L11-AUIM	50	0	0	0	0	0	50	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI RNP	L11-AUIM	700	0	0	0	0	0	700	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI SCL-70	L11-AUIM	700	0	0	0	0	0	700	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI SM	L11-AUIM	700	0	0	0	0	0	700	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI SS-A	L11-AUIM	700	0	0	0	0	0	700	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI SS-B	L11-AUIM	700	0	0	0	0	0	700	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI TRANSLUTAMINASI IgG	L11-AUIM	1.000	0	0	0	0	0	1.000	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI TRANSLUTAMINASI IgA	L11-AUIM	12.000	0	0	0	0	0	12.000	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI ZnT8	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTISURRENE (IFI)	L11-AUIM	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO
PROFILO ANTIGENI NUCLEARI	L11-AUIM	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO
PROFILO EPATOPATIE AUTOIMMUNI	L11-AUIM	320	0	0	0	0	0	320	OBBLIGATORIO
PROFILO GANGLIOSIDI IGG	L11-AUIM	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO
PROFILO GANGLIOSIDI IGM	L11-AUIM	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO
PROFILO MIOSITI	L11-AUIM	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO
PROFILO SCLERODERMIA	L11-AUIM	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO
ANTICORPI ANTI P-TAU	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI ACQUAPORINA-4 (siero iquor)	L11-AUIM	112	0	0	0	0	0	112	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI ANTIGENI NEURONALI (anti-Hu, Yo, Ma2, CV2, Ri, Amffisina) (s)	L11-AUIM	240	0	0	0	0	0	240	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI BETA AMILOIDE 1-40 LIQUOR	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI BETA AMILOIDE 1-42 LIQUOR	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI COMPLESSO VGKC (Liquor)	L11-AUIM	272	0	0	0	0	0	272	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI COMPLESSO VGKC (siero)	L11-AUIM	272	0	0	0	0	0	272	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI CUTE (IFI)	L11-AUIM	300	0	0	0	0	0	300	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI CUTE specifici BP 180	L11-AUIM	150	0	0	0	0	0	150	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI CUTE specifici BP 230	L11-AUIM	150	0	0	0	0	0	150	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI CUTE specifici desmogleina 1	L11-AUIM	150	0	0	0	0	0	150	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI CUTE specifici desmogleina 3	L11-AUIM	150	0	0	0	0	0	150	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI MAG	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI MOG	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE
ANTICORPI ANTI MUSK	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE

ANTICORPI ANTI NMDAR (liquor)	L11-AUIM	283	0	0	0	0	0	283	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI NMDAR (siero)	L11-AUIM	283	0	0	0	0	0	283	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI RECETTORE DEL GABA (liquor)	L11-AUIM	185	0	0	0	0	0	185	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI RECETTORE DEL GABA (siero)	L11-AUIM	185	0	0	0	0	0	185	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI RECETTORI IONOTROPICI GLUTAMMATO (AMPA) (liquor)	L11-AUIM	73	0	0	0	0	0	73	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI RECETTORI IONOTROPICI GLUTAMMATO (AMPA) (Siero)	L11-AUIM	192	0	0	0	0	0	192	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI SPERMATOZOI	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI TAU TOTALE	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE	
ANTICORPI ANTI THSD7A	L11-AUIM	100	0	0	0	0	0	100	OPZIONALE	
IgG anti PLA2R	L11-AUIM	650	0	0	0	0	0	650	OPZIONALE	
fattore II	L12-COAM	1.500	0	0	0	0	0	1.500	OBBLIGATORIO	2
fattore V	L12-COAM	1.000	0	0	0	0	0	1.000	OBBLIGATORIO	2
MTHFR A 1298	L12-COAM	400	0	0	0	0	0	400	OBBLIGATORIO	2
MTHFR C T677	L12-COAM	1.000	0	0	0	0	0	1.000	OBBLIGATORIO	2
Ac antinoHelicobacter pylori	L13-GAST	2.000	0	0	0	0	0	2.000	OBBLIGATORIO	3
ANTICORPI ANTI GAD	L13-GAST	504	0	0	0	0	0	504	OBBLIGATORIO	1
ANTICORPI ANTI IA2	L13-GAST	164	0	0	0	0	0	164	OBBLIGATORIO	1
CA50	L13-GAST	150	0	0	0	0	0	150	OBBLIGATORIO	1
CA724	L13-GAST	150	0	0	0	0	0	150	OBBLIGATORIO	1
DHEA SOLFATO	L13-GAST	2.300	0	0	0	0	0	2.300	OBBLIGATORIO	5
Gastrina 17	L13-GAST	1.100	0	0	0	0	0	1.100	OBBLIGATORIO	3
HE4	L13-GAST	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO	1
Pepsinogeno I	L13-GAST	1.000	0	0	0	0	0	1.000	OBBLIGATORIO	3
Pepsinogeno II	L13-GAST	1.000	0	0	0	0	0	1.000	OBBLIGATORIO	3
Proteina Sieroamiloidica SAA	L13-GAST	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO	1
Sali biliari	L13-GAST	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	2
Determinazione e quantificazione di CMV-DNA (plasma e/o sangue)	L16-HXV MOL	9.900	0	0	0	0	0	9.900	OBBLIGATORIO	5
Determinazione e quantificazione di HBV-DNA (plasma)	L16-HXV MOL	6.600	0	0	0	0	0	6.600	OBBLIGATORIO	3
Determinazione e quantificazione di HCV - RNA (plasma)	L16-HXV MOL	6.600	0	0	0	0	0	6.600	OBBLIGATORIO	3
Determinazione e quantificazione di HIV-RNA (plasma)	L16-HXV MOL	5.500	0	0	0	0	0	5.500	OBBLIGATORIO	4
Genotipizzazione di HCV-RNA	L16-HXV MOL	1.100	0	0	0	0	0	1.100	OBBLIGATORIO	1
Agenti patogeni per malattie sessualmente trasmesse (parametri minimi: Chlamydia t	L17-PAT MOL	13.000	0	0	0	0	0	13.000	OBBLIGATORIO	4
Agenti patogeni virali e batterici responsabili di malattie respiratorie (parametri minimi	L17-PAT MOL	9.000	0	0	0	0	0	9.000	OBBLIGATORIO	4
Analisi delle resistenze degli enterobatteri con identificazione di almeno i seguenti ger	L17-PAT MOL	40.000	0	0	0	0	0	40.000	OBBLIGATORIO	6
Patogeni responsabili di gastroenteriti virali, batteriche e parassitarie (parametri minimi	L17-PAT MOL	10.000	0	0	0	0	0	10.000	OBBLIGATORIO	5
Determinazione del DNA di Toxoplasma gondii	L18-TRAP	400	0	0	0	0	0	400	OBBLIGATORIO	1
Determinazione del RNA Parechovirus	L18-TRAP	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO	3
Determinazione e quantificazione del DNA Adenovirus	L18-TRAP	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO	3
Determinazione e quantificazione del DNA del Citomegalovirus (CMV)	L18-TRAP	2.750	0	0	0	0	0	2.750	OBBLIGATORIO	5
Determinazione e quantificazione del DNA del JCV	L18-TRAP	100	0	0	0	0	0	100	OBBLIGATORIO	1
Determinazione e quantificazione del DNA di Epstein-Barr Virus (EBV)	L18-TRAP	2.750	0	0	0	0	0	2.750	OBBLIGATORIO	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 1 (HSV1)	L18-TRAP	1.650	0	0	0	0	0	1.650	OBBLIGATORIO	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 2 (HSV2)	L18-TRAP	1.650	0	0	0	0	0	1.650	OBBLIGATORIO	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-6 (HHV-6)	L18-TRAP	500	0	0	0	0	0	500	OBBLIGATORIO	3

Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-7 (HHV-7)	L18-TRAP	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-8 (HHV-8)	L18-TRAP	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Parvo Virus B19(PV-B19)	L18-TRAP	300	0	0	0	0	0	300	OBBLIGATORIO	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Pneumocystis jirovecii	L18-TRAP	1.000	0	0	0	0	0	1.000	OBBLIGATORIO	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Virus BK (BKV)	L18-TRAP	2.750	0	0	0	0	0	2.750	OBBLIGATORIO	5
Determinazione e quantificazione del DNA di virus Zoster (VZV)	L18-TRAP	1.650	0	0	0	0	0	1.650	OBBLIGATORIO	5
Determinazione e quantificazione del RNA Enterovirus	L18-TRAP	400	0	0	0	0	0	400	OBBLIGATORIO	3
Ricerca micobatteri in campione di sangue	L19-MICO	500	0	0	0	0	0	500	OBBLIGATORIO	
Ricerca micobatteri in campioni biologici	L19-MICO	6.500	0	0	0	0	0	6.500	OBBLIGATORIO	
Identificazione molecolare rapida MTB e resistenza Rifampicina	L20-MICO RES	1.000	0	100	0	100	0	1.200	OBBLIGATORIO	
Identificazione molecolare resistenze KPC, NDM, VIM, OXA-48;	L20-MICO RES	1.000	0	100	0	100	0	1.200	OBBLIGATORIO	
Agar Bile Esculina, selettivo per enterococchi e streptococchi di gruppo D	L21-EMO TER	980	0	0	0	0	0	980	OBBLIGATORIO	
Agar Burkholderia Cepacia	L21-EMO TER	1.120	0	0	0	0	0	1.120	OBBLIGATORIO	
Agar Campylobacter (Blaser con 10% sangue defibrinato)	L21-EMO TER	10.500	0	0	0	0	0	10.500	OBBLIGATORIO	
Agar Cetrimide per isolamento P.aeruginosa	L21-EMO TER	1.180	0	0	0	0	0	1.180	OBBLIGATORIO	
Agar cioccolato + isovitalex agar o equivalente	L21-EMO TER	35.240	0	0	0	0	0	35.240	OBBLIGATORIO	
Agar Columbia + 5% sangue di montone	L21-EMO TER	63.000	0	0	0	0	0	63.000	OBBLIGATORIO	
Agar cromogeno per ESBL	L21-EMO TER	1.900	0	0	0	0	0	1.900	OBBLIGATORIO	
Agar cromogeno per identificazione presuntiva Candida	L21-EMO TER	3.880	0	0	0	0	0	3.880	OBBLIGATORIO	
Agar cromogeno per Listeria	L21-EMO TER	480	0	0	0	0	0	480	OBBLIGATORIO	
Agar Cromogeno per Patogeni Urinari	L21-EMO TER	43.560	0	0	0	0	0	43.560	OBBLIGATORIO	
Agar cromogeno per ricerca MRSA	L21-EMO TER	4.260	0	0	0	0	0	4.260	OBBLIGATORIO	
Agar cromogeno per Streptococco beta-emolitico di gruppo B	L21-EMO TER	7.380	0	0	0	0	0	7.380	OBBLIGATORIO	
Agar cromogeno per VRE	L21-EMO TER	6.800	0	0	0	0	0	6.800	OBBLIGATORIO	
Agar Helicobacter	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO	
Agar Mac Conkey con cristallio violetto	L21-EMO TER	72.620	0	0	0	0	0	72.620	OBBLIGATORIO	
Agar Mannitol Salt	L21-EMO TER	15.560	0	0	0	0	0	15.560	OBBLIGATORIO	
Agar Mueller Hinton + 5% Sangue di cavallo + β -NAD	L21-EMO TER	2.400	0	0	0	0	0	2.400	OBBLIGATORIO	
Agar Sabouraud Dextrose	L21-EMO TER	6.280	0	0	0	0	0	6.280	OBBLIGATORIO	
Agar Salmonella Shigella	L21-EMO TER	8.260	0	0	0	0	0	8.260	OBBLIGATORIO	
Agar sangue CNA	L21-EMO TER	16.220	0	0	0	0	0	16.220	OBBLIGATORIO	
Agar Schaedler blood + 5% sangue di montone	L21-EMO TER	15.100	0	0	0	0	0	15.100	OBBLIGATORIO	
Agar Schaedler CNA	L21-EMO TER	380	0	0	0	0	0	380	OBBLIGATORIO	
Agar Thayer Martin o Martin Lewis	L21-EMO TER	1.100	0	0	0	0	0	1.100	OBBLIGATORIO	
Agar Trypticase soy base	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO	
BHI Agar	L21-EMO TER	200	0	0	0	0	0	200	OBBLIGATORIO	
BHI Broth	L21-EMO TER	600	0	0	0	0	0	600	OBBLIGATORIO	
Bordetella selective agar	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO	
Brodo per miceti (Sabouraud terreno liquido)	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO	
Dermatophyte Selective Medium (selettivo per dermatofiti)	L21-EMO TER	400	0	0	0	0	0	400	OBBLIGATORIO	
Flaconi emocultura	L21-EMO TER	71.000	4.000	11.000	11.000	14.000	5.000	116.000	OBBLIGATORIO	5
Gardnerella Agar	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO	
Legionella agar BCYE	L21-EMO TER	560	0	0	0	0	0	560	OBBLIGATORIO	
Legionella agar GVPC	L21-EMO TER	620	0	0	0	0	0	620	OBBLIGATORIO	

Lowenstein Jensen agar	L21-EMO TER	5.000	0	0	0	0	0	5.000	OBBLIGATORIO
Mac Conkey Sorbitol Agar	L21-EMO TER	580	0	0	0	0	0	580	OBBLIGATORIO
Middlebrook 7H10 agar	L21-EMO TER	276	0	0	0	0	0	276	OBBLIGATORIO
Middlebrook 7H11 agar	L21-EMO TER	552	0	0	0	0	0	552	OBBLIGATORIO
Middlebrook 7H9 Broth	L21-EMO TER	8	0	0	0	0	0	8	OBBLIGATORIO
Middlebrook ADC Enrichment	L21-EMO TER	40	0	0	0	0	0	40	OBBLIGATORIO
Mueller Hinton Agar (piastre tonde)	L21-EMO TER	1.480	0	0	0	0	0	1.480	OBBLIGATORIO
Mueller Hinton Agar (quadrate)	L21-EMO TER	1.104	0	0	0	0	0	1.104	OBBLIGATORIO
Pepton water alcaline	L21-EMO TER	160	0	0	0	0	0	160	OBBLIGATORIO
Piastre da contatto per monitoraggio ambientale con Agar TSA + inattivante dei disinf	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO
Sabouraud Dextrose Agar + CAF + CEX	L21-EMO TER	2.000	0	0	0	0	0	2.000	OBBLIGATORIO
Sabouraud Gentamicina Cloramfenicolo (SGC2)	L21-EMO TER	31.840	0	0	0	0	0	31.840	OBBLIGATORIO
T.C.B.S. agar	L21-EMO TER	400	0	0	0	0	0	400	OBBLIGATORIO
Terreno Cromogeno per ricerca CRE	L21-EMO TER	2.760	0	0	0	0	0	2.760	OBBLIGATORIO
Thioglicollate medium con vit. K ed emina	L21-EMO TER	3.000	0	0	0	0	0	3.000	OBBLIGATORIO
Todd Hewitt Broth	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO
Trypticase Soy Agar 5 % Sheep Blood	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO
Trypticase soy broth 5ml	L21-EMO TER	120	0	0	0	0	0	120	OBBLIGATORIO
TSI (Triple sugar iron) agar	L21-EMO TER	1.060	0	0	0	0	0	1.060	OBBLIGATORIO
Yersinia selective CIN agar	L21-EMO TER	760	0	0	0	0	0	760	OBBLIGATORIO
Agar Schaedler Neomicina Vancomicina	L21-EMO TER	1.960	0	0	0	0	0	1.960	OPZIONALE
Agar Strongyloides stercoralis	L21-EMO TER	400	0	0	0	0	0	400	OPZIONALE
Antibiogrammi germi fastidious	L22-ID ABG	550	0	0	0	0	0	550	OBBLIGATORIO
Antibiogrammi gram negativi	L22-ID ABG	34.400	0	0	0	0	0	34.400	OBBLIGATORIO
Antibiogrammi gram positivi	L22-ID ABG	17.230	0	0	0	0	0	17.230	OBBLIGATORIO
Antibiogrammi streptococchi	L22-ID ABG	2.820	0	0	0	0	0	2.820	OBBLIGATORIO
Identificazioni	L22-ID ABG	116.000	0	0	0	0	0	116.000	OBBLIGATORIO
Asta in nylon floccata di diametro "mini" con punto di rottura a 80mm	L23-SEMI TAMP	1.500	0	0	0	0	0	1.500	OBBLIGATORIO
Asta in nylon floccata di diametro "regular" con punto di rottura a 80mm	L23-SEMI TAMP	3.000	0	0	0	0	0	3.000	OBBLIGATORIO
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici che devono essere analizzati con tec	L23-SEMI TAMP	11.700	0	0	0	0	0	11.700	OBBLIGATORIO
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici che devono essere analizzati con tec	L23-SEMI TAMP	750	0	0	0	0	0	750	OBBLIGATORIO
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso conten	L23-SEMI TAMP	750	0	0	0	0	0	750	OBBLIGATORIO
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso conten	L23-SEMI TAMP	53.800	0	0	0	0	0	53.800	OBBLIGATORIO
Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso conten	L23-SEMI TAMP	8.220	0	0	0	0	0	8.220	OBBLIGATORIO
Kit per raccolta e trasporto di campioni di feci in confezione sterile monouso conten	L23-SEMI TAMP	9.000	0	0	0	0	0	9.000	OBBLIGATORIO
Provetta 12x80mm con tappo a vite, sterile vuota per la raccolta di campioni pre-lavor	L23-SEMI TAMP	2.000	0	0	0	0	0	2.000	OBBLIGATORIO
Provetta 1ml con Selenite Broth	L23-SEMI TAMP	8.800	0	0	0	0	0	8.800	OBBLIGATORIO
Provetta sotto vuoto sterili (3ml) per semina di flacone emocoltura positiva	L23-SEMI TAMP	11.400	0	0	0	0	0	11.400	OBBLIGATORIO
Provetta sterile pronta all'uso per la liquefazione dell'espettorato prima della sua sem	L23-SEMI TAMP	5.500	0	0	0	0	0	5.500	OBBLIGATORIO
		7.443.500	478.945	2.778.436	713.893	1.857.529	681.818	13.954.435	
Note:									
Per tutti gli esami marcati con il simbolo "***" è richiesto back up identico in linea inteso come esame calibrato e controllato su due analizzatori H24 per ogni presidio di esecuzione dell'esame									

Si precisa che il numero complessivo di determinazioni riportato in tale allegato è da intendersi comprensivo del numero di test necessari all'esecuzione di diluizioni, ripetizioni, VEQ e Controllo di Qualità di terza parte (di cui ai lotti 14 e 15).
 Si precisa inoltre che le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito.

Legenda:	Statistiche:	#Test	OBBLIGATORIO	OPZIONALE	#Esami/anno	OBBLIGATORIO	OPZIONALE			
L02-CORELAB=SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB: PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE.	L02-CORELAB	150	120	30	10.354.796	10.290.229	64.567			
L03-EMA= SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA	L03-EMA	4	4	0	1.196.177	1.196.177	0			
L04-COA= SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE	L04-COA	29	28	1	884.403	884.348	55			
L05-PREN=SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORI RISCHIO MATERNO FETALE	L05-PREN	9	9	0	7.036	7.036	0			
L06-LCMS= SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI	L06-LCMS	44	32	12	21.557	19.318	2.239			
L07-ST=SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE	L07-ST	3	3	0	10.805	10.805	0			
L8-EP_HIV=SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV	L08-EP_HIV	10	10	0	234.594	234.594	0			
L9-TO_ID=SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE	L09-TO_ID	35	9	26	228.620	160.832	67.788			
L10-DR=SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDENTIFICAZIONE DROGHE DA MATRICE CHERATINICA	L10-DR	40	23	17	26.444	22.681	3.763			
L11-AMIM=SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'	L11-AUIM	71	42	29	70.675	65.778	4.897			
L12-COAM=SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI	L12-COAM	4	4	0	3.900	3.900	0			
L13-GAST=SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA	L13-GAST	12	12	0	8.968	8.968	0			
L16-SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV	L16-HXV MOL	5	5	0	29.700	29.700	0			
L-17 SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE	L17-PAT MOL	4	4	0	72.000	72.000	0			
L18-SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA "PCR REAL TIME" PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO	L18-TRAP	16	16	0	16.900	16.900	0			
L19-SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI	L19-MICO	2	2	0	7.000	7.000	0			

L20-SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI.	L20-MICO RES	2	2	0	2.400	2.400	0			
L21-SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI	L21-EMO TER	55	53	2	491.040	488.680	2.360			
L22-SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA	L22-ID ABG	5	5	0	171.000	171.000	0			
L23-SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)	L23-SEMI TAMP	12	12	0	116.420	116.420	0			
		512	395	117	13.954.435	13.808.766	145.669			

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA N. 2
MARCA TREVIGIANA
CONTRATTO

PER LA FORNITURA IN SERVICE DI PER LA FORNITURA IN SERVICE DI "SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA" PER L'AZIENDA ULSS2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 84 MESI.

LOTTO - CIG N. _____

Tra:

L'Azienda U.L.S.S. n. 2 Marca trevigiana – Codice Fiscale 03084880263 - con sede legale in Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 – 31100 Treviso, che nel contesto dell'Atto verrà chiamata per brevità anche "Azienda Socio - Sanitaria", rappresentata dal Dott. Giuseppe Magliocca, nato a Capua (CE) il 27.10.1967, Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, delegato alla firma del presente contratto dal Dott. Francesco Benazzi, nato a Treviso il 02.03.1956, nella sua qualità di Direttore Generale, giusta Deliberazione n. _____ del _____

e:

La Ditta _____ - Codice Fiscale e Partita IVA: _____ - con sede legale in _____, che nel contesto dell'Atto verrà chiamata, per brevità, anche "Ditta Aggiudicataria" rappresentata dal Dott./Sig. _____, nato a _____ il _____ residente in _____ - C.F. _____ che interviene in questo atto in qualità di _____ (*se procuratore*) giusta procura del _____ rilasciata dal dott. _____, Notaio in _____, Repertorio n. _____ - Raccolta n. _____ registrato all'Agenzia delle Entrate di _____ in data _____ al n. _____.

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ è stata affidata alla "Ditta Aggiudicataria" la fornitura in service di "-----", per la -----U.L.S.S. 2 Marca trevigiana per il periodo di _____ mesi;
- In data _____ si sono conclusi con esito positivo i controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi del D.lgs. 36/2023;
- Con nota del _____, a firma del Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell'"Azienda Socio – Sanitaria", è stato regolarmente notificato l'esito di gara
- la "Ditta Aggiudicataria" con nota del _____, acquisita al protocollo generale dell'"Azienda Socio -Sanitaria" n. _____, in data _____, ha presentato:

- polizza fideiussoria n. _____ rilasciata da _____ il _____ di euro _____, pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione della fornitura, IVA esclusa, (*eventuale*) ridotto del 50% in quanto in possesso della certificazione conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000 (.....*descrizione relativa alla certificazione presentata comprese eventuali certificazioni qualità che hanno permesso l'ulteriore riduzione della cauzione es. UNIENISO14001, ecc... (vedi comma 8 dell'art. 106 del D.lgs. 36/2023)* rilasciata dell'Ente certificatore _____ il _____, a garanzia degli obblighi contrattuali;
 - (*eventuale*) polizza assicurativa n. _____ emessa da _____, valida fino al _____;
 - dichiarazione del _____ resa ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 1991, n. 187;
 - comunicazione del conto corrente dedicato nonché dei soggetti autorizzati ad operare sullo stesso, ai sensi di quanto disposto dalla L. 136/2010 e s.m.i.;
- l'“Azienda Socio - Sanitaria” ha acquisito la regolarità contributiva della “Ditta Aggiudicataria” al fine della stipula del contratto;
 - (*solo se il contratto è sotto soglia comunitaria*) L' “Azienda Socio-Sanitaria” ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di comunicazioni ai sensi dell'art. 87 del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., in data _____
 - (*solo se il contratto è sotto soglia comunitaria*) e con risposta della BDNA) La Banca Dati Nazionale Antimafia B.D.N.A. con nota protocollo n. PR_____ del _____, ha comunicato che “a carico della nome ditta _____ e dei relativi soggetti di cui all'art.85 del D.Lgs. 159/2011, alla data odierna non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i.;
 - (*solo se il contratto è sotto soglia comunitaria e dalla consultazione in BDNA non risulta immediatamente l'esito*).
 - l'art. 88, comma 4bis, del D.lgs. 6.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, dalla consultazione, le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle comunicazioni antimafia, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui, cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67, siano accertate successivamente;
 - (*solo se il contratto è sopra soglia comunitaria*) L' “Azienda Socio-Sanitaria” ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di informazioni ai sensi dell'art. 91 del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. in data _____;
 - (*solo se il contratto è sopra soglia comunitaria e con risposta della*

BDNA) La Banca Dati Nazionale Antimafia B.D.N.A. ha comunicato che “a carico della nome ditta e dei relativi soggetti di cui all'art.85 del D.lgs. 159/2011, alla data odierna non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.lgs. 159/2011 né le situazioni di cui all'art.84, comma 4, e all'art. 91, comma 6, del medesimo decreto legislativo”;

- *solo se il contratto è sopra soglia comunitaria e si proceda prima di conoscere l'esito delle informazioni)*
L'art. 92, comma 3, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, ovvero, nei casi d'urgenza, immediatamente, dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle informazioni del Prefetto, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui i tentativi di infiltrazione mafiosa siano accertati successivamente
- *(se c'è anticipata esecuzione)* Il Direttore dell'esecuzione, Dott./Ing. _____, Dirigente Responsabile del _____ -dell'“Azienda Socio – Sanitaria” in data _____ ai sensi dell'art. 17 comma 8 del D.lgs. n. 36/2023, ha sottoscritto il verbale di esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza;
- il termine dilatorio previsto dall'art. 18 comma 3 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., risulta scaduto il _____.

Tutto ciò premesso, le Parti come sopra costituite, convengono e stipulano quanto segue.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'“Azienda Socio - Sanitaria” affida alla “Ditta Aggiudicataria”, come sopra rappresentata nella persona del Sig. _____, che a tale titolo accetta, la fornitura di _____ (se esistono più lotti, specificare quali) Lotto n. _____, per il periodo di _____ mesi;

ART. 2 - CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO

La “Ditta Aggiudicataria” si obbliga alla piena ed incondizionata osservanza delle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale, (Allegato n. __) che fanno parte integrante al presente contratto.

ART. 3 - IMPORTO E DURATA

Le condizioni economiche del presente contratto sono indicate nell'offerta economica presentata dalla “Ditta Aggiudicataria”, allegata quale parte integrante al presente contratto (Allegato n. _____).

L'importo complessivo della fornitura per il periodo di _____ mesi/anni è pari a Euro _____ = (importo in lettere) IVA al _____ esclusa, corrispondenti a complessivi Euro _____ (importo in lettere) IVA al _____ inclusa (se c'è il DUVRI ed è previsto un onere economico aggiuntivo) di cui € _____ (importo in lettere) IVA al _____ esclusa, corrispondenti a complessivi Euro _____ (importo in lettere) IVA al _____ inclusa, relativi ad oneri per la sicurezza legati al DUVRI.

Il contratto avrà durata di _____ mesi/anni a decorrere dal _____ data di effettivo inizio della fornitura, (se esiste anticipata esecuzione) _____ data di decorrenza anticipata della fornitura.

(se previsto dal CSA) ... Alla scadenza del contratto la "Ditta Aggiudicataria" avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino a quando l'"Azienda Socio - Sanitaria" non abbia provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto e ciò fino al limite massimo di giorni dalla scadenza. (se previsto dal CSA) L'"Azienda Socio - Sanitaria" si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alla scadenza della fornitura fino ad un massimo di _____ anni, ai sensi della normativa vigente.

L'"Azienda Socio-Sanitaria" ai sensi dell'art. 1353 del C.C., risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la "Ditta Aggiudicataria" possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria,

-qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento del servizio oggetto del presente contratto, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

- (se del caso) per mutate esigenze anche organizzative della "Azienda Socio - Sanitaria".

ART. 4 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione dovrà avvenire secondo quanto previsto dall'art. _____ del Capitolato Speciale Parte Seconda.

ART. 5 - REVISIONE PREZZI

Per quanto riguarda la revisione prezzi vedasi l'art. _____ del Capitolato Speciale- Parte Seconda.

ART. 6 – CODICE DI COMPORTAMENTO

La "Ditta Aggiudicataria", con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165", ai sensi dell'articolo 2,

comma 3, dello stesso D.P.R. e dal codice di comportamento dei dipendenti dell’Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, approvato con deliberazione del direttore Generale n. 354 del 04.03.2021 e pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente.

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna, pertanto, a darne la massima diffusione a tutti i collaboratori che a qualunque titolo sono coinvolti nell’esecuzione del presente contratto.

La violazione degli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, può costituire causa di risoluzione del contratto.

ART. 7 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

La “Ditta Aggiudicataria” prende atto che, sulla base della Legge 6 novembre 2012, n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” e del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”, convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, l’“Azienda Socio - Sanitaria” ha approvato il Piano integrato di attività e organizzazione 2023-2025, pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente, e si impegna ad osservarne il contenuto.

La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

Per altre disposizioni si rinvia all’art. 14 del Capitolato Speciale –Parte seconda.

ART. 8 – SUBAPPALTO

(articolo eventuale, se la società ha dichiarato di voler subappaltare)

Il Subappalto è autorizzato nel rispetto delle disposizioni di legge in materia e in particolare dell’art. 119 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., nei limiti indicati dalla “Ditta Aggiudicataria” stessa nell’offerta presentata in sede di gara per l’affidamento della fornitura di cui al presente contratto.

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna a depositare il contratto di subappalto presso l’“Azienda Socio Sanitaria” entro il termine previsto nel D.lgs. 36/2023 e s.m.i

Si richiama integralmente il disposto dell’art. ____ del Capitolato Speciale e del già citato art. 119 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.

ART. 9 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna ad adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13.08.2010 “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia” e s.m.i.

Il contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, potrà essere risolto automaticamente nel caso in cui le transazioni che ne derivano vengano eseguite senza avvalersi di Banche o della Società Poste Italiane S.p.A.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il codice CIG è il seguente:

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna a dare immediata comunicazione all' "Azienda Socio - Sanitaria" ed alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

ART. 10 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell'ambito del presente contratto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.lgs. n. 196 del 30.06.2003 e al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall' "Azienda Socio-Sanitaria", per l'esecuzione del presente contratto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni.

Ai fini del presente contratto, l' "Azienda Socio - Sanitaria" potrà quindi effettuare il trattamento di dati personali riguardanti la "Ditta Aggiudicataria", solo ove si tratti di rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori di quest'ultima.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati per l'esecuzione del presente contratto sono raccolti e trattati dall' "Azienda Socio – Sanitaria" quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per l'esecuzione del presente contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere della "Ditta Aggiudicataria" garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti, soci e collaboratori, che vengano comunicati all' "Azienda Socio-Sanitaria" ai fini dell'esecuzione del presente contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro

consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

(se il Resp. Esterno viene nominato contestualmente alla stipula del contratto)

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 13 del Regolamento dell'“Azienda Socio-Sanitaria” per la protezione dei dati personali, la “Ditta Aggiudicataria” viene nominata responsabile esterno del trattamento dei dati con apposito accordo allegato al presente contratto.

(se il Resp. Esterno è stato precedentemente nominato es. nei casi di esecuzione anticipata)

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 13 del Regolamento dell'“Azienda Socio-Sanitaria” per la protezione dei dati personali, la “Ditta Aggiudicataria” è stata nominata responsabile esterno del trattamento dei dati con apposito accordo allegato al presente contratto.

ART. 12 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

Il Responsabile Unico del Progetto è il/la _____ Dirigente Responsabile del Servizio _____ -dell'“Azienda Socio - Sanitaria” e il Direttore dell'Esecuzione è il/la _____Dirigente Responsabile del Servizio _____ - dell'“Azienda – Socio Sanitaria”.

ART. 13 - ELEZIONE DI DOMICILIO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La “Ditta Aggiudicataria” ha eletto domicilio in _____

ART. 14 – FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la “Ditta Aggiudicataria” e l'“Azienda Socio - Sanitaria” sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso.

ART. 15 - DISPOSIZIONI FINALI

Per le clausole non espressamente richiamate dal presente contratto, le parti rinviano a quanto già prescritto nel Capitolato Speciale (Allegato n. _____).

In caso di discordanza tra il Capitolato Speciale e il contratto, prevale il presente contratto.

Per quanto non espressamente previsto o disciplinato, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di contratti pubblici, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

(se c'è il DUVRI) ... Si precisa che nel presente caso, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, che forma parte sostanziale ed integrante del presente contratto (Allegato n.), per le quali non si prevede un onere aggiuntivo (se

si prevede un onere economico aggiuntivo) ... per le quali si prevede un onere economico complessivo, per il periodo di _____ anni, pari ad € _____ (Euro in lettere _____) IVA al _____ esclusa, corrispondenti a complessivi € _____ (Euro in lettere _____) IVA al _____ inclusa (verificare che nel DUVRI non ci siano annotazioni particolari da apportare nel contratto).

ART. 16 – DOCUMENTI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto, i seguenti documenti:

- Capitolato Speciale (Allegato n. _____);
- Offerta Economica della “Ditta Aggiudicataria” (Allegato n. _____);
- Chiarimenti (Allegato n. _____)
- (Dichiarazione resa ai sensi dell’art. 26 comma 3 *bis* della L. 488/1999 (Allegato n. _____);

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto anche non allegati, i seguenti documenti:

- Relazione Tecnica/ Documentazione tecnica;
- Cauzione definitiva;
- (*eventuale*) Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze – D.U.V.R.I.;
- (*eventuale*) Polizza assicurativa.
- (*eventuale*) Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679;

Tutte le spese inerenti e conseguenti al presente contratto sono a carico della “Ditta Aggiudicataria”.

Il presente contratto sarà registrato in caso d’uso.

L’imposta di bollo prevista dal D.P.R. n. 642/72 e s.m.i., è stata assolta con le modalità del D.M. 17.06.2014.

Il presente accordo è soggetto alla legge italiana.

Il su esteso atto, dopo essere stato letto, approvato e confermato, viene sottoscritto dalle parti.

NOME DITTA

Il Legale Rappresentante

NOME

AZIENDA UNITA’ LOCALE

SOCIO–SANITARIA N. 2

MARCA TREVIGIANA

Per delega

**Il Direttore U.O.C.
Approvvigionamento e
gestione delle forniture di beni
Dott. Giuseppe Magliocca
Delibera n. ____ del ____**

ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

L'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, in persona del Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore incaricato U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, delegato alla firma del presente accordo dal Direttore Generale Dott. Francesco Benazzi con Deliberazione n. ___ del ___ con sede a Treviso (TV), via S. Ambrogio di Fiera n. 37, CF/P.IVA 03084880263, in qualità di Titolare del trattamento ai sensi del Reg. (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR")

- di seguito anche "Azienda" e "Titolare" -

e

[inserire denominazione sociale], in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a [inserire Comune], via [inserire indirizzo] n., C.F. e p. iva [inserire], n. REA [inserire],

- di seguito anche "Fornitore" e "Responsabile" -

congiuntamente indicate come "Parti"

Premesso che

- in esecuzione della deliberazione n. ___ del _____ a seguito di affidamento, il Fornitore eroga all'Azienda _____ la _____ fornitura _____ in _____ service _____ di " _____ dell'Azienda U.L.S.S. 2 Marca trevigiana per il periodo di _____ mesi" (di seguito "appalto");
- l'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- ai fini dell'esecuzione di tale appalto il Fornitore dovrà effettuare operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto dell'Azienda;
- il Titolare è tenuto a ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure e tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- il Fornitore è obbligato a fornire le garanzie di cui sopra, in ragione delle competenze tecniche e dell'esperienza maturata, nonché del possesso di un'organizzazione, di risorse e di attrezzature adeguate;
- con la presente scrittura (di seguito "Nomina") - che costituisce parte integrante e sostanziale del contratto - l'Azienda intende nominare il Fornitore, che intende accettare, Responsabile del trattamento.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

1. MATERIA DISCIPLINATA DAL TRATTAMENTO

Il presente contratto ha per oggetto la Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali e la disciplina del rapporto derivante da tale Nomina.

Il Titolare, cui competono le decisioni in ordine alle finalità ed alle modalità del trattamento, nomina il Fornitore, che accetta, Responsabile del trattamento dei dati personali effettuati in esecuzione del rapporto contrattuale indicato in premessa.

2. DURATA DEL TRATTAMENTO

Gli effetti della presente Nomina sono convenuti da oggi e da oggi il Responsabile tratta i dati per conto del Titolare.

Con la cessazione, per qualsivoglia ragione o causa, dell'appalto, la presente Nomina deve intendersi automaticamente risolta di diritto, senza bisogno di comunicazioni, disdette o revoche.

3. NATURA DEL TRATTAMENTO

Su tutti i dati personali trattati, il Responsabile potrà svolgere, con mezzi sia informatici che cartacei, esclusivamente le seguenti operazioni:

- raccolta;
- registrazione;
- organizzazione e strutturazione;
- conservazione e protezione;
- accesso e consultazione;
- adattamento e modifica dei dati;
- estrazione;
- comunicazione mediante trasmissione;
- cancellazione e distruzione.

4. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile si impegna a trattare i dati esclusivamente per finalità collegate all'appalto.

5. CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà le seguenti categorie di dati:

- dati di natura comune (*identificativi, anagrafici, di contatto, bancari, ecc.*);
- dati particolari *ex art. 9 GDPR (dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona)*;

6. CATEGORIE DI INTERESSATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà i dati delle seguenti categorie di interessati [*rimuovere i soggetti non pertinenti con l'attività affidata, o adeguare/integrare in base alla necessità*]:

- candidati;
- dipendenti e rispettivi familiari;
- collaboratori (*somministrati, stagisti, tirocinanti, soggetti in alternanza scuola lavoro, ...*) e rispettivi familiari;
- amministratori e rispettivi familiari;
- sindaci e rispettivi familiari;
- soci non amministratori;
- pazienti / assistiti / utenti del servizio;

- potenziali pazienti/utenti;
- pazienti/utenti;
- fornitori;
- utenti sito web;
- assegnatari di utenze informatiche;
- ... [specificare]

7. OBBLIGHI E DIRITTI DEL TITOLARE

Il Titolare garantisce al Responsabile di aver assolto a tutti gli obblighi posti a suo carico dalla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali e si impegna ad assolvere ogni ulteriore obbligo eventualmente sopravvenuto.

Il Titolare ha diritto:

- al puntuale ed esatto adempimento di tutti gli obblighi gravanti sul Responsabile in forza della presente Nomina e, comunque, dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali tempo per tempo vigente;
- al puntuale ed esatto adempimento delle istruzioni di cui alla presente Nomina, nonché di quelle successivamente concordate tra le Parti.

In ogni caso, resta fermo quanto previsto in tema di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale dal paragrafo 3, lett. a) dell'art. 28 GDPR.

8. OBBLIGHI E DIRITTI DEL RESPONSABILE

In esecuzione della presente Nomina il Responsabile:

- garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza;
- adotta misure (tecniche ed organizzative) idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio;
- tenendo conto della natura del trattamento, assiste il Titolare con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dar seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati;
- qualora il Responsabile riceva istanze degli interessati destinate al Titolare, le inoltra tempestivamente al Titolare;
- assiste il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, in particolare nei termini di seguito precisati;
- in caso violazione di dati personali (a titolo esemplificativo e non già esaustivo: distruzione, perdita e/o modifica dei dati trattati, divulgazione e/o l'accesso non autorizzato, ecc.), ne informa il Titolare senza ingiustificato ritardo, collaborando con lo stesso nella gestione dei conseguenti adempimenti;
- assiste il Titolare nell'effettuazione della valutazione d'impatto e nella consultazione preventiva di cui agli artt. 35 e 36 GDPR, laddove necessarie;
- alla cessazione dell'appalto, mette a disposizione del Titolare i dati per il ritiro, dandogliene comunicazione per iscritto e provvedendo alla cancellazione definitiva dei dati dai propri sistemi - astenendosi da ogni ulteriore trattamento salvo che la legge preveda la conservazione dei dati per

specifici motivi - qualora il Titolare non dia indicazioni diverse con comunicazione scritta entro i successivi 90 giorni;

- mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 GDPR e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare e/o da altro soggetto da questi incaricato; il Titolare ha in particolare diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile;
- informa immediatamente il Titolare qualora, a suo parere, un'istruzione violi la disciplina in materia di protezione dei dati personali;
- ove previsto, individua all'interno della propria organizzazione le persone fisiche che concretamente svolgeranno le operazioni necessarie a dare esecuzione all'appalto, provvedendo a nominarle amministratori di sistema secondo i criteri indicati nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (*di seguito "Provvedimento"*) in tutti i casi ivi previsti e sulla base delle valutazioni indicate nel Provvedimento; tali persone sono autorizzate a svolgere esclusivamente le seguenti operazioni:
 - intervenire nella custodia delle credenziali per la gestione dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione in uso in azienda;
 - predisporre e rendere funzionali le copie di sicurezza (*operazioni di backup e recovery*) dei dati e delle applicazioni;
 - adottare adeguati programmi antivirus, firewall ed altri strumenti software o hardware atti a garantire adeguate misure di sicurezza nel rispetto di quanto previsto dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali ed utilizzando le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico software e hardware, verificandone l'installazione, l'aggiornamento ed il funzionamento degli stessi;
 - provvedere alla distruzione e allo smaltimento dei supporti informatici di memorizzazione logica o alla cancellazione dei dati per il loro reimpiego, alla luce del Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati personali del 13 ottobre 2008 in materia di smaltimento strumenti elettronici ovvero delegare tali operazioni a soggetti debitamente istruiti.

Il Responsabile non ha diritto ad alcun compenso, indennità o rimborso in virtù del trattamento dei dati o della presente Nomina.

9. ALTRI RESPONSABILI

Il Responsabile si impegna a ricorrere ad ulteriori Responsabili solo previa autorizzazione scritta del Titolare.

Restano fermi gli obblighi che gravano sul Responsabile in forza del paragrafo 4 dell'art. 28 GDPR.

10. MODIFICHE CONTRATTUALI

Qualsiasi modifica o integrazione della presente Nomina dovrà essere concordata per iscritto. Eventuali comportamenti di fatto non coincidenti con quanto in essa previsto non potranno essere invocati quali implicita abrogazione di alcuna istruzione ivi contenuta.

11. DISPOSIZIONI FINALI

La presente Nomina revoca e sostituisce espressamente ogni altro contratto o accordo tra le parti inerente al trattamento di dati personali.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente Nomina, il Titolare ed il Responsabile del Trattamento rinviano al GDPR, al Decreto Legislativo n. 196/2003, nonché ai provvedimenti dell'Autorità di controllo.

Data _____

Per il Titolare del trattamento, l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana,

Il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni

Per integrale accettazione del Responsabile del trattamento,

[inserire denominazione sociale]

AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA	Documento valutazione rischi da interferenze	ALLEGATO Alla documentazione di gara
--	---	--

DOCUMENTO
PER LA COOPERAZIONE E COORDINAMENTO
E DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE
D.U.V.R.I.

(Ex articolo 26 Decreto legislativo 9/4/2008, n. 81)

MISURE DI TUTELA

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI VARI DI LABORATORIO
E MICROBIOLOGIA, PER L'AZIENDA U.L.S.S. 2
MARCA TREVIGIANA

REDATTO IN DATA <i>19 Aprile 2024</i>	VERIFICATO IN DATA -----	
Servizio Prevenzione e Protezione (firmato digitalmente) _____	Responsabile Unico del Progetto (RUP) _____	L'Aggiudicataria _____

Documento approvato con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca
Trevigiana n. del

DUVRI n° 1096

AZIENDA COMMITTENTE

RAGIONE SOCIALE COMMITTENTE	AZIENDA U.L.S.S. 2 MARCA TREVIGIANA	
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA	Treviso – Via S. Ambrogio di Fiera n. 37	Tel.0422323218
CODICE FISCALE E PARTITA IVA	03084880263	
DATORE DI LAVORO	Dr. Francesco Benazzi	
RESPONSABILE SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE	Dott. Paolo Menna	Tel.0438663930
MEDICO COMPETENTE	Medico Competente del Distretto di Treviso	Tel.0422322842
	Medico Competente del Distretto di Pieve di Soligo	Tel.0438663583
	Medico Competente del Distretto di Asolo	Tel.0423732208

SOGGETTI NOMINATI DAL COMMITTENTE CON COMPITI DI SICUREZZA RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO (RUP)	Dr. Giuseppe Magliocca	Tel. 0422323046	e-mail: giuseppe.magliocca@aulss2.veneto.it
--	------------------------	-----------------	--

LAVORAZIONI O ATTIVITA' PREVISTE

Fornitura in service di sistemi diagnostici vari di Laboratorio e Microbiologia, per l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, con le caratteristiche tecnico/qualitative meglio descritte nella documentazione di Gara allegata.

PARTICOLARITA' DELL'APPALTO

Durante il periodo di fornitura, sono previste attività dell'Aggiudicataria, la quale dovrà includere le operazioni di collaudo e installazione. L'Aggiudicataria deve anche provvedere e garantire la manutenzione full risk, quella preventiva e correttiva prevista, l'innovazione tecnologica, gli aggiornamenti hardware e software necessari, il servizio di assistenza tecnica necessario per la piena funzionalità dell'attrezzatura stessa, la formazione del personale addetto, e successivamente, nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento tecnologico, inserimento di nuovo personale, tutto in accordo anche con il Servizio di Ingegneria Clinica, secondo i protocolli previsti dal produttore presso l'U.O. in cui sarà consegnata. L'Aggiudicataria deve:

- garantire che l'attrezzatura sia consegnata, e collaudata, nelle ore concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica;
- a carico dell'Aggiudicataria con ogni onere è il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo;
- l'Aggiudicataria deve effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dell'attrezzatura, presso l'U.O. dove verrà installata, con rilascio di certificazioni di idoneità all'utilizzo e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza almeno annuale;
- l'Aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, on site, etc.) entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata.

L'Aggiudicataria dovrà fornire prima della consegna dell'attrezzatura: manuale operatore in lingua italiana in versione digitale e cartacea, la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento e i protocolli di manutenzione preventiva previsti dal fabbricante unitamente al piano

per l'esecuzione degli interventi concordati con i referenti dell'U.O.C. in cui l'attrezzatura sarà consegnata. Altresì l'Aggiudicataria dovrà indicare tutti i requisiti necessari sia per l'installazione corretta dell'attrezzatura consegnata, sia per l'allacciamento all'impianto elettrico e ad altri impianti tecnologici, dell'apparecchiatura in termini impiantistici indicando anche le eventuali caratteristiche minime impiantistiche (prese e linee elettriche supplementari) richieste;

- tali allacciamenti saranno a totale carico della ditta fornitrice;
- l'installazione, il montaggio e l'avvio delle apparecchiature sono a carico dell'Aggiudicataria, mentre la predisposizione dei punti di allacciamento ed alimentazione elettrica, sono a carico dell'Azienda Ulss 2;

pertanto la presenza del personale tecnico è prevista in tutte le fasi degli interventi per garantire l'accuratezza delle operazioni, evitando possibili errori come lo scollegamento improprio degli impianti elettrici. Inoltre, sarà coinvolta l'U.O.S.D. Sistemi Informativi per garantire la corretta integrazione e funzionalità dei software relativi alle apparecchiature.

LUOGHI/SEDI DOVE VERRA' ESPLETATA LA FORNITURA

Laboratori dei vari Presidi Ospedalieri dell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana.

VALIDITA' DEL DUVRI

Ai sensi della legge, si stabilisce che il presente documento avrà validità per l'intera durata della fornitura, soltanto a partire dall'avvenuta aggiudicazione e dall'inizio effettivo delle attività di consegna ed installazione dell'attrezzatura.

MISURE GENERALI DI TUTELA

Gli interventi di personale esterno di ditte appaltatrici, collaboratori non dipendenti, volontari, ecc. presso l'Azienda ULSS 2 comportano rischi differenziati a seconda delle operazioni da eseguire e degli ambienti dove queste si svolgono.

Le misure di sicurezza atte a ridurre questi rischi vanno pertanto definite caso per caso seguendo specifiche procedure operative, che possono prevedere anche l'uso di idonei dispositivi di protezione collettiva ed individuale, approvate dal Responsabile della fornitura (Azienda Committente), ovvero dal Responsabile del settore che ha richiesto l'intervento e, ove necessario, dal Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione.

Nell'ambito degli adempimenti previsti dal Decreto legislativo 81/2008 il datore di lavoro ha provveduto a redigere uno specifico documento "Informazione sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'appalto e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate", che resta a disposizione di eventuali richiedenti aventi titolo presso il Servizio di Prevenzione e Protezione. Comunque deve essere cura dell'Aggiudicataria e di tutto il personale esterno in genere adottare tutte le precauzioni richieste dalla prudenza, dalla legislazione e dalle norme di buona tecnica e di sicurezza al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi, anche con l'adozione dei dispositivi di protezione individuale necessari.

La gestione delle attività di prevenzione dei rischi fa parte integrante delle attività in essere. Per tali attività la ditta in sede di formulazione dell'offerta ha tenuto conto degli oneri relativi alla sicurezza per i rischi propri. Dall'analisi seguente non risulta necessario procedere ad uno scorporo ed una riquantificazione dei costi della sicurezza per le interferenze, sulla base degli elenchi prezzi regionali o da elenchi prezzi standard o specializzati, in quanto si ritiene necessaria e sufficiente l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel presente DUVRI, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

In linea generale, nell'intento di eliminare ogni possibile rischio dovuto ad interferenze, delle attività del committente e dell'appaltatore (Aggiudicataria):

- si raccomanda di segnalare eventuali manchevolezze e di richiedere informazioni in caso di dubbio;
- si ricorda comunque l'obbligo della valutazione dei rischi da parte dell'Aggiudicataria;

In relazione all'aggiudicazione dell'appalto, per gli adempimenti di cui all'art 26 del D.lgs. 81/2008, si specifica che l'Aggiudicataria:

- Assume la responsabilità di organizzare i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.
- Attesta altresì di aver preso conoscenza a mezzo di idonei sopralluoghi, dei luoghi presso i quali verrà reso il servizio valutando la dislocazione di attrezzature ed impianti di questa Azienda, al fine di porre in essere tutte le cautele necessarie affinché gli stessi non possano costituire pregiudizio per la sicurezza e la salute dei propri lavoratori e nel contempo affinché non venga arrecato alcun danno agli stessi o provocati disservizi per la loro messa fuori uso anche temporanea.
- Valuta la specificità degli ambienti ove si trova ad operare e - se del caso - predispone, in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione, un programma di formazione del personale, in materia antincendio ed ai fini dell'evacuazione, ovvero assoggetta il personale medesimo previo accordo con la scrivente Amministrazione, ai programmi formativi da questa previsti in materia per il proprio personale.
- Al fine di procedere in sicurezza alle operazioni oggetto della fornitura, l'Aggiudicataria si impegna, con l'accettazione del contratto, a fornire al proprio personale le attrezzature idonee allo svolgimento del proprio compito, rispondenti ai requisiti generali di sicurezza, e ad effettuare la valutazione del rischio per la propria impresa, nonché ad esperire l'eventuale valutazione congiunta del rischio con i propri collaboratori e/o subappaltatori, ed a consegnarla alla stazione appaltante, nonché a mettere a conoscenza del personale addetto il presente documento con le relative prescrizioni.
- Fornisce all'Amministrazione, prima dell'inizio delle attività, un dettagliato programma di consegna della fornitura oggetto del contratto e delle attività previste per la messa in servizio/manutenzione delle attrezzature;
- Si impegna, nell'esecuzione del servizio oggetto del presente contratto, a rispettare la specifica procedura nel seguito riportata.
- Si impegna a segnalare al SPP del committente tutti gli infortuni dei propri dipendenti o subappaltatori impegnati all'interno dello stabilimento.
- Si impegna allo smaltimento in proprio dei rifiuti e scarti prodotti dalla sua attività, salvo appositi accordi diversi, nonché a non smaltire i propri rifiuti in maniera diversa da quella consentita dalla normativa vigente.
- Si impegna a comunicare al Committente qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte. Qualora la ditta appaltatrice variasse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono.

Nello svolgimento dei lavori/servizi/forniture, oggetto del contratto di appalto, l'Aggiudicataria dovrà rispettare le seguenti disposizioni che vengono segnalate nell'intento di ridurre i rischi derivanti dalla presenza contemporanea di lavoratori dell'Azienda ULSS 2 e dell'Aggiudicataria nonché di eventuali ditte terze. In particolare l'Aggiudicataria dovrà assicurare che il personale impiegato:

- Sia dotato di idoneo cartellino di riconoscimento visibilmente esposto.
- Negli spostamenti segua i percorsi predisposti per il personale dell'Azienda ULSS 2 e per gli utenti della stessa evitando di ingombrare pavimenti e passaggi con materiali e/o attrezzature che potrebbero costituire pregiudizio per la circolazione in condizioni di sicurezza.
- Non depositi, anche in forma provvisoria, attrezzature, materiali o prodotti, che possano costituire fonti di pericolo per il personale dell'Azienda ULSS 2 o per gli utenti della stessa, nei luoghi di lavoro e di transito dagli stessi utilizzati.
- Non costituisca postazioni di lavoro o utilizzi materiali o prodotti che durante l'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto possano produrre effetti dannosi per la salute o pregiudizio per l'incolumità del personale dell'Azienda ULSS 2 e degli utenti della stessa.

- Disponga temporaneamente l'interdizione all'accesso di persone, avuto il benessere del Dirigente Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Aggiudicataria, qualora, a seguito della lavorazione in atto, tale accesso all'area interessata possa presentare fonte di rischio per il personale dell'Azienda ULSS 2 e/o degli utenti della stessa.
- Non utilizzi per l'espletamento della attività oggetto della fornitura la partecipazione in forma collaborativa attiva del personale dell'Azienda ULSS 2 anche se volontaria, qualora non contrattualmente prevista, né tantomeno degli utenti della stessa. Nei casi in cui, per sopravvenute circostanze eccezionali, si rendesse necessaria ed indispensabile la collaborazione attiva del personale dell'Azienda ULSS 2, lo stesso dovrà essere preventivamente autorizzato dal Dirigente Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Aggiudicataria, valutata l'assenza di rischi nella mansione da svolgere.
- Non utilizzi in alcun caso, se non contrattualmente previsto, attrezzature macchinari o impianti dell'Azienda ULSS 2. Parimenti tale divieto è esteso ad attrezzature, impianti e macchinari di eventuali ditte terze presenti negli ambiti dove opera il personale tecnico dell'Aggiudicataria.
- Rispetti tassativamente le indicazioni riportate nella cartellonista di sicurezza ed eventuali prescrizioni o divieti imposti dai Dirigenti Responsabili delle aree in cui opereranno i tecnici dell'Aggiudicataria.
- Non intervenga per alcun motivo su attrezzature, impianti e macchinari dell'ULSS 2, salvo che ciò non sia contrattualmente previsto ed in caso di eventuali situazioni di emergenza rispetti le indicazioni riportate sulla segnaletica di sicurezza e si assoggetti alle disposizioni del personale dell'Azienda ULSS 2, allo scopo incaricato.
- Non fumi nei luoghi di lavoro.

Per quanto attiene a possibili particolari interferenze tra le attività svolte dal personale dell'Aggiudicataria, quelle del personale dell'Azienda ULSS 2, di eventuali ditte terze o artigiani operanti nelle aree dove opera il personale tecnico dell'Aggiudicataria o di utenti dei servizi sanitari, nell'intento di minimizzare i rischi derivanti dalla sovrapposizione delle attività e di promuoverne il coordinamento, si sottolinea che la presenza contemporanea nelle stesse aree di più soggetti operanti (altre ditte, artigiani ecc.) è fonte di rischio per il personale dei soggetti stessi. Pertanto la programmazione del lavoro dell'Aggiudicataria dovrà tenere conto, in ogni caso, delle particolari attività svolte nell'U.O.C. dell'Azienda ULSS 2, le quali non possono di norma essere interrotte o sospese, e quindi l'Aggiudicataria dovrà prevedere di intervenire senza sovrapporsi alle attività stesse. Pertanto, qualora ne ricorrano i presupposti, l'attività che costituisce pericolosa sovrapposizione di soggetti operanti verrà sospesa, e richiesta ai Dirigenti Responsabili delle aree di intervento la convocazione urgente di una riunione collegiale a cui partecipa anche un componente del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda ULSS 2, in cui le parti interessate (ULSS 2, ditte ed artigiani operanti) possano reciprocamente valutare i rischi derivanti dalla presenza contemporanea di più soggetti e studiare le azioni correttive e di coordinamento per la riduzione di tali rischi. Della riunione di cui sopra verrà redatto verbale che impegna, per le determinazioni conseguenti, le parti. Si informa pure che l'Azienda ULSS 2 ha adottato il "Piano di Emergenza" che stabilisce compiti e responsabilità di ciascuna funzione per gli interventi in situazioni di emergenza e definisce l'organizzazione necessaria ad assicurare il coordinamento, le comunicazioni e le azioni per affrontare le emergenze all'interno dell'Azienda. Essendo l'azienda articolata e complessa, sia dal punto di vista della distribuzione nel territorio, sia dal punto di vista delle attività esercitate, l'organizzazione aziendale per l'emergenza con i compiti e le modalità operative di ogni funzione, è sviluppata secondo procedure specifiche elaborate per ogni struttura. Nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda la gestione del flusso informativo relativo alle situazioni di emergenza è gestita dalle Centrali di Gestione Emergenza costituite localmente ed operanti attraverso specifiche Procedure Operative. Nelle realtà meno complesse tale gestione viene demandata al personale operante, secondo procedure codificate. Per ogni struttura dell'Azienda sono individuate, nelle Procedure Operative specifiche, le aree di raccolta da utilizzarsi nel corso dell'evacuazione parziale o globale. Le comunicazioni durante tutte le fasi avvengono con i telefoni interni fissi e mobili. A

questo scopo sono, se necessario, istituiti numeri telefonici di emergenza dedicati. Informazioni dettagliate sono reperibili presso il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale. In generale si raccomanda quanto segue:

- In caso di sospetta emergenza avvisare immediatamente il personale presente.
- Se in grado, spegnere immediatamente fiamme libere o altre eventuali fonti di pericoli.
- Evacuare con ordine. Seguire la segnaletica predisposta.
- Non soffermarsi inutilmente, raggiungere le uscite nel più breve tempo possibile.
- Non usare l'ascensore ma unicamente le scale.
- Non intervenire sul focolaio d'incendio con estinguenti inadatti o incompatibili.
- Non usare acqua su apparecchiature elettriche.
- Assicurarsi dell'assenza di ogni pericolo ed aerare i locali prima di rientrare.
- Non riprendere l'attività prima dell'avvenuto controllo/bonifica.

MISURE SPECIFICHE DI TUTELA

L'Aggiudicataria dovrà comunicare al Servizio Prevenzione e Protezione, prima dell'inizio della fornitura, i rischi introdotti nei luoghi di lavoro del Committente che derivano dall'attività di consegna, di collaudo, di installazione e di assistenza, dell'attrezzatura, nonché garantire la formazione, presso l'U.O.C. in cui sarà consegnata ed utilizzata tale l'attrezzatura. In particolare nell'esecuzione dell'attività di collaudo, installazione e formazione/istruzione del personale addetto, il personale dell'Aggiudicataria dovrà attenersi alla seguente procedura operativa:

- 1) l'inizio delle operazioni dovranno essere concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica, e se necessita anche con il Servizio Tecnico Aziendale; L'Aggiudicataria dovrà fornire un dettagliato progetto con descrizione particolareggiata degli articoli forniti, con indicazione del tipo di materiale fornito;
- 2) prima di iniziare qualsiasi operazione di consegna, installazione o collaudo, avvisano sempre il Dirigente o il Preposto del reparto/servizio; il Dirigente od il Preposto del reparto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (elettrico, incendio, da radiazioni, chimico, biologico, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui gli operatori dell'Aggiudicataria andranno ad operare;
- 3) il personale dell'Aggiudicataria, utilizza se previsti, idonei DPI per accedere presso l'ambiente dove sarà installata l'attrezzatura, nel qual caso i DPI saranno forniti dall'Azienda, così come le informazioni per il corretto utilizzo, saranno fornite dal personale Aziendale presente;
- 4) l'attrezzatura dovrà essere consegnata, installata e collaudata, nelle ore concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica, a cura della Ditta aggiudicataria con ogni onere (compreso il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo) a carico della stessa;

Nell'esecuzione delle eventuali operazioni di manutenzione all'attrezzatura fornita, gli operatori dell'Aggiudicataria incaricati all'assistenza tecnica, dovranno attenersi alla seguente procedura operativa:

- prima di iniziare qualsiasi operazione di manutenzione (full risk), avvisano il Dirigente o il Preposto dell'U.O.C. con anticipo, salvo i casi di urgenza; il Dirigente od il Preposto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (chimico, biologico, da radiazioni, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui andrà ad operare il personale tecnico dell'Aggiudicataria;
- le apparecchiature in dotazione all'Azienda ULSS 2 sono sottoposte a decontaminazione prima dell'avvio di qualsiasi attività di manutenzione o riparazione, secondo procedure aziendali codificate;
- tale decontaminazione è limitata alle parti accessibili delle apparecchiature;
- il personale addetto alla manutenzione deve comunque indossare preventivamente i DPI prima di ogni intervento che comporti l'apertura dell'apparecchiatura, qualora prescritto dal libretto d'uso e manutenzione o se prescritto dal Dirigente o Preposto del reparto/servizio;

- nel caso in cui si ravvisi la necessità di un intervento di bonifica/decontaminazione delle parti interne dell'apparecchiatura, i tecnici dell'Aggiudicataria addetti alla manutenzione si interfaceranno con il personale dell'U.O.C. presente, sospendendo preventivamente l'intervento;
- quando attuabile l'apparecchiatura deve essere prelevata e l'intervento eseguito presso un luogo idoneo, fuori dall'area di interferenza con le attività stesse dell'U.O.C. in locale messo a disposizione dell'Amministrazione;
- alternativamente eseguono l'intervento mettendo in sicurezza l'area circostante l'attrezzatura, delimitandola con opportuna segnaletica, avendo cura di non arrecare danno o pregiudizio alle attività/attrezzature limitrofe, e personale aziendale presente.

Ogni eventuale sopravvenuta variazione delle caratteristiche della fornitura andrà verificata e approvata in occasione delle riunioni di coordinamento per la sicurezza.

COVID – 19 accessi in area Ospedaliera

Gli operatori dell'Aggiudicataria che accedono presso gli ambienti ospedalieri per la consegna e l'installazione dell'attrezzature sanitaria, dovranno rispettare le misure di contenimento e di protezione individuale e per la collettività, per quanto concerne il contenimento dell'infezione da SARS CoV - 2, secondo quanto previsto dalle procedure aziendali in atto. Altresì seguiranno scrupolosamente le disposizioni organizzative interne alla struttura, inerenti anche ai percorsi, aree e agli accessi consentiti, secondo quanto indicato dai referenti aziendali presenti e consulteranno la seguente documentazione specifica che verrà allegata:

- utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV).

ZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana	Informazioni sulla sicurezza	ALLEGATO "A" al DUVRI
---	------------------------------	--------------------------

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

- ✓ **rischi esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto della concessione**
- ✓ **rischi generali da interferenze**
- ✓ **misure di prevenzione e di emergenza da adottare per la
cooperazione e coordinamento**

(Ex articolo 26 Decreto legislativo 9/4/2008, n. 81)

AZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana	
Redatto da:	Data emissione
<i>Servizio Prevenzione e Protezione</i>	<i>Gennaio 2024</i>

SCOPO

Il presente documento ha lo scopo, in ottemperanza a quanto disposto dal comma 1° dell'art. 26 del D.lgs. 81/2008, di specificare all'Aggiudicataria che, nell'ambito delle strutture sanitarie ove si troverà ad operare, sono presenti dei *rischi specifici* cui, senza le idonee cautele, potrebbe trovarsi esposto il personale.

DEFINIZIONI

Stazione Appaltante o Committente L'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana (di seguito indicata come Azienda ULSS 2)

CRITERIO UTILIZZATO PER L'IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

L'individuazione dei fattori di rischio nei luoghi di lavoro dell'azienda ULSS 2 comprende ogni forma di pericolo, non solo relativa alle mansioni specifiche esercitate dai lavoratori dipendenti, ma a qualsiasi persona coinvolta in attività legittime collaterali (fornitori, clienti, consumatori, visitatori, ecc.). A tale scopo sono individuate quattro grandi categorie:

- Rischi d'incendio
- Rischi per la salute
- Rischi per la sicurezza
- Rischi collegati agli aspetti organizzativi e gestionali

All'interno di ciascuna categoria sono individuate tutte le possibili tipologie di fattori per ogni Area, Reparto o Struttura, secondo quanto previsto nella procedura G.01 "Gestione dei sopralluoghi per la valutazione del rischio", reperibile presso il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale.

RISCHIO INCENDIO

I rischi d'incendio dei luoghi di lavoro dell'Azienda ULSS 2, valutati secondo i criteri stabiliti dal Decreto ministeriale 10/3/1998, sono classificati di livello elevato nelle:

- strutture che erogano prestazioni in regime ospedaliero a ciclo continuativo e diurno;
- strutture che erogano prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo e diurno;
- strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

in quanto le limitazioni motorie delle persone presenti, l'affollamento degli ambienti, rendono difficoltosa l'evacuazione in caso di incendio.

Nei rimanenti luoghi di lavoro la classificazione dei rischi di incendio è di livello medio o basso.

In generale sono attuate misure per ridurre i pericoli causati da materiali e sostanze infiammabili e combustibili:

- rimozione o significativa riduzione dei materiali facilmente combustibili ed altamente infiammabili ad un quantitativo richiesto per la normale conduzione dell'attività;
- sostituzione dei materiali pericolosi con altri meno pericolosi;
- immagazzinamento dei materiali infiammabili in locali realizzati con strutture resistenti al fuoco e conservazione della scorta per l'uso giornaliero in appositi contenitori;
- controllo del luogo di lavoro e procedura per l'eliminazione dei rifiuti e degli scarti; e misure per ridurre i pericoli causati da sorgenti di calore:
- divieto di fumare e dell'uso di fiamme libere;
- sostituzione delle sorgenti di calore con altre più sicure;
- controllo della conformità degli impianti elettrici alle normative tecniche vigenti;
- controllo della corretta manutenzione di apparecchiature elettriche e meccaniche;
- riparazione o sostituzione delle apparecchiature danneggiate.

Inoltre esistono misure di protezione sia passive che attive contro gli incendi, ovvero è programmato l'adeguamento di tali misure alla regola d'arte. È in corso di attuazione e di implementazione la informazione e la formazione antincendio dei lavoratori affinché essi

conoscano come prevenire un incendio e le azioni da compiere in caso di incendio. Il piano di emergenza prevede la programmazione di una serie di esercitazioni, cui il personale dipendente partecipa al fine di mettere in pratica le procedure di evacuazione, l'addestramento sui mezzi antincendio, sull'uso dei DPI e dei mezzi di comunicazione in situazioni di emergenza. L'Azienda ULSS 2 ha provveduto all'installazione della segnaletica di sicurezza e/o di salute sul lavoro corrispondente ai rischi lavorativi presenti in relazione alle attività svolte nei diversi luoghi di lavoro. La segnaletica è conforme alle indicazioni normative e comprende in particolare:

- segnali di avvertimento, un segnale che avverte di un rischio o pericolo;
- segnali di divieto, un segnale che vieta un comportamento che potrebbe far correre o causare un pericolo;
- segnali di prescrizione, un segnale che prescrive un determinato comportamento;
- segnali di salvataggio o di soccorso, un segnale che fornisce indicazioni relative alle uscite di sicurezza o ai mezzi di soccorso o di salvataggio.

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

In generale i macchinari e i prodotti utilizzati all'Aggiudicataria non devono costituire rischio di incendio e quindi non devono essere né infiammabili e non pericolosi per la sicurezza e la salute delle persone. Per tutti i prodotti all'Aggiudicataria dovrà sottoporre preventivamente al Servizio prevenzione e protezione dell'Azienda ULSS 2 le relative schede tecniche e dei dati di sicurezza prima del loro utilizzo. Adeguate informazioni sono fornite ai lavoratori dell'Aggiudicataria per garantire che essi siano a conoscenza delle misure generali di sicurezza antincendio nel luogo di lavoro, delle azioni da adottare in caso di incendio e le procedure di evacuazione. L'Aggiudicataria deve prendere visione della situazione in atto per quel che concerne i locali, le vie di fuga, la segnaletica. Nello svolgimento delle proprie attività all'Aggiudicataria non deve intralciare con materiali ed attrezzature spazi comuni, luoghi di passaggio, vie di fuga, porte di emergenza, sbarchi degli ascensori, ecc. Qualora il personale dell'Aggiudicataria rilevi situazioni di pericolo (fumo o principi di incendio, difetti o mal funzionamento di macchine ed impianti, o altro) deve osservare la specifica procedura di emergenza elaborata dall'Azienda ULSS 2 per i diversi luoghi di lavoro.

RISCHIO ELETTRICO

Gli Impianti elettrici progettati e costruiti secondo la regola d'arte sono muniti di protezioni contro i contatti diretti ed indiretti. Pur tuttavia nelle cabine di trasformazione e nei quadri elettrici di distribuzione, accessibili soltanto al personale esperto, qualificato e autorizzato, vi possono essere pericoli di contatti diretti ed indiretti qualora non siano rispettate le procedure di sicurezza previste dalla Norma. Gli impianti elettrici sono sottoposti a manutenzione periodica per controllare il loro grado di efficienza.

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

Non effettuare lavori sugli impianti e apparecchiature in tensione. Non sovraccaricare i circuiti e le prese elettriche. Non utilizzare acqua o altri liquidi acquosi sulle o in vicinanza di impianti e apparecchiature elettriche. Prima di effettuare qualsiasi operazione su attrezzature e parti potenzialmente in tensione è obbligatorio effettuare le dovute verifiche con il Personale qualificato dell'Azienda ULSS 2.

RISCHIO CHIMICO

Da quanto emerso dalla valutazione dei rischi, vengono normalmente utilizzati prodotti contenenti agenti chimici potenzialmente dannosi in pressoché tutti i reparti e servizi di questa ULSS 2, con diversificato livello di rischio in funzione delle mansioni svolte dal personale. Alcune tipologie (disinfettanti e prodotti per l'igiene) sono in dotazione in tutti i reparti, altri sono limitati in precise aree ad attività specialistica:

gas medicinali (laboratori, sale operatorie, ambulatori, condotte a vista collocate nei corridoi tecnici, locali di deposito)

- gas anestetici (sale operatorie, ambulatori, condotte a vista collocate nei corridoi tecnici, locali di deposito)
- gas combustibili (condotte a vista collocate all'esterno)
- prodotti criogenici (laboratori, ambulatori, serbatoi stoccaggio)
- disinfettanti - sterilizzanti
- reattivi di laboratorio (laboratori, depositi dedicati)
- solventi (laboratori, centro stampa, farmacia, settore tecnico, ambulatori)
- isotopi radioattivi non sigillati (medicina nucleare, chimica clinica)
- prodotti per l'igiene, detergenti e simili.

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

I rischi connessi all'uso degli agenti chimici derivanti dalla possibile contaminazione di questi prodotti potenzialmente pericolosi, comprendono sia quelli che causano effetti sulla salute che sulla sicurezza, pertanto la quantità la conservazione e le modalità d'uso, sono parametri che ne influenzano il livello. La normativa vigente prevede, da parte del produttore, la classificazione della pericolosità del prodotto, che si conclude con l'apposizione sui contenitori di questi materiali di una etichettatura che ponga in risalto le caratteristiche chimico fisiche e tossicologiche del prodotto: tale etichettatura, ove obbligatoria, è ritenuta generalmente un mezzo informativo sufficiente ad orientare l'uso in sicurezza dei prodotti. Da quanto sopra premesso, dovrà essere cura del dell'Aggiudicataria assicurarsi, attraverso i Dirigenti Responsabili o Preposti delle strutture ove è chiamato ad operare - sulla base delle valutazioni di rischio redatte, o interfacciandosi con il Servizio prevenzione e Protezione aziendale - della eventuale presenza di prodotti pericolosi, in modo da concordare, se necessario, le modalità per l'isolamento di tali sostanze dall'area di intervento secondo il diverso grado di pericolosità.

Se l'intervento è occasionale, l'operatore può chiedere di utilizzare i DPI a disposizione dell'unità operativa, se la frequenza d'intervento è abituale, l'Aggiudicataria dovrà fornire ai propri operatori i DPI necessari per le manutenzioni richieste. E' fatto divieto di intervenire su contenitori, su tubazioni e in prossimità delle stesse, all'interno di locali contenenti prodotti pericolosi; rilevata la necessità è obbligatorio concordare con Dirigenti Responsabili o Preposti della struttura e con i Servizi responsabili dei contratti di concessione, le modalità per l'effettuazione dell'intervento. È fatto divieto di intervenire su contenitori di prodotti non etichettati, qualora sia sconosciuta la natura e la pericolosità del contenuto. È fatto divieto di intervento su macchine ed attrezzature che per qualsiasi motivo siano entrate in contatto con prodotti pericolosi (cappe di estrazione, strumentazione analitica, apparecchi per disinfezione e pulizia, etc.): è obbligatorio concordare con Dirigenti Responsabili o Preposti della struttura le modalità per l'effettuazione dell'intervento di bonifica della attrezzatura prima dell'intervento di manutenzione. E' obbligatorio per il Dirigente Responsabile o Preposto esibire il manuale di manutenzione ed uso della attrezzatura e le schede di sicurezza del prodotto pericoloso.

I prodotti necessari all'espletamento dei servizi appaltati dovranno essere esclusivamente quelli dichiarati nell'offerta tecnica e per i quali è stata prodotta la scheda informativa di sicurezza. In caso si rendesse necessario introdurre un nuovo prodotto questo dovrà essere preventivamente autorizzato dal Servizio Prevenzione Protezione dell'Azienda.

RISCHIO BIOLOGICO

Le strutture sanitarie rappresentano un ambito territoriale molto variegato, in quanto in certi servizi il rischio di contrarre una malattia è riconducibile sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo a quello presente in qualsiasi altro ambiente confinato. Diverso invece è l'ospedale, in quanto si tratta di un ambiente che può risultare potenzialmente contaminato, francamente contaminato e/o contaminante

in situazioni ad alto rischio. I pazienti ospedalizzati, possono costituire un gruppo la cui probabilità di essere affetto da una malattia infettiva è sicuramente maggiore rispetto alla popolazione generale. Analogamente a causa di certe patologie di cui sono portatori, di certe terapie o di alcuni trattamenti diagnostici a cui sono sottoposti, questa popolazione risulta molto fragile dal punto di vista immunitario e quindi più suscettibile a contrarre malattie infettive.

Per gli “operatori” non a diretto contatto con materiale infetto e con i pazienti, tale rischio è praticamente nullo, dovranno comunque essere disponibili mezzi di protezione monouso da utilizzarsi in occasioni di situazioni operative che possono determinare una maggiore esposizione a rischio biologico per l’operatore o per il paziente. Per cui oltre al rispetto dei principali requisiti organizzativi che la struttura sanitaria impone, si sottolinea l’esigenza di una puntuale adozione delle misure di protezione esistenti (DPI, vaccinazioni) per attuare un’efficace azione preventiva.

I DPI sono particolarmente indicati per tutti gli “operatori” che svolgendo il proprio lavoro possono venire a contatto con materiali biologici o con pazienti soprattutto nelle aree a maggior rischio come per esempio Pronto Soccorso, dialisi, laboratori clinico-biologici e di microbiologia, nei blocchi operatori e nelle sale parto, nelle Malattie Infettive e per la tutela dei pazienti anche nei reparti onco-ematologici. L’uso sistematico di procedure di lavoro corrette e dei dispositivi di protezione può di fatto azzerare le occasioni di contatto effettivo con agenti patogeni, anche se concretamente presenti nell’ambiente. Ogni “lavoratore esterno” dovrà conoscere gli elementi essenziali dell’organizzazione dove presterà la sua opera e quindi informarsi dal responsabile o dal preposto del servizio per la scelta delle attrezzature, per le misure d’igiene e per la protezione adeguata nell’ottica di tutela della propria persona e degli ammalati. In tutte le attività lavorative per le quali la valutazione ha evidenziato un rischio di esposizione ad agenti biologici, l’Azienda ULSS 2 attua idonee misure preventive tecniche, organizzative, procedurali e di emergenza assicurando una adeguata informazione e formazione dei lavoratori, con l’obiettivo di evitare ogni condizione di pericolo che comporti una potenziale esposizione del lavoratore ad agenti biologici durante l’attività lavorativa richiesta connessa al profilo professionale di inquadramento contrattuale. Le misure tecniche, organizzative, procedurali, di emergenza e di informazione e formazione del lavoratore attuate sono le seguenti:

- Limitazione al minimo dei lavoratori o potenzialmente esposti al rischio biologico definendo compiti e responsabilità nel processo lavorativo di diagnosi e cura del paziente, tenuto conto del profilo professionale di inquadramento contrattuale.
- attuazione del processo lavorativo secondo le recenti conoscenze di buona prassi igienica ed assistenziale che tiene conto delle innovazioni tecnologiche e dei modelli organizzativi definiti dalla Direzione Aziendale.
- Presenza di misure collettive di protezione del lavoratore e dei mezzi di protezione individuali DPI che risultano conformi e adeguati a proteggere il lavoratore dal rischio cui sono destinati. I DPI sono stati forniti ad uso personale, previa adeguata azione informativa e di addestramento. Quelli monouso, dopo l’utilizzo vengono correttamente smaltiti e se non monouso disinfettati e puliti dopo ogni utilizzazione. Gli indumenti protettivi monouso contaminati da agenti biologici, dopo l’uso, sono tolti dall’operatore e correttamente smaltiti nel circuito previsto per lo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Istituzione in azienda del Comitato Infezioni Ospedaliere, quale organo preposto per la elaborazione di linee guida di indirizzo e protocolli operativi per la prevenzione d’infezioni Ospedaliere”
- La presenza della segnaletica per la sicurezza e la salute sul lavoro conforme alla normativa, e degli altri segnali di avvertimento appropriati. In particolare risultano adeguatamente segnalati i locali per i quali è presente un particolare rischio e l’accesso è consentito solo al personale autorizzato.
- Sono adottate le corrette modalità atte a prelevare, manipolare e trattare i campioni di origine umana.

- Risulta elaborata idonea procedura per affrontare eventuali situazioni di spandimenti accidentali di agenti biologici su una superficie nei diversi luoghi di lavoro dell'Azienda. Sono presenti nei luoghi di lavoro kit per il lavaggio oculare e docce di emergenza dove necessarie.
- Sono state definite le modalità di trasporto interno ed esterno dei campioni di origine umana, fornendo idonei dispositivi per l'alloggiamento dei campioni ed informando e formando i lavoratori sulle modalità di contenimento e di decontaminazione da adottare in caso di spandimento accidentale.
- Sono predisposti i mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti in condizioni di sicurezza con particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo compresi quelli taglienti e pungenti viene effettuato dal personale dell'Azienda con procedure e attrezzature conformi alle norme in vigore.
- Sono predisposti i mezzi necessari per la raccolta e lavaggio della biancheria sporca o infetta.
- I lavoratori dell'Azienda dispongono di spogliatoi; in particolare ai lavoratori vengono forniti indumenti protettivi in numero adeguato a un regolare cambio. I capi di vestiario forniti vengono regolarmente raccolti, lavati e ridistribuiti a cura dell'azienda. Risultano inoltre forniti armadietti a doppio scomparto per riporre gli indumenti di lavoro separatamente dagli abiti civili.
- Sono effettuati specifici corsi di formazione dei lavoratori sulla base delle conoscenze disponibili sulle precauzioni da prendere per evitare l'esposizione ad agenti biologici, le misure igieniche da osservare, la funzione degli indumenti protettivi e dei dispositivi di protezione individuale e il loro corretto impiego.
- Vengono attuate specifiche procedure di decontaminazione, disinfezione, sterilizzazione degli strumenti e delle apparecchiature e degli ambienti secondo gli standard definiti dalla Direzioni Mediche e Farmacie Ospedaliere

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

In caso di contaminazione ambientale a seguito di spandimento accidentale di liquidi biologici fatto obbligo al lavoratore dell'Impresa Appaltatrice / Lavoratore Autonomo di segnalare immediatamente al personale sanitario l'evento. L'uso dei guanti e il lavaggio accurato delle mani rivestono un ruolo fondamentale di prevenzione. L'igiene delle mani deve essere intesa non solo come misura di controllo delle infezioni, ma anche come misura di protezione dell'operatore. Il lavaggio delle mani va eseguito:

- immediatamente ed accuratamente se si verifica un accidentale contatto con il sangue o materiale organico potenzialmente infetto presente su una superficie
- alla fine della attività, dopo la rimozione dei guanti.

L'uso dei guanti non è sostitutivo del lavaggio accurato delle mani. I guanti devono essere sostituiti in caso di rottura.

Inoltre il lavoratore della impresa appaltatrice:

- deve indossare sempre indumenti di lavoro puliti;
- utilizzare correttamente i mezzi di protezione individuali, se previsti;
- evitare durante l'attività lavorativa atteggiamenti rischiosi quali portarsi le mani alla bocca o agli occhi, portare anelli, bracciali o altri monili;

Le misure minime preventive comportamentali sopra riportate vanno attuate dall'operatore dell'impresa in tutti gli ambienti di lavoro cui sono destinati ad operare.

RISCHIO CANCEROGENO

Farmaci antitumorali

Esistono, in alcuni centri di questa ULSS delle particolari unità ove vengono conservati, preparati e somministrati, da personale esperto all'uso formato, dei farmaci antitumorali antitumorali i cui effetti negativi sull'uomo sono tuttora allo studio. Tali siti sono ad accesso ristretto, consentito ai

soli operatori esperti, e pertanto qualsiasi attività presso l'area dovrà essere autorizzata dai Dirigenti del reparto o Preposti e successiva alla sanificazione ambientale. Per i luoghi di stoccaggio e somministrazione risulta sufficiente attenersi alle disposizioni dei Dirigenti dei reparti o Preposti, avendo cura di non manipolare per alcun motivo, senza autorizzazione, alcuna confezione di farmaci, qualsiasi essi siano e di accedere a stanze di degenza/trattamento solo dopo aver avvisato i Dirigenti del reparto o Preposti interessato.

Presenza di amianto

Presso le sedi di questa Azienda, non emergono particolari condizioni di rischio associato alla presenza di materiali contenenti amianto in forma friabile, direttamente accessibili al personale esterno. Si dispone comunque l'obbligo, nei casi in cui dovessero emergere situazioni circoscritte che possano far presumere tale rischio, a seguito di interventi di manutenzione - riparazione (ad esempio su o in prossimità di tubazioni coibentate, rivestimenti interni di attrezzature esercite a caldo, rimozioni parziali di pavimentazioni in linoleum, ecc.), di non intraprendere e quantomeno interrompere le operazioni che possano comportare esposizioni indebite e di segnalare tempestivamente l'evenienza al Servizio di Prevenzione e Protezione.

RISCHIO RADIAZIONI IONIZZANTI

Le radiazioni ionizzanti sono onde elettromagnetiche capaci di ionizzare la materia. Le più comuni radiazioni ionizzanti non corpuscolari sono rappresentate dai raggi X. Per quel che concerne gli apparecchi che emettono raggi X (apparecchi per radiografie e Tac e altri), essi sono in grado di emettere radiazioni solo quando sono in funzione; quando sono spenti non rappresentano un pericolo per emissione di radiazioni. Il personale maggiormente esposto a radiazioni ionizzanti è quello sanitario che svolge la propria attività nelle unità operative dove tale rischio è presente. Tale rischio è presente solo nei locali sottoposti a sorveglianza e controllo e identificati da apposita segnaletica di sicurezza. E' pertanto fatto divieto assoluto al personale dell'Impresa Appaltatrice / Lavoratore Autonomo di svolgere la propria attività lavorativa negli ambienti di lavoro quando tali impianti siano funzionanti o comunque ci possa essere rischio di esposizione o di contaminazione dell'area. L'accesso a tali locali, qualora previsto contrattualmente, al personale dell'Aggiudicataria sarà consentito solo a seguito autorizzazione del Dirigente Responsabile o Preposto, sentito anche l'Esperto Qualificato con il quale andranno stabilite modalità e tempi di intervento.

RISCHIO RADIAZIONI NON IONIZZANTI

Tale rischio è presente in locali ove vengano utilizzati apparecchi laser o radiazioni UVA, UVB, Infrarossi., o Risonanza Magnetica. Alle entrate o ambienti di protezione contenenti tali apparecchi sono apposti segnali di avvertimento. Per quanto attiene alla identificazione ed all'accesso eventuale nelle aree sottoposte a tale rischio, vale quanto sopra indicato per le radiazioni ionizzanti.

RISCHIO AGENTI FISICI

Le attività svolte non espongono a lavorazioni rumorose, con livello personale quotidiano superiore a 80 dB.

MODULO INFORMAZIONI

FORNITURA

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI VARI DI LABORATORIO
E MICROBIOLOGIA, PER L'AZIENDA U.L.S.S. 2
MARCA TREVIGIANA

AGGIUDICATARIA

RAGIONE SOCIALE			
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA			
CODICE FISCALE E PARTITA IVA			
DATORE DI LAVORO			
RSPP		Tel.	e-mail:
MEDICO COMPETENTE		Tel.	e-mail:
TECNICO DI COMMESSA		Tel.	e-mail:
REFERENTE DELLA SICUREZZA		Tel.	e-mail:
PREPOSTO		Tel.	e-mail:

DUVRI SOTTOSCRITTO IN DATA:

NUMERO DI LAVORATORI DELL'AFFIDATARIA IMPIEGATI:

NECESSITÀ DI INTEGRARE / VARIARE IL DUVRI SI NO

VARIAZIONI INTERVENUTE

.....

.....

L'Aggiudicataria

Il Responsabile Unico del Progetto
(RUP)

DUVRI n° 1096

“Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)”

INDICE

- Premessa
- 1. Campo di applicazione
- 2. Scopo
- 3. Documenti di riferimento
- 4. Definizioni e abbreviazioni
- 5. Modalità operative
- 6. Revisioni
- 7. Allegati

Redazione	Servizio Prevenzione e Protezione
Verifica Tecnica	Michelangelo Salemi – Direttore del Dipartimento di Direzione Medica – Pieve di Soligo Marco Cadamuro Morgante – Direttore del Dipartimento di Direzione Medica – Asolo Stefano Formentini – Direttore del Dipartimento di Direzione medica – Treviso Paolo Patelli- Direttore Dipartimento Prevenzione Maurizio Sforzi - Direttore Distretto Socio Sanitario Treviso Sud Paola Vescovi – Direttore Distretto Socio Sanitario Treviso Nord Simone Tasso - Direttore Distretto Socio Sanitario Asolo Piera Bonato - Direttore Distretto Socio Sanitario Pieve di Soligo
Approvazione	Stefano Formentini - Direttore Sanitario Roberto Rigoli – Direttore

Il presente documento è di proprietà dell'Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana e può essere riprodotto o consegnato a terzi previa autorizzazione del Direttore Generale. I trasgressori saranno sanzionati secondo quanto previsto dalle Leggi vigenti in materia. Tutte le copie carta sono ritenute di lavoro per le quali non si garantisce l'aggiornamento. Le copie aggiornate sono su rete intranet.

PREMESSA

Le indicazioni contenute nella presente procedura con i relativi aggiornamenti, rappresentano un valido strumento-per contenere il rischio di trasmissione del virus e di diffusione delle varianti al fine di ridurre anche l'impatto sui servizi socio-sanitari, assicurando il mantenimento di standard essenziali per l'assistenza. Il contesto e le necessità attuali della gestione della pandemia da SARS CoV-2 in Italia ha coinvolto gli operatori sanitari sensibilizzandoli sull'importanza del rispetto rigoroso e sistemico delle disposizioni ministeriali e dell'uso corretto dei Dispositivi di Protezione Individuali (Dpi). In tal senso si richiamano tutti gli operatori sanitari alla sensibilizzazione al fine di adottare sempre, laddove previste, le adeguate misure di protezione in base alla tipologia e livello di esposizione al rischio professionale specifico.

Si evidenzia inoltre, che i DPI devono essere considerati come una misura efficace di protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme di interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario.

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica all'interno dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana per l'utilizzo corretto e razionale dei dispositivi di protezione individuale contro l'infezione da SARS-CoV-2 in tutte le attività sanitarie e socio sanitarie per gli operatori sanitari che assistono persone sospette/accertate da SARS-CoV-2.

Le indicazioni che seguono si riferiscono ad attività per le quali si è ritenuto, previa condivisione con la direzione strategica, dettagliare le modalità di protezione ritenute adeguate per gli operatori. Molte altre attività non descritte specificatamente si sovrappongono a quanto schematizzato per analogia di rischio.

2. SCOPO

Lo scopo della presente Procedura è quello di fornire le indicazioni sull'utilizzo dei DPI al fine di consentire il contenimento della trasmissione del virus SARS-CoV-2 anche alla luce delle più aggiornate conoscenze scientifiche fornite da documenti Regionali, dalle indicazioni del Centres for Disease Control and Prevention, dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della Salute. Rispetto alle precedenti edizioni, questa revisione è stata strutturata con l'obiettivo di semplificare le indicazioni operative al fine di renderle maggiormente contestualizzabili alle varie professionalità ed attività presenti in azienda.

I soggetti maggiormente a rischio d'infezione da tale virus sono sempre coloro che operano a stretto contatto con paziente/utenti affetti da SARS-CoV-2, in primis quindi gli operatori sanitari impegnati in assistenza diretta a tali casi, il personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni biologici e il personale che lavora nei vari contesti sanitari per un lungo periodo. Pertanto, tutti gli operatori sanitari devono utilizzare rigorosamente i DPI, i dispositivi medici prescritti, l'igiene delle mani, il distanziamento fisico e le altre precauzioni secondo la valutazione del rischio, **indipendentemente dallo stato di vaccinazione** e dall'adesione ad eventuali programmi di screening dell'infezione.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Circolare Ministero della Salute 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P – COVID “Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 COVID- 19” – World Health Organization, 27 February 2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 30/04/2020: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 31/03/2020: indicazioni per gravida-partorientente, puerpera, neonato e allattamento
- Rapporto ISS COVID-19 del 28 Marzo 2020 rev.n° 2/2020- Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-Cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-Cov-2
- Rapporto ISS COVID-19 n°2/2020 rev.: Indicazioni ad interim per l'utilizzo razionale delle protezioni da infezione SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS- CoV-2
- Ordinanza Regione Veneto n°46 del 4 maggio 2020
- Linee di indirizzo Regione Veneto per la riapertura delle attività sanitarie- Fase 2 Covid-19- “La gestione degli accessi in Ospedale”, prot. n° 196849 del 19 maggio 2020
- Emergenza Covid-19 fase 3 - Procedura regionale Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) rev.04 del 23/07/2020
- Infection prevention and control of epidemic-and pandemic-prone acute respiratory infections in health care - WHO Guidelines 2014
- Considerations for Covering N95s to Extend Use Posted on June 16, 2020 by Jeffrey Powell, MS; Jonisha Pollard, MS, CPE; Dana Rottach, PhD; and Edward Sinkule, PhD, MPH, FACSM
- Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. Versione del 7 luglio 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control “Infection, prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings” – 06 ottobre 2020;
- OMS “Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19” – 13 novembre 2020;
- Circolare 705 del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021.
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021).
- DECRETO-LEGGE 1° aprile 2021, n. 44. Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.
- Agrimi U, Bertinato L, Brambilla G, Minelli G, Settimo G, Brusaferrò S, Brusco A, D'Amario S, Boccuni F, Rondinone BM, Tomao P, Vonesch N, Iavicoli S, Di Leone G, De Nitto S, Napolano F, Rizzo L, Lagravinese D, Cornaggia N, Savi S, Russo F. Attivazione di un piano mirato di prevenzione, sulle misure anti contagio e sulla gestione dei focolai di infezione da COVID-19 negli impianti di macellazione e sezionamento: nota metodologica ad interim. Versione dell'8 aprile 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 8/ 2021).
- Nota Regione Veneto 28/04/2023 “Raccomandazioni utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie aeree nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie.
- Ordinanza 28 Aprile 2023 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie”.
- Indicazioni del Direttore Sanitario in merito all'Ordinanza del 28 Aprile 2023 protocollo nr° 80233 del 02 Maggio 2023.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- DPI: Dispositivi di protezione individuale, qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.
- Camice monouso: dispositivo di protezione individuale che a seconda dell'esposizione al rischio verrà utilizzato: idrorepellente, impermeabile (al tronco e avambracci) oppure in materiale leggero.
- FFP2 e FFP3: "*filtering face piece*" maschera facciale filtrante.

5. MODALITA' OPERATIVE

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Ricordiamo che le misure generali di prevenzione che tutti gli operatori devono adottare per la mitigazione del rischio sono fattori di protezione "chiave" sia nei contesti sanitari sia di comunità. Le più efficaci misure di prevenzione da includere sono:

- praticare frequentemente l'igiene delle mani con acqua e sapone e/o con soluzioni/gel a base alcolica;
- preferire l'utilizzo di soluzioni/gel a base alcolica, in modo da consentire l'igiene delle mani al letto del paziente in tutti i momenti raccomandati (prima e dopo il contatto, prima di manovre asettiche, dopo il contatto con liquidi biologici, dopo il contatto con le superfici in vicinanza del paziente);
- evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca con le mani;
- tossire o starnutire all'interno del gomito con il braccio piegato o in un fazzoletto, preferibilmente monouso, che poi deve essere immediatamente eliminato;
- fornire e far indossare la mascherina chirurgica al paziente/utente con sintomi respiratori (se le condizioni cliniche lo consentono) ed educarlo alla corretta igiene delle mani dopo avere rimosso ed eliminato la mascherina;
- evitare contatti ravvicinati mantenendo la distanza di almeno un metro dalle altre persone, in particolare con quelle con sintomi respiratori.
- prevedere la sistematica sanificazione e aereazione degli ambienti;
- sostituire la divisa di lavoro al termine di ogni turno di servizio.

Nello specifico è consigliato:

1) Igiene delle mani.

L'igiene delle mani risulta essere la misura principale di prevenzione per contenere la trasmissione del virus SARS CoV-2. Secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in questa specifica situazione, va privilegiato l'utilizzo della soluzione idroalcolica attraverso la frizione manuale che deve durare tra 20 e 30 secondi.

L'Azienda ULSS 2 ha implementato la presenza di distributori di soluzione idroalcolica agli ingressi delle strutture sanitarie, nelle percorrenze maggiormente frequentate e nei servizi territoriali al fine di facilitare l'adozione della misura preventiva anche da parte dell'utenza esterna.

2) Distanze di sicurezza

La distanza di almeno 1 metro risulta essere indicata, in particolare tra le persone che presentano sintomi respiratori, tosse, raffreddore, starnuti, quale misura di precauzione da adottare in tutti gli ambienti.

Uso della mascherina chirurgica

Il personale sanitario è incaricato di far indossare correttamente e far mantenere la mascherina chirurgica destinata agli utenti esterni. Per i pazienti degenti con SARS CoV-2 è indicato l'utilizzo della mascherina chirurgica, nel momento in cui escono dalla stanza di degenza.

Le indicazioni per un corretto posizionamento sono le seguenti:

1. Procedere con l'igiene delle mani con soluzione idroalcolica;
2. Aprire la fisarmonica della mascherina;
3. Modellare il ferretto/nasello;
4. Posizionarla sul viso coprendone naso e bocca;
5. Stringere il nasello per renderla aderente al viso;
6. Se presenti i lacci vanno entrambi allacciati dietro alla testa per garantire la migliore copertura di naso e bocca;
7. Sostituire se bagnata o contaminata

Alle misure di prevenzione di cui sopra si associano **le misure di protezione**, necessarie per gli operatori sanitari esposti al rischio, al fine di preservare sé stessi e prevenire la trasmissione del virus in ambito sanitario e sociosanitario.

Le precauzioni includono le modalità relative all'uso corretto dei DPI, alla vestizione/svestizione ed eliminazione degli stessi in appositi contenitori sia in contesto ospedaliero che territoriale, tenendo presente che alla luce delle attuali conoscenze, le principali modalità di trasmissione da SARS-CoV-2 sono attraverso *droplet e per contatto*, ad eccezione di specifiche manovre e procedure a rischio di generare aerosol per le quali è raccomandato l'uso di precauzioni *airborne* (trasmissione aerogena).

Di seguito si riportano brevemente le indicazioni dei dispositivi di protezione individuale da utilizzare nello specifico contesto.

CAMICE MONOUSO

Per la gestione del paziente sospetto e/o con diagnosi certa da SARS-CoV-2 è indicato l'uso di **camici monouso** (idrorepellenti/impermeabili e/o in TNT) certificati per rischio biologico.

FACCIALE FILTRANTE (FFP2-3)

Durante l'attività di assistenza di paziente sospetto e/o con diagnosi certa da SARS-CoV-2 o durante lo svolgimento di attività con tempi superiori ai 15 minuti e a distanza inferiori al metro, deve essere utilizzato il facciale filtrante (FFP2 o FFP3), considerato DPI di terza categoria. I facciali attualmente disponibili in azienda possono essere utilizzati per **massimo 4/6 ore di lavoro**, fatto salvo alcune situazioni per le quali è richiesta la loro sostituzione a prescindere dal tempo di utilizzo, tra cui:

- rottura del dispositivo anche in una sola delle sue parti (es. elastico rotto),
- umidificazione della porzione filtrante (questa caratteristica dipende dalla durata del posizionamento e dalla tipologia di attività svolta)
- contaminazione visibile (es. materiale biologico visibile sulla superficie del facciale filtrante).

È altresì importante che il facciale filtrante sia indossato correttamente e non vi sia un uso scorretto, (vedi allegato 1 e allegato 2).

OCCHIALI/VISIERA

Sono dispositivi di protezione degli occhi e del volto. Essi rappresentano un'importante barriera di protezione in quanto la trasmissione del virus SARS-CoV-2 può avvenire anche attraverso la mucosa congiuntivale perciò tali misure di protezione non sono secondarie rispetto alla protezione delle vie respiratorie. Tutti gli occhiali e le visiere DPI in uso presso la nostra Azienda sono riutilizzabili e quindi, dopo l'utilizzo, si deve procedere alla loro sanificazione.

GUANTI

Sono dispositivi di protezione delle mani. Essi sono sia dispositivi medici che di protezione individuale e rappresentano un'efficace barriera di protezione da contatto. Si predilige l'uso dei guanti in vinile e/o nitrile. Entrambi sono DPI certificati per il rischio biologico (vinile) e per il rischio chimico (nitrile). **Ad ogni cambio paziente è obbligatorio rimuovere i guanti e praticare l'igiene delle mani** (non è previsto in nessun contesto la disinfezione del guanto con antisettico).

Oltre a utilizzare i DPI adeguati e sopra elencati è necessario che quelli monouso vengano smaltiti in modo corretto e in appropriati contenitori per i rifiuti speciali, effettuando l'igiene delle mani prima di indossare i DPI e dopo averli rimossi.

Infine, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse ad oggi disponibili, si richiama al senso di responsabilizzazione del singolo lavoratore e ad una adeguata vigilanza da parte dei Dirigenti/Preposti per un adeguato utilizzo dei DPI, scoraggiando l'uso inappropriato e/o scorretto.

Il dirigente/preposto, oltre a vigilare sul corretto utilizzo dei DPI da parte dei lavoratori nel proprio ambito di competenza, potrà, **se ritenuto necessario anche in considerazione dell'andamento epidemiologico**, in ogni situazione e con riferimento a specifici processi lavorativi contemplati e non specificatamente negli schemi che seguono, **modificare gli standards di protezione, elevando o abbassando le misure, comunque sempre a garanzia dell'adeguata protezione dal rischio.**

L'Azienda ULSS 2, al fine di identificare le aree a maggior rischio e definire le azioni preventive e protettive da adottare, ha effettuato la valutazione del rischio Covid-19 con relativi aggiornamenti e revisioni, trasmesse a tutti i dirigenti/preposti con nota prot. 80835 del 30/04/2021. Si riportano in via esplicitiva le quattro fasce di rischio, a gravità crescente, riportate nel DVR.

Fascia di rischio di Livello 1:

Rischio occasionale	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere occasionale con riferimento alle trasmissioni via droplets e contatto
UU.OO/Servizi	Tutti i reparti ospedalieri e dipartimentali – distrettuali che non forniscono assistenza diretta a casi Covid-19.

Fascia di rischio di Livello 1A :

Rischio basso	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere basso in riferimento alla potenziale presenza di pazienti/utenti asintomatici (non noti) in transito per trasmissione via droplets e contatto
UU.OO/Servizi	Tutti i Servizi ospedalieri - dipartimentali– distrettuali che forniscono assistenza diretta anche ambulatoriale non dedicate a pazienti Covid-19.

Fascia di rischio di Livello 2:

Rischio medio	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets e contatto
UU.OO/Servizi	Aree assistenziali dedicate a pazienti Covid-19 non critici e non richiedenti procedure a rischio di generare aerosol (nuovi reparti Covid-19 a bassa-media intensità) Inoltre si considerano in questa fascia anche: <ul style="list-style-type: none"> • le situazioni intermedie, quali triage o reparti di transito, dove sono ospitati i pazienti non ancora confermati Covid e per i quali sono in corso accertamenti; • i reparti ove possono essere inviati casi Covid-19 per accertamenti diagnostici o per specifici trattamenti: reparti di diagnostica e dialisi . • attività dei veterinari nei macelli

Fascia di rischio di Livello 3:

Rischio alto	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets via contatto ed anche a mezzo aerosol
UU.OO/Servizi	Le aree con attività previste per pazienti critici o in accertamento ove si svolgono procedure a rischio di generare aerosol ad esempio terapia intensiva, pneumologia, infettivologia, pronto soccorso e nuovi reparti "Covid-19" per cure intensive e sub intensive, etc.

Procedura

Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)

La presente procedura fornisce indicazioni con specifiche di funzionamento della struttura sanitaria, guidate da criteri di massimo contenimento del rischio di contrarre l'infezione da SARS-Cov-2 al fine di garantire ai pazienti che vi afferiscono trattamenti sicuri, erogabili solo in tale contesto, nonché per tutelare il personale sanitario che vi lavora. Tali indicazioni si applicano agli utenti e a tutti i lavoratori dell'azienda ULSS2.

Nelle seguenti Tabelle sono specificati i DPI raccomandati e alcune misure di prevenzione da adottare al fine di prevenire il contagio da SARS- CoV-2 con una declinazione puntuale dei medesimi in relazione al contesto di lavoro, alla mansione e al tipo di attività lavorativa in concreto svolta.

ATTIVITA' IN AMBITO OSPEDALIERO/TERRITORIALE

DPI e dispositivi medici indicati per la prevenzione del contagio da SARS- Cov-2 per il contesto lavorativo e destinatari dell'indicazione

AREE DI DEGENZA/ASSISTENZA A PAZIENTI/UTENTI IN TUTTE LE ALTRE AREE

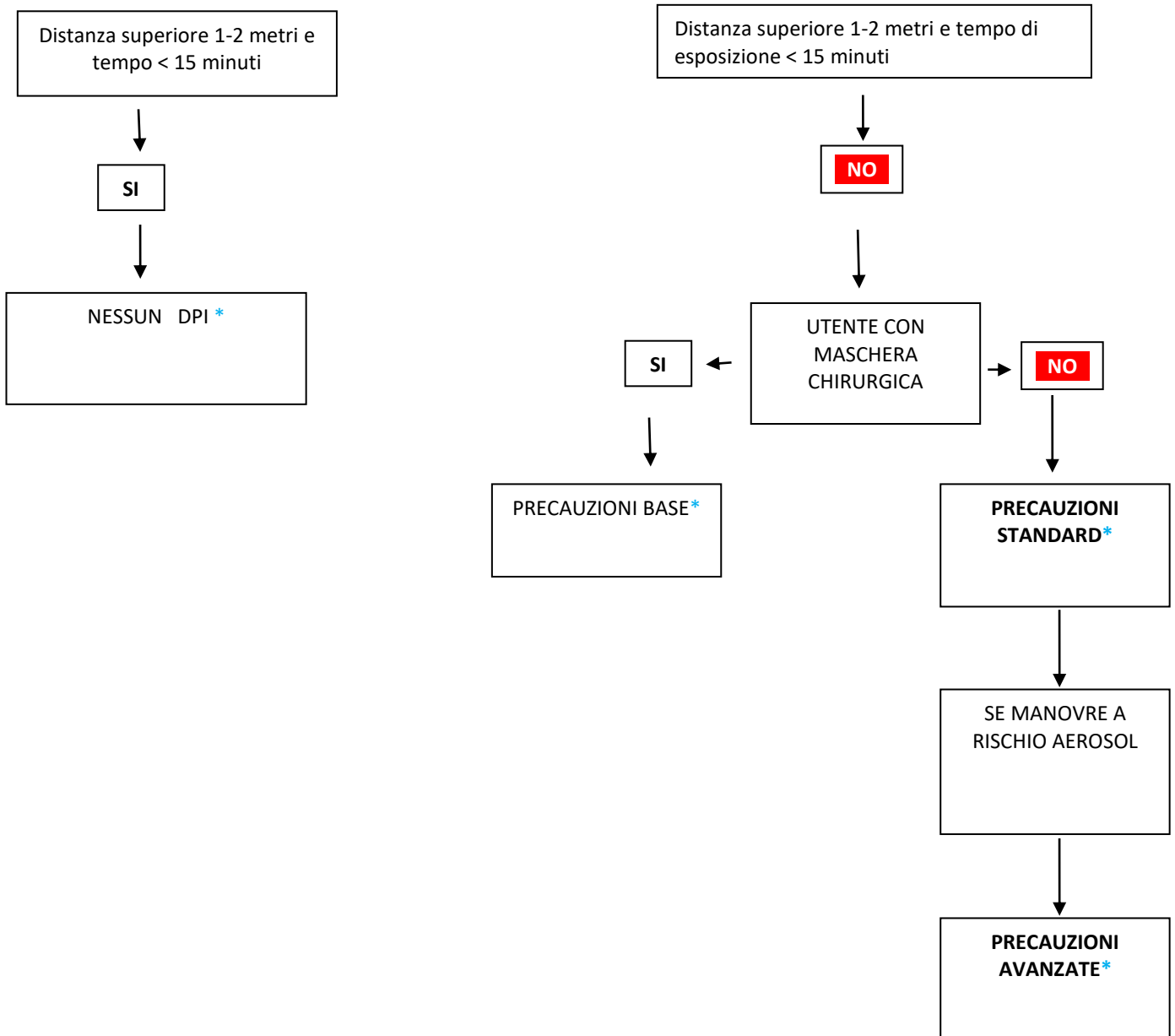
*Per attività che prevedono contatto con il paziente inferiore al metro e prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

**Sarà il personale del reparto che effettuerà il trasporto

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Stanza con pazienti/utenti COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	<u>Attività senza contatto con paziente Covid+ per un tempo < a 15 minuti e a distanza superiore a 1 mt</u>	FFP2
		<u>Assistenza diretta a pazienti COVID-19 (anche nelle fasi di trasporto del paz. dall'UO** ai servizi o dal PS alle UU.OO), con un tempo di permanenza >15' e contatto con paziente inferiore ad 1 metro</u>	FFP2 Camice idrorepellente (se necessario, in funzione al tipo di attività) Guanti Occhiali di protezione/ Visiera Copicapo/cuffia (non è un DPI) facoltativo
		<u>Procedure che generano aerosol in pazienti COVID-19 (tampone nasofaringeo, intubazione/estubazione, manovre del cavo orale, broncoaspirazione, ecc.)</u>	FFP3 o in caso di indisponibilità FFP2 Camice impermeabile Guanti Occhiali a maschera/ Visiera Copicapo/cuffia (non è un DPI) facoltativo
Stanze con Pazienti/utenti NO COVID-19	Operatori sanitari	Tutte le attività assistenziali	Mascherina chirurgica e Dpi previsti secondo prontuario DPI in funzione dell'attività che si va ad effettuare
		Procedure che generano aerosol in pazienti NO Covid-19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/occhiali a maschera/ Visiera Copicapo/cuffia

FLOW CHART: Utilizzo dei DPI in pazienti non Covid

Parametri base: distanziamento sociale superiore 1-2 metri, tempo di esposizione </> 15 min.



Precauzioni BASE (Mascherina chirurgica – guanti - Visiera/occhiali di protezione a seconda dell'attività)

Precauzioni STANDARD (Maschera FFP2 + guanti + visiera + altri DPI richiesti dall'attività)

Precauzioni AVANZATE (Maschera FFP2 + guanti + visiera + camice idrorepellente)

* È necessario comunque utilizzare i Dpi previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

Assistenza diretta al paziente
con procedure che NON generano aerosol

VESTIZIONE

1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.
Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT
2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare
3. Indossare mascherina chirurgica/FFP2
Indossare eventuali occhiali da vista solo dopo aver sistemato bene la mascherina/facciale filtrante.
4. Indossare il primo paio di guanti in nitrile/vinile
5. Indossare camice in TNT lungo con polsino
6. Indossare occhiali/visiera
7. Indossare il secondo paio di guanti in nitrile/vinile sopra il polsino del camice



- Nella svestizione è preferibile il supporto del secondo operatore.
- I DPI rimossi, vanno immediatamente eliminati nel sacco giallo per rifiuti infetti inserito nel contenitore dedicato.

SVESTIZIONE

1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)

2. Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:

- Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno



- Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno



3. Frizionare le mani guantate con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare

4. Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere alla visiera/occhiali di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione**

5. Togliere la mascherina chirurgica/FFP2 slacciando i lacci posteriori prima quello inferiore e poi quello superiore e lasciandola cadere delicatamente in avanti

6. Togliere il copricapo (se indossato)

7. Rimuovere i guanti e lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"

**** la disinfezione deve avvenire con:**

- Decs ambiente al 5% o Gioclor al 10% per un tempo di contatto di 15 minuti
- Farmecol pronto all'uso per un tempo di contatto di 10 minuti

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

Assistenza diretta al paziente
CON PROCEDURE CHE GENERANO AEROSOL
(manipolazione delle vie aeree)

VESTIZIONE

- 1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.
Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT**
- 2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare**
- 3. Indossare filtrante facciale FFP2/ P3:**
 - appoggiare il lembo inferiore sotto il mento
 - sistemare gli elastici sulla testa prima quello superiore e poi quello inferiore
 - provare la tenuta della maschera come da procedura (allegato A)
 - indossare eventuali occhiali da vista solo dopo aver sistemato bene la maschera.
- 4. Indossare il primo paio di guanti in vinile/nitrile**
- 5. Indossare camice in TNT lungo con polsino (stando attenti che il polsino della manica copra bene il guanto)**
- 6. Indossare occhiali/visiera**
- 7. Indossare il secondo paio di guanti in nitrile/vinile sopra il polsino del camice**



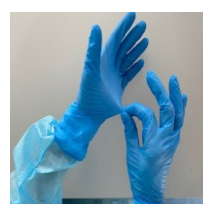
- Nella svestizione è preferibile il supporto del secondo operatore.
- I DPI rimossi, vanno immediatamente eliminati nel sacco giallo per rifiuti infetti inserito nel contenitore dedicato.

SVESTIZIONE

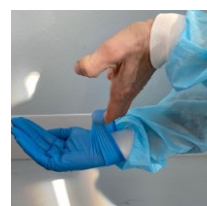
1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)

2. Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:

- Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno



- Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno



3. Frizionare le mani guantate con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare

4. Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere alla visiera/occhiali di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione**

5. Togliere la mascherina chirurgica/FFP2 slacciando i lacci posteriori prima quello inferiore e poi quello superiore e lasciandola cadere delicatamente in avanti

6. Togliere il copricapo (se indossato)

7. Rimuovere i guanti e lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"

**** la disinfezione deve avvenire con:**

- Decs ambiente al 5% o Gioclor al 10% per un tempo di contatto di 15 minuti
- Farmecol pronto all'uso per un tempo di contatto di 10 minuti

6. REVISIONI

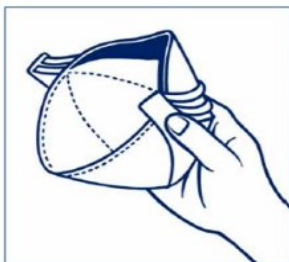
Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1 ^a emissione
Marzo 2020	1	Aggiornamento secondo Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) Rev. 02 del 6.03.2020
Aprile 2020	2	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 del 28/03/2020
Giugno 2020	3	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 Maggio 2020 Linee guida Regionali per “avvio fase 2”
Settembre 2020	4	Aggiornamento secondo indicazioni Emergenza Covid-19 fase 3 - Procedura regionale Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) rev.04 del 23/07/2020
Aprile 2021	5	Aggiornamento secondo indicazioni del Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021; D.L. Aprile 2021 n°44 sul tema vaccinale e utilizzo dei DPI nelle sedi vaccinali
Novembre 2022	6	Aggiornamento capitolo 5
Ottobre 2023	7	Aggiornamento a seguito di emanazione nuova ordinanza

7. ALLEGATI

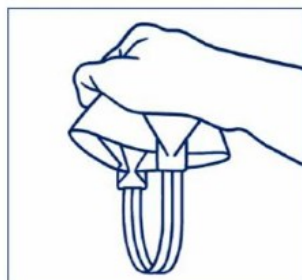
Allegato 1: Schema utilizzo facciale filtrante

Allegato 2: Utilizzo scorretto del facciale filtrante (FFP)

Allegato 1 SCHEMA UTILIZZO FACCIALE FILTRANTE



1 Sollevare le estremità dei due lembi del respiratore e modellare lo stringinaso esercitando una leggera pressione al centro. Tenendo il respiratore sul palmo della mano tirare il lembo inferiore per ottenere la configurazione a conchiglia.



2 Capovolgere il respiratore ed afferrare gli elastici.



3 Appoggiare il lembo inferiore sotto il mento e sistemare gli elastici sulla testa.



4 Posizionare l'elastico inferiore sotto le orecchie e quello superiore sopra le orecchie. Aggiustare i lembi superiore ed inferiore fino ad ottenere la tenuta ottimale.



5 Modellare lo stringinaso con entrambe le mani.



6 Per verificare la tenuta del FF:
Facciale Filtrante SENZA valvola:

- coprire la superficie esterna del facciale con entrambe le mani raccolte a conchiglia e adese alla superficie;
- **ESPIRARE** in maniera decisa;
- la prova di tenuta è valida se all'interno del facciale si avverte una discreta resistenza (pressione positiva)

Facciale Filtrante CON VALVOLA:

- tappare la valvola con il palmo della mano;
- **INSPIRARE** in maniera decisa;
- la prova di tenuta è valida se all'interno del facciale si avverte una discreta depressione (pressione negativa)

Se si dovessero avvertire problemi di tenuta ripetere le operazioni di indossamento.

ATTENZIONE

La prova di tenuta deve essere eseguita:

1. ogni volta che si indossa il facciale filtrante
2. quando si avverte l'impressione di spostamento del facciale

La presenza di barba, baffi o basette lunghe, limita l'adesione del facciale filtrante e pertanto riduce l'efficacia della protezione del DPI, essendo limitato il contatto diretto del DPI con la superficie cutanea.

Allegato 2 UTILIZZO SCORRETTO DEL FACCIALE FILTRANTE (FFP)

Si riportano alcune immagini per esemplificare utilizzi scorretti o non appropriati dei facciali filtranti.

FFP SOPRA MASCHERINA CHIRURGICA

Riduce la capacità filtrante del facciale



VIETATO

FFP INDOSSATO NON CORRETTAMENTE

Il facciale non assolve alla sua funzione



VIETATO

FFP SOTTO MASCHERINA CHIRURGICA

Non aumenta né il grado di protezione né la pulizia del FFP. Possibile perdita del requisito certificativo



SCONSIGLIATO

SCRITTE SU FFP

Riduce la capacità di filtrazione del dispositivo



VIETATO

Per valutare l'adeguata filtrazione del facciale filtrante è **OBBLIGATORIO** effettuare il test di tenuta ogniqualvolta si renda necessario (es. dopo movimenti ripetuti, dopo uno sbadiglio, dopo aver parlato,...). La buona riuscita del test di tenuta è l'unico modo che il lavoratore ha per valutare il grado di protezione delle proprie vie respiratorie.