

Deliberazione Direttore Generale n. 1210 del 13/11/2023

Direzione Generale: Via Casal Bernocchi, 73 - 00125 Roma
C.F. e P.I. 04733491007

STRUTTURA PROPONENTE: UOC Approvvigionamenti
OGGETTO: Indizione ai sensi dell' art 71 del D. Lgs. n. 36/2023, per l' affidamento della fornitura di sistemi macchina e reagenti per la UOC Laboratorio Analisi del PO GB Grassi per 36 mesi, rinnovabile. Importo totale di € 10.324.860 Iva compresa
L' Estensore: Clara Esposito

Parere del Direttore Amministrativo : Dr.ssa Francesca Merli Parere DA: FAVOREVOLE
Parere del Direttore Sanitario : Dr.ssa Daniela Sgroi Parere DS: FAVOREVOLE
Il presente provvedimento necessita di rilevazioni contabili (autorizzazioni di costi/accertamenti di ricavi) da annotare nel bilancio di esercizio aziendale. Il Dirigente Responsabile della Struttura proponente Diana Pasquarelli
Il Dirigente addetto al controllo di budget con la sottoscrizione della proposta di delibera di pari oggetto num. Provv. 2360 attesta: Sottoconto: 502020119-509010101-501010317-504020101 Comporta scostamenti rispetto al budget: BUDGET NON PRESENTE Responsabile UOC RISORSE ECONOMICO FINANZIARIE: Davide Buoncristiani
Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento con la sottoscrizione della proposta di delibera di pari oggetto num. Provv. 2360 Hash .pdf (SHA256): 7f964834048718eeff47aef2b9cb0abcd5b3251b18dc20c8d0f2895cf8b533c0 Hash .p7m (SHA256): ad0223420307f684ca8f0bd3595b2ce99b27d256df1fe7405e3d496abe4f7771 Firme digitali apposte sulla proposta: Merli Francesca, Farinella Giovanni, SGROI DANIELA, Pasquarelli Diana, BUONCRISTIANI DAVIDE Il Responsabile del Procedimento: Clara Esposito Il Dirigente: Diana Pasquarelli Il Direttore del Dipartimento: Giovanni Farinella

Deliberazione

II DIRIGENTE U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

- VISTA la Deliberazione n. 13 del 09.01.2020 relativa all'adozione dell'Atto Aziendale, approvato con DCA n. U00033 del 11.02.2020 e pubblicato sul BURL del 13.02.2020 n. 13;
- la L.R. n. 45 del 31/10/96 concernente "Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle UU.SS.LL. e delle Aziende Ospedaliere";
- VISTO il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Nuovo Codice dei contratti pubblici, modificato con il Decreto Correttivo D.lgs. n. 56/2017 in vigore dal 20/05/2017 e con la Legge n. 55 del 14/06/2019 di conversione del Decreto Legge 18/04/2019 n. 32;
- VISTE la Legge n. 120 dell'11/09/2020 di conversione del Decreto Legge n. 76 del 16/07/2020 Decreto Semplificazione e la legge n. 108 del 29/07/2021 di conversione del D.L. 77 del 31/05/2021 relativo alla Governance del PNRR ed alle misure di accelerazione e snellimento delle procedure;
- il D.Lgs del 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 31 03 2023, in vigore a far data dal 1 aprile 2023 ed efficace a decorrere dal 1 luglio 2023;
- RICHIAMATO il D.C.A. n. U00238/2017 recante modifiche al D.C.A. n.U00219/2014 della Regione Lazio relativo alla "Riorganizzazione delle reti dei Laboratori di analisi pubblici" con il quale la Asl Roma 3, precedentemente afferente alla rete n.3 San Camillo - HUB, viene inserita nella rete Hub-Spoke n. 2 dell'Ospedale S. Eugenio della Asl Roma 2;
- ATTESO che il modello organizzativo dei Laboratori pubblici, basato sulla concentrazione della Medicina di Laboratorio e sulla centralizzazione delle attività complesse, prevede che gli HUB di ciascuna area svolgano compiti gestionali e organizzativi realizzando una gestione unitaria delle risorse strumentali e dei sistemi macchina dei laboratori Spoke e provveda all'espletamento delle relative procedure di acquisizione;
- che la ASL Roma 3, in esecuzione di quanto disposto nei DCA regionali richiamati, ha conferito nel tempo deleghe alla Asl Roma 2 per lo svolgimento in qualità di HUB capofila di specifiche gare per prestazioni diagnostiche;

Deliberazione

che per la regolamentazione di dettaglio del programma attuativo per la rete HUB 2, di cui al DCA n. U00219 del 2.07.2014, è stata stipulata un convenzione tra la Asl Roma 3 e la Asl Roma 2 nel 2019, successivamente rinnovata;

VISTA la nota n.772066 del 12.07.2023, acquisita al Prot. Az.le n. 46247 pari data, della Direzione Regionale Salute e integrazione sociosanitaria che, a seguito di una serie di criticità evidenziate dalle Aziende sanitarie e della parziale attuazione del progetto della rete dei laboratori, ha ritenuto dover procedere con una revisione della riorganizzazione della medicina di laboratorio delle strutture pubbliche, con la costituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare per i diversi settori produttivi: 1- Patologia/Biochimica clinica; 2 – Anatomia Patologica; 3- Microbiologia; 4- Genetica Medica; (Atto di organizzazione n. G08130 del 12/06/2023);

ATTESO che la Direzione strategica aziendale, a seguito di tali ultimi orientamenti, ha segnalato ai competenti uffici regionali la necessità ed urgenza di procedere alla acquisizione di nuovi sistemi macchina e reagenti necessari al prosieguo delle attività laboratoristiche al momento garantite mediante l'utilizzo di attrezzature vetuste ed a rischio di malfunzionamento, per le quali si registrano crescenti difficoltà sia nell'approvvigionamento dei reagenti, sia per l'obsolescenza dei macchinari che richiedono frequenti e ripetuti interventi di assistenza tecnica; (nota n. 47653 del 18/07/2023)

che la Direzione Regionale, in riscontro alla richiesta di autorizzazione per l'avvio di una procedura di gara per le rappresentate esigenze, ha dato mandato a Questa azienda di porre in atto le azioni necessarie al fine di rendere pienamente operativo il Laboratorio Analisi del PO GB Grassi e di erogare le prestazioni richieste dal territorio aziendale, *con la dovuta attenzione ad uniformare i costi previsti dai capitolati di gara con quelli delle migliori gare già espletate*; (nota 844737 del 27/07/2023)

ACQUISITA la nota prot. n.46554 del 13.07.2023 con la quale il Direttore del Dipartimento dei Servizi ed il Direttore del Laboratorio Analisi hanno trasmesso il Capitolato Tecnico per la fornitura di sistemi macchina e materiali necessari per l'esecuzione delle prestazioni e per i fabbisogni descritti nei 14 lotti in cui è articolato l'appalto;

- ✓ Lotto 1 Esami di Chimica clinica – Immunometria – Coagulazione
- ✓ Lotto 2 Ematologia
- ✓ Lotto 3 Esami di Sierologia infettiva speciale e Immunometria speciale
- ✓ Lotto 4 Sistema per la determinazione delle proteine specifiche
- ✓ Lotto 5 Test sierologici di conferma e di immunometria speciale
- ✓ Lotto 6 Sistema per la rilevazione in biologia molecolare degli acidi nucleici di HCV, HBV e malattie sessualmente trasmesse

Deliberazione

- ✓ Lotto 7 Sistema per la rilevazione in biologia molecolare della Trombofilia
- ✓ Lotto 8 Sistema per l'esecuzione di elettroforesi proteiche ed immunofissazioni
- ✓ Lotto 9 Sistema per l'esecuzione dell'Emoglobina Glicosilata e delle Emoglobine Patologiche
- ✓ Lotto 10 Sistema per l'esecuzione dell'esame velocità di eritrosedimentazione (VES)
- ✓ Lotto 11 Sistema per l'esecuzione di esami di tipizzazione immunofenotipica in Citometria a flusso
- ✓ Lotto 12 Sistema per la determinazione di autoanticorpi ed IgE totali e specifiche
- ✓ Lotto 13 Sistema per l'esecuzione di test di miscellanea
- ✓ Lotto 14 Sistema per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine e del sedimento

le successive note Prot.n. 55986 del 30.08.2023 Prot.n. 68759 del 25.10.2023 con la quale il Direttore del Dipartimento dei Servizi ed il Direttore della UOC Laboratorio Analisi hanno evidenziato la necessità di prevedere una durata dell'appalto pari almeno ad un triennio per ottenere offerte più vantaggiose ed in linea con le indicazioni regionali ed hanno fornito integrazioni e chiarimenti sulle specifiche tecniche del capitolato;

CONSIDERATO che la fornitura in questione non rientra attualmente in convenzioni Consip o in Gare Centralizzate Regionali attive e che pertanto è necessario indire una procedura per l'affidamento della fornitura in questione;

DATO ATTO che in base alla documentazione trasmessa, tenuto conto delle ulteriori precisazioni ed integrazioni pervenute durante la fase istruttoria, sono stati redatti gli atti di gara, allegati quali parti integranti e sostanziali del presente atto, e consistenti nel Disciplinare di gara, con i relativi allegati, il Capitolato Speciale e l'Avviso di gara, integrale e per estratto, dei quali verrà data pubblicazione sulle GG.UU. della R.I. e della C.E. nonché quotidiani

che per l'espletamento della presente gara, interamente svolta attraverso una Piattaforma telematica di negoziazione, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto Stella, reso disponibile dalla Regione Lazio;

che l'affidamento avviene mediante procedura aperta ai sensi dell'art 71 del D. Lgs. n. 36/2023 (Codice dei contratti) con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

Deliberazione

RITENUTO prevedere, ai sensi dell'art.1353 Cod.Civ, che l'appalto è sottoposto a condizione risolutiva, ovvero che possano essere ridefinite le condizioni contrattuali, nel caso di nuove disposizioni regionali relative alla Rete dei Laboratori della Regione Lazio, di cui al DCA 219/2014, o ad una nuova organizzazione in Hub e Spoke, tali da rendere il presente appalto non più rispondente alle esigenze aziendali;

RICHIAMATA la Delibera n. 332 del 17.06.2021 relativa all'adozione del regolamento che sostituisce il precedente approvato con deliberazione 777 del 10.10.2019, per la ripartizione del fondo risorse finanziarie di cui all'art. 45 del D. Lgs. 36/2023 (ex art 113 del D. Lgs. 50/2016 e decreto correttivo 56/2017, per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti);

ATTESO che la ripartizione degli incentivi tra il personale individuato per svolgere le funzioni tecniche di cui al citato art 45 del D. Lgs. 36/2023 verrà effettuata con successivo provvedimento secondo le modalità indicate dal regolamento aziendale per la ripartizione del fondo e nel rispetto del principio del risultato di cui all'Art. 1 del D. Lgs. n. 36/2023;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, L. 241/90;

VERIFICATO che il presente provvedimento non è sottoposto alla verifica ed al controllo preventivo ai sensi del combinato dispositivo dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96;

PROPONE

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono qui integralmente riportati:

- di indire una gara a Procedura Aperta, ai sensi dell'art 71 del D. Lgs. n. 36/2023 con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, per l'affidamento della fornitura di sistemi macchina e reagenti per UOC Laboratorio Analisi del PO GB Grassi per 36 mesi, rinnovabile di 12 + 12 mesi per un importo annuo pari ad 2.821.000,00 € + Iva (3.441.620,00 € Iva compresa) escluso l'eventuale rinnovo;
- di approvare la documentazione di gara allegata alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa;

Deliberazione

- individuare come RUP, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023 per la presente procedura, Il dr, Pierfrancesco Calzetta Dirigente Amministrativo e di rinviare la nomina del Direttore dell'esecuzione dei contratti all'atto di aggiudicazione della procedura;
- di far fronte alla spesa per la pubblicazione del bando di gara, secondo la normativa vigente, con la sub autorizzazione n. 39 dell'autorizzazione n. 1300/2023 per l'importo di € 2.500,00 IVA compresa, sul sottoconto 502020119 del bilancio 2023;
- di far fronte al pagamento del contributo ANAC (di cui a delibera ANAC n. 1174/2018 in attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre) con la sub autorizzazione n. 39 dell'autorizzazione n. 1300/2023 per l'importo di € 600,00 sul sottoconto 509010101 del bilancio 2023;
- di assumere per la spesa derivante dal presente provvedimento apposite sub autorizzazioni di spesa sulle autorizzazioni 800 sui rispettivi bilanci aziendali come indicato:

	501010317 reagenti	504020101 canoni
GIU - DIC 2024	1.433.296,67 €	574.315,00 €
GEN- DIC 2025	2.457.080,00 €	984.540,00 €
GEN - DIC 2026	2.457.080,00 €	984.540,00 €
GEN-MAG 2027	1.023.783,33 €	410.225,00 €

IL DIRIGENTE U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Dott.ssa Diana Pasquarelli

DIRETTORE GENERALE

- VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00201 del 29/10/2021;
- VISTA la deliberazione n. 1 del 02.11.2021 avente ad oggetto: "insediamento della Dr.ssa Francesca Milito in qualità di Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 3";
- LETTA la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal responsabile dell'Unità Organizzativa in frontespizio indicata;
- PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L.

Deliberazione

20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, L. 241/90;

VISTI il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportato in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente ad oggetto: *“Indizione ai sensi dell’art 71 del D. Lgs. n. 36/2023, per l’affidamento della fornitura di sistemi macchina e reagenti per la UOC Laboratorio Analisi del PO GB Grassi per 36 mesi, rinnovabile. Importo totale di 10.324.860 Iva compresa”* composta di n. 7 pagine e di n. 1 allegato, nei termini indicati.

Il presente atto sarà pubblicato all’Albo on line dell’Azienda per giorni 15 consecutivi, ai sensi della L. R. 31/10/1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Francesca Milito)



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
ASL ROMA 3

Disciplinare di gara

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI
E REAGENTI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O.
G.B. GRASSI ASL ROMA 3.

AMBITO DI APPLICAZIONE E ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
DISCIPLINARE DI GARA	4
PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	4
1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE	4
1.2. DOTAZIONI TECNICHE	5
1.3. IDENTIFICAZIONE	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	6
2.1. DOCUMENTI DI GARA	6
2.2. CHIARIMENTI	7
2.3. COMUNICAZIONI	7
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1. DURATA	9
3.2. REVISIONE PREZZI	9
3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE	9
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	10
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	11
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	13
6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE	13
6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	13
6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE	13
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.....	14
6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI.....	15
7. AVVALIMENTO.....	15
8. SUBAPPALTO.....	16
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	16
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	17
11. SOPRALLUOGO	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	19
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	21
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	22
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA ...	23
15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA	24
15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14.....	26
15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO	27

15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	27
16. OFFERTA TECNICA	28
17. OFFERTA ECONOMICA.....	29
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	30
18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	31
18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA	31
18.3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA	31
18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	32
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE	32
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	32
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	33
22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	33
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	34
22. VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA ERRORE.	IL
SEGNALIBRO NON È DEFINITO.	
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	35
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	36
25. CODICE DI COMPORTAMENTO	36
26. ACCESSO AGLI ATTI	37
27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	37
28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	37

DISCIPLINARE DI GARA
GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA
DI SISTEMI DIAGNOSTICI E REAGENTI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C.
LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3.

PREMESSE

Con atto n. ... , questa amministrazione ha deciso di affidare la fornitura **di sistemi diagnostici e reagenti** per le esigenze della UOC Laboratorio Analisi P.O. G.B. Grassi della Asl Roma 3.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta ai sensi dell'art 71 del D. Lgs. n. 36/2023 (Codice dei contratti) con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica STELLA Sistema TELeMATICO Acquisti Regione Lazio, accessibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara>.

La durata del procedimento prevista è pari a nove mesi dalla pubblicazione del bando, ai sensi dell'art 17 comma 3 e allegato II.3 del codice.

Il luogo di consegna della fornitura è il laboratorio analisi del PO GB Grassi - Codice NUTS ITI43

I CIG sono indicati nella tabella 1 articolo 3 del presente disciplinare.

Il Responsabile unico del progetto è

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

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 autoreponsabilità 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 nei manuali operativi disponibili sulla Piattaforma stessa;

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

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

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

1.2. DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei Manuali Operativi della Piattaforma che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo

- di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3. IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

Per gli operatori economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di Identity ed Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/nuove-modalità-di-accesso-alla-piattaforma-stella>;

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- ✓ Bando di gara;
- ✓ Disciplinare di gara;
- ✓ Allegato 1- capitolato speciale;
- ✓ Allegato 2 - schema di domanda di partecipazione;
- ✓ Allegato 3 - documento di gara unico europeo;

- ✓ Allegato 4 - dichiarazione avvenuto sopralluogo
- ✓ Allegato 5 - schema attestazione pagamento imposta di bollo
- ✓ Allegato 6 - patto di integrità
- ✓ Allegato 7 - offerta di dettaglio senza indicazione dei prezzi
- ✓ Allegato 8 – scheda anagrafica prodotti
- ✓ Allegato 9 - schema di contratto

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente”, al seguente link: <https://www.aslroma3.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/> e sulla Piattaforma regionale <https://centraleacquisti.regione.lazio.it> Sezione Bandi e Avvisi

CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno *10 dieci* giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nella sezione Chiarimenti della Piattaforma . Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma

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

2.2. COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra stazione appaltante e Operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “Comunicazioni”. È onere esclusivo dell’Operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli Operatori economici una notifica all’indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all’indirizzo dell’utente che ha sottoposto l’offerta.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; avvengono al domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all’attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell’anomalia dell’offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all’articolo 22; avvengono presso la Piattaforma.

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

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

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

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

L'appalto è suddiviso in n.14 lotti prestazionali per garantire la effettiva partecipazione delle microimprese, piccole e delle medie imprese

Tabella 1

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	Base d'asta annuale in euro (iva esclusa)	CIG
Lotto 1	Esami di Chimica clinica – Immunometria – Coagulazione	1.700.000,00	5.100.000,00
Lotto 2	Ematologia	130.000,00	390.000,00
Lotto 3	Esami di Sierologia infettiva speciale e Immunometria speciale	320.000,00	960.000,00
Lotto 4:	Sistema per la determinazione delle proteine specifiche	45.000,00	135.000,00
Lotto 5:	Test sierologici di conferma e di immunometria speciale	11.000,00	33.000,00
Lotto 6:	Sistema per la rilevazione in biologia molecolare degli acidi nucleici di HCV, HBV e malattie sessualmente trasmesse	80.000,00	240.000,00
Lotto 7	Sistema per la rilevazione in biologia molecolare della Trombofilia	45.000,00	135.000,00
Lotto 8	Sistema per l'esecuzione di elettroforesi proteiche ed immunofissazioni	140.000,00	420.000,00
Lotto 9	Sistema per l'esecuzione dell'Emoglobina Glicosilata e delle Emoglobine Patologiche	50.000,00	150.000,00

Lotto 10	Sistema per l'esecuzione dell'esame velocità di eritrosedimentazione (VES)	10.000,00	30.000,00
Lotto 11	Sistema per l'esecuzione di esami di tipizzazione immunofenotipica in Citometria a flusso	35.000,00	105.000,00
Lotto 12	Sistema per la determinazione di autoanticorpi ed IgE totali e specifiche	105.000,00	315.000,00
Lotto 13	Sistema per l'esecuzione di test di miscellanea	75.000,00	225.000,00
Lotto 14	Sistema per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine e del sedimento	75.000,00	225.000,00
	Totale	2.821.000,00	8.463.000,00

CPV - 33124110 Sistemi diagnostici

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi sarà elaborato ai sensi dell'art. 26, comma 3 del d.lgs. n. 81/2008 di concerto con l'aggiudicatario preliminarmente alla stipula del contratto.

3.1. DURATA

La fornitura è effettuata secondo le modalità ed i termini indicati nel capitolato tecnico. I contratti di fornitura avranno durata triennale, eventualmente rinnovabili di 12 mesi + 12 mesi.

Ai sensi dell'art.1353 Cod.Civ. l'appalto è sottoposto a condizione risolutiva, ovvero potranno essere ridefinite le condizioni contrattuali nel caso di nuove disposizioni regionali relative alla Rete dei Laboratori della Regione Lazio, di cui al DCA 219/2014, o ad una nuova organizzazione in Hub e Spoke, tali da rendere il presente appalto non più rispondente alle esigenze aziendali.

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 5% (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 utilizzano gli indici dei prezzi al consumo ISTAT.

3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a mesi sei ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno tre mesi 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 Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad 17.208.100,00 €

Tabella 1

Importo complessivo triennale	8.463.000,00 €
Importo rinnovo contrattuale (12 +12)	5.642.000,00 €
Importo per l'opzione di proroga	1.410.500,00 €
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	1.692.600,00 €
Valore globale stimato	17.208.100,00 €

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

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, 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 sette giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

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

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

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

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

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

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

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.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

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

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

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

6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

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

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice; Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

a) **Fatturato globale maturato nel triennio precedente almeno pari al valore annuo dei lotti per i quali è presentata offerta**

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

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività effettivamente svolto.

6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

a) **Esecuzione negli ultimi tre anni di almeno n. 3 forniture analoghe**

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

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

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

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

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

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

Requisiti di capacità economico finanziaria

- a) Il requisito relativo al fatturato globale di cui al punto 6.2 deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

- a) Il requisito delle *forniture analoghe* di cui al precedente punto 6.3 deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

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

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

Requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale

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

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

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

7. AVVALIMENTO

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

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

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

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

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

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

L'ausiliario deve:

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

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

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

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

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

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

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

8. SUBAPPALTO

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

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non previsti

10. GARANZIA PROVVISORIA

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

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

- presta un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

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

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto Banca BNL IBAN IT53X0100603266000000218000;

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/impresе_jsp/HomePage.jsp

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

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 270 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:

1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

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

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

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

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

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

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

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo nei locali del Laboratorio Analisi è obbligatorio, per la partecipazione ai lotti indicati nel capitolato speciale. Il sopralluogo si rende necessario per formulare una offerta consapevole in funzione delle specificità dell'appalto. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

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

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata, entro i termini indicati dal bando di gara, al dott. all'indirizzo: e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo. Il termine ultimo per l'esecuzione del sopralluogo è stabilito in 10 giorni antecedenti la data di scadenza di presentazione dei chiarimenti.

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

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

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

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

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

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per gli importi sotto specificati secondo le modalità di cui alla delibera ANAC vigente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara/>. 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:

n.	CIG		Importo contributo ANAC
Lotto 1		5.100.000,00	
Lotto 2		390.000,00	
Lotto 3		960.000,00	
Lotto 4:		135.000,00	
Lotto 5:		33.000,00	
Lotto 6:		240.000,00	
Lotto 7		135.000,00	
Lotto 8		420.000,00	
Lotto 9		150.000,00	
Lotto 10		30.000,00	
Lotto 11		105.000,00	
Lotto 12		315.000,00	
Lotto 13		225.000,00	
Lotto 14		225.000,00	

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

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore

economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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

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

L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore ... xxxxx del giorno ... a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al punto 1.1.

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L' **OFFERTA** è composta da:

- A – Documentazione amministrativa;**
- B – Offerta tecnica:** *una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare;*
- C – Offerta economica** *una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare*

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

Si precisa inoltre che:

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

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

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/ConSORZI, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

L'offerta vincola il concorrente per *270 giorni* dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

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

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

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

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

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

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;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui all'articolo 9 del presente bando.
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, l'assunzione di una quota di occupazione giovanile e femminile di cui all'articolo 9 del presente bando.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di *cinque 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 *cinque giorni*. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico utilizza la Piattaforma telematica regionale per compilare o allegare la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione
- 2) DGUE
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) PASSoe
- 6) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 15.3;
- 7) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4;

- 8) modulo attestazione pagamento imposta di Bollo
- 9) attestazione avvenuto Sopralluogo
- 10) Patto integrità
- 11) Offerta economica senza indicazioni di prezzo

15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

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

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

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

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

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

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

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

L'operatore economico 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.

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, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile mediante il seguente link <https://www.aslroma3.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general> 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;
- accettare il patto di integrità approvato con Deliberazione Direttore Generale n. 364 del 30/03/2023 accessibile al seguente link <https://www.aslroma3.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza/>
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 27.

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. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al

raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

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

15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) il PASSOE dell'ausiliaria,
- 2) la dichiarazione di avvalimento;
- 3) il contratto di avvalimento;

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

15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

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

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

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.

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

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

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

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

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

16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità indicate nei Manuali operativi, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

1. elenco della documentazione prodotta
2. progetto tecnico contenente tutti i dati e le informazioni richieste nel capitolato speciale

3. Relazione sulla assistenza tecnica e sulle attività di formazione
4. schede tecniche dei prodotti offerti (apparecchiature e materiali di consumo)
5. schede di sicurezza dei prodotti offerti
6. programma temporale e tecnico per la migrazione dal sistema in uso al nuovo sistema del laboratorio
7. ogni ulteriore informazioni ritenute utili ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico;
8. in caso di avvalimento premiale, contratto di avvalimento;

La relazione progettuale deve contenere, oltre a quanto sopra evidenziato, la dichiarazione del possesso dei requisiti minimi descritti nel capitolato tecnico ed una sintesi dei requisiti migliorativi, secondo l'ordine ivi elencato. Deve essere, inoltre, chiaramente, indicato per ogni singolo criterio di valutazione il riferimento testuale alla documentazione tecnica contenente gli elementi da valutare.

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

Nella denominazione del file di ogni documento richiesto dovrà essere riportata la numerazione di riferimento indicata nell'elenco sopraindicato.

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

17. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le modalità riportate nei Manuali Operativi. L'offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 15.1, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) il prezzo complessivo per il lotto al netto di Iva
- b) l'aliquota iva applicabile

Oltre all'offerta economica generata dal sistema deve essere prodotta ed allegata ***l'Offerta Economica di dettaglio*** in formato pdf, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, che costituisce parte integrante dell'offerta economica.

In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:

- a) descrizione e nome commerciale dei prodotti offerti

- b) codice articolo per ciascun prodotto
- c) prezzo unitario per singola voce IVA esclusa;
- d) importo annuale per ciascuna voce IVA esclusa;
- e) importo complessivo annuale IVA esclusa;
- f) aliquota IVA;
- g) codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore
- h) valore di mercato per apparecchiature
- i) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;**
- l) la stima dei costi della manodopera**

Verranno prese in considerazione:

- 4 cifre decimali per i prezzi unitari.
- 2 cifre decimali per i prezzi complessivi

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

Si precisa, inoltre, che:

per i lotti per i quali nel Capitolato speciale è prevista la facoltà di offrire un numero di analiti inferiore al 100% (es. almeno il 90 % del fabbisogno o analiti auspicabili) la Commissione giudicatrice attribuirà ai prodotti non valorizzati il maggior prezzo offerto dai concorrenti per lo stesso prodotto al fine del calcolo del punteggio economico.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Per i criteri discrezionali (D): a ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, la Commissione attribuisce un coefficiente variabile da zero ad uno, utilizzando la scala di giudizi di seguito riportata.

Per i criteri quantitativi (Q): a ciascuno degli elementi quantitativi verrà applicata la formula $(V_{\max} V_{i\text{-esimo}}) * P_{\max}$ o $(V_{\min}/V_{i\text{-esimo}}) * P_{\max}$. In particolare al concorrente che presenterà il valore massimo (o min) verrà attribuito il punteggio massimo. Ai restanti concorrenti verrà attribuito un punteggio proporzionalmente.

Per i criteri tabellari (T): il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

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, è attribuito un coefficiente variabile da zero dalla commissione giudicatrice, in base alla seguente scala di giudizi:

VALUTAZIONE	OTTIMO	DISTINTO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	NON ADEGUATO
Coefficiente $V(a)_i$ preliminare	1	0,80	0,60	0,40	0,20	0

Attribuiti i giudizi ed i coefficienti preliminari a ciascun elemento "i" si procederà trasformare in coefficienti definitivi, riportando ad 1 il coefficiente più alto e proporzionando i restanti assegnati (operazione di rescaling). In particolare i coefficienti definitivi $V(a)_i$ per la ditta (a) per il criterio i-esimo si ottengono:

- a) se il $V(a)_{\max pi} > 0$
$$V(a)_i = V(a)_{pi} / V(a)_{\max pi}$$
$$V(a)_{pi} = \text{è il coefficiente ottenuto dalla ditta (a) per l'elemento i-esimo prima della procedura di rescaling}$$
- b) se il $V(a)_{\max pi} = 0$
$$V(a)_{pi} = 0$$

Non saranno, in ogni caso, considerate idonee e, pertanto, verranno escluse dal proseguimento della gara, le offerte che, a seguito della valutazione qualitativa, non dovessero aver riportato l'attribuzione di un punteggio minimo pari a 42/70. Il raggiungimento del punteggio minimo verrà calcolato prima della riparametrazione.

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

All'offerta economica con valore complessivo inferiore - per lotto - verrà attribuito il punteggio massimo, alle restanti il punteggio derivante dal calcolo proporzionale. (proporzionalità inversa)

$$PE(a) = 30 * P_{\min} / P(a)$$

dove PE(a) è il punteggio conseguito dall'impresa "a";

30 è il punteggio economico massimo attribuibile;

P_{min} è l'importo più basso tra le offerte ricevute;

P(a) è l'importo offerto dall'impresa concorrente.

18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio. Il punteggio per il concorrente *i-esimo* è dato dalla seguente formula:

$$P_i = \sum [W_i * V_{ai}]$$

P_i = Punteggio dell'offerta *i*-esima

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (*i*);

V_{ai} = coefficiente della prestazione dell'offerta (*a*) rispetto al requisito (*i*) variabile tra zero ed uno

19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

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

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

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.

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione ha luogo il giorno ... [indicare il giorno], alle ore ... [indicare l'ora].

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.

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP, o il seggio di gara, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

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

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

22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

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

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 18.4.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

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

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

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta

della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 3 giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 2.2. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste punto 2.2.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20 prezzi offerti.

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

L'offerta è esclusa in caso di:

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

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte per le quali, la somma dei punti relativi al prezzo e la somma degli altri elementi di valutazione, siano entrambi pari o superiori ai 4/5 dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara.

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

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

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

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.

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

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

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

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

22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 3.000. Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

Le spese relative alla pubblicazione sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

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.

23. 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.

24. 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 [<https://www.aslroma3.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti/prevenzione-della-corruzione/>; <https://www.aslroma3.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/>].

25. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo n. 50/2016 e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

27. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali :

- titolare del trattamento è la ASL ROMA 3
- Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è Scudo Privacy srl P.IVA 14769431009 con referente Dott. Carlo Villanacci **PEC**: scudoprivacy@legalmail.it
- il trattamento dei dati avviene ai soli fini dello svolgimento della gara e per i procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti, nel rispetto del segreto aziendale e industriale;
- il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni, o del complesso di operazioni con o senza l'ausilio di strumenti elettronici o automatizzati, e comunque mediante procedure idonee a garantirne la riservatezza, poste in essere dagli incaricati al trattamento di dati personali a ciò autorizzati dal titolare del trattamento;
- i dati personali conferiti, anche giudiziari, il cui trattamento è autorizzato, sono gestiti in misura non eccedente e comunque pertinente ai fini dell'attività sopra indicata, e l'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferirli comporta l'impossibilità di partecipazione alla gara stessa;
- i dati possono essere portati a conoscenza degli incaricati autorizzati dal titolare e dei componenti della commissione di gara, possono essere comunicati ai soggetti verso i

quali la comunicazione sia obbligatoria per legge o regolamento, o a soggetti verso i quali la comunicazione sia necessaria in caso di contenzioso;

- i dati non verranno diffusi, salvo quelli per i quali la pubblicazione sia obbligatoria per legge.
- con l'invio dell'Offerta, i Concorrenti esprimono il consenso al trattamento dei dati personali forniti

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E REAGENTI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3.

COMPOSTO DA QUATTORDICI LOTTI UNICI E INDIVISIBILI

LOTTO 1: ESAMI DI CHIMICA CLINICA – IMMUNOMETRIA – COAGULAZIONE

LOTTO 2: EMATOLOGIA

LOTTO 3: ESAMI DI SIEROLOGIA INFETTIVA SPECIALE E IMMUNOMETRIA SPECIALE

LOTTO 4: SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE SPECIFICHE

LOTTO 5: TEST SIEROLOGICI DI CONFERMA E DI IMMUNOMETRIA SPECIALE

LOTTO 6: SISTEMA PER LA RILEVAZIONE IN BIOLOGIA MOLECOLARE DEGLI ACIDI NUCLEICI DI HCV, HBV E MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE

LOTTO 7: SISTEMA PER LA RILEVAZIONE IN BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA TROMBOFILIA

LOTTO 8: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ELETTROFORESI PROTEICHE ED IMMUNOFISSAZIONI

LOTTO 9: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'EMOGLOBINA GLICOSILATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE

LOTTO 10: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE (VES)

LOTTO 11: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI TIPIZZAZIONE IMMUNOFENOTIPICA IN CITOMETRIA A FLUSSO

LOTTO 12: SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DI AUTOANTICORPI ED IGE TOTALI E SPECIFICHE

LOTTO 13: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI TEST DI MISCELLANEA

LOTTO 14: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE E DEL SEDIMENTO

INDICE

LOTTO 1: ESAMI DI CHIMICA CLINICA – IMMUNOMETRIA – COAGULAZIONE	7
ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA	7
ART. 2 OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO	7
ART. 3 CARATTERISTICHE DEL PROGETTO	9
ART. 4 SISTEMA INFORMATICO	10
ART. 5 LOCALI	10
ART. 6 SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO	11
ART. 7 REQUISITI MINIMI PRESTAZIONALI DEL SISTEMA OFFERTO	11
<i>STRUMENTAZIONE PRE-ANALITICA</i>	<i>12</i>
<i>STRUMENTAZIONE ANALITICA</i>	<i>13</i>
<i>STRUMENTAZIONE POST-ANALITICA</i>	<i>14</i>
<i>STORAGE REFRIGERATO</i>	<i>14</i>
<i>SOFTWARE DEDICATO DI AREA</i>	<i>14</i>
<i>IL SISTEMA NEL SUO COMPLESSO</i>	<i>15</i>
ART. 8 CRITERI DI VALUTAZIONE	15
ART. 9 ATTIVITÀ PRODROMICHE ALL’AVVIO DELL’APPALTO	17
ART. 10 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE NEL CORSO DELL’APPALTO	20
ART. 11 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL’APPALTO	21
ART. 12 CORRISPETTIVO	22
ALLEGATO 1 (ELENCO ANALITI)	23
ALLEGATO 2 (PLANIMETRIA)	29
LOTTO 2: EMATOLOGIA	30
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	30
2. CARICO DI LAVORO DEL LABORATORIO	30
3. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO	31
4. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO	32
5. ASSISTENZA TECNICA, SUPPORTO SPECIALISTICO E FORMAZIONE DEL PERSONALE	33
6. TIPO DI PROVETTE IN USO	34
7. COLLEGAMENTO AL SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO	34
8. LOCALI	34
9. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO E CRITERI DI VALUTAZIONE	34
10. STRUMENTAZIONE ANALITICA	34
11. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	35
<i>ANALIZZATORI</i>	<i>35</i>
<i>STRISCIATORE E COLORATORE</i>	<i>36</i>
<i>ANALIZZATORE MORFOLOGIA DIGITALE</i>	<i>36</i>
<i>SOFTWARE DI VALIDAZIONE</i>	<i>37</i>
<i>ADATTAMENTO DEL SISTEMA AL LABORATORIO E ADERENZA AGLI OBIETTIVI ORGANIZZATIVI</i>	<i>38</i>
<i>ASSISTENZA, SUPPORTO SPECIALISTICO E FORMAZIONE DEL PERSONALE</i>	<i>39</i>
12. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	40
ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	43
LOTTO 3: ESAMI DI SIEROLOGIA INFETTIVA SPECIALE E IMMUNOMETRIA SPECIALE	44
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	44
2. CARICO DI LAVORO DEL LABORATORIO	44
3. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO	44
4. TIPO DI PROVETTE IN USO	45

5. SISTEMA INFORMATICO	45
6. LOCALI	45
7. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO	45
8. ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE	46
9. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO E CRITERI DI VALUTAZIONE	47
10. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	48
11. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	49
ALLEGATO 1 (ELENCO ANALITI)	50
ALLEGATO 2 (PLANIMETRIA)	52
LOTTO 4: SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE SPECIFICHE	53
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	53
2. CARICO DI LAVORO DEL LABORATORIO	53
3. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO	53
4. TIPO DI PROVETTE IN USO	54
5. SISTEMA INFORMATICO	54
6. LOCALI	54
7. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO	54
8. ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE	55
9. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO E CRITERI DI VALUTAZIONE	56
10. REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE ANALITICA	56
11. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	57
ALLEGATO 1 (ELENCO ANALITI)	58
ALLEGATO 2 (PLANIMETRIA)	59
LOTTO 5: TEST SIEROLOGICI DI CONFERMA E DI IMMUNOMETRIA SPECIALE	60
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	60
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	60
3. LOCALI	61
4. CARICHI DI LAVORO	61
5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	63
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	64
ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	65
LOTTO 6: SISTEMA PER LA RILEVAZIONE IN BIOLOGIA MOLECOLARE DEGLI ACIDI NULEICI DI HCV, HBV E MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE	66
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	66
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	66
3. LOCALI	68
ALLEGATO 1 (ELENCO ANALITI)	68
4. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	69
5. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	70
ALLEGATO 2 (PLANIMETRIA)	71
LOTTO 7: SISTEMA PER LA RILEVAZIONE IN BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA TROMBOFILIA	72
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	72
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	72
3. CARICHI DI LAVORO	73
4. LOCALI	74
5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	74
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	76

ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	77
LOTTO 8: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ELETTROFORESI PROTEICHE ED IMMUNOFISSAZIONI	78
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	78
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	78
3. CARICHI DI LAVORO	80
4. LOCALI	80
5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	80
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	82
ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	84
LOTTO 9: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'EMOGLOBINA GLICOSILATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE	85
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	85
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	85
3. CARICHI DI LAVORO	87
4. LOCALI	87
5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	87
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	88
ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	90
LOTTO 10: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE (VES)	91
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	91
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	91
3. CARICHI DI LAVORO	93
4. LOCALI	93
5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	93
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	94
ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	95
LOTTO 11: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI TIPIZZAZIONE IMMUNOFENOTIPICA IN CITOMETRIA A FLUSSO	96
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	96
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	96
3. CARICHI DI LAVORO	98
4. LOCALI	98
5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	98
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	99
ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	101
LOTTO 12: SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DI AUTOANTICORPI ED IGE TOTALI E SPECIFICHE	102
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	102
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	102
3. CARICHI DI LAVORO	104
4. LOCALI	106
5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	106
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	107
ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	108
LOTTO 13: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI TEST DI MISCELLANEA	109

1. OGGETTO DELLA FORNITURA	109
2. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO	109
3. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO	109
4. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	110
5. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	111
ALLEGATO 1 (ELENCO ANALITI)	112
LOTTO 14: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE E DEL SEDIMENTO	113
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	113
2. CARATTERISTICHE TECNICHE	113
3. CARICHI DI LAVORO	115
4. LOCALI	115
5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI	115
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	117
ALLEGATO 1 (PLANIMETRIA)	119

OGGETTO, DURATA ED AMMONTARE DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura triennale di sistemi diagnostici e reagenti della U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. G.B. Grassi della Asl Roma 3.

La gara verrà espletata con procedura aperta e sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

L'importo triennale a base d'asta della fornitura è di € **8.463.000,00** (IVA esclusa),.

La gara ha per oggetto i seguenti lotti unici e indivisibili:

Lotti	Descrizione		Base d'asta triennale in euro (iva esclusa)
Lotto 1:	Esami di Chimica clinica – Immunometria – Coagulazione	1.700.000,00	5.100.000,00
Lotto 2:	Ematologia	130.000,00	390.000,00
Lotto 3:	Esami di Sierologia infettiva speciale e Immunometria Speciale	320.000,00	960.000,00
Lotto 4:	Sistema per la determinazione delle proteine specifiche	45.000,00	135.000,00
Lotto 5:	Test sierologici di conferma e di immunometria speciale	11.000,00	33.000,00
Lotto 6:	Sistema per la rilevazione in biologia molecolare degli acidi nucleici di HCV, HBV e malattie sessualmente trasmesse	80.000,00	240.000,00
Lotto 7:	Sistema per la rilevazione in biologia molecolare della Trombofilia	45.000,00	135.000,00
Lotto 8:	Sistema per l'esecuzione di elettroforesi proteiche ed	140.000,00	420.000,00

	Immunofissazioni		
Lotto 9:	Sistema per l'esecuzione dell'Emoglobina Glicosilata e delle Emoglobine Patologiche	50.000,00	150.000,00
Lotto 10:	Sistema per l'esecuzione dell'esame velocità di eritrosedimentazione (VES)	10.000,00	30.000,00
Lotto 11:	Sistema per l'esecuzione di esami di tipizzazione immunofenotipica in Citometria a flusso	35.000,00	105.000,00
Lotto 12:	Sistema per la determinazione di autoanticorpi ed IgE totali e specifiche	105.000,00	315.000,00
Lotto 13:	Sistema per l'esecuzione di test di miscellanea	75.000,00	225.000,00
Lotto 14:	Sistema per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine e del sedimento	75.000,00	225.000,00
	Totale	2.821.000,00	8.463.000,00

L'appalto ha durata triennale, con decorrenza successiva al collaudo con esito positivo per ogni singolo affidamento.

LOTTO 1: ESAMI DI CHIMICA CLINICA – IMMUNOMETRIA – COAGULAZIONE

FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA MACCHINA - REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE DI ESAMI DI CHIMICA CLINICA – IMMUNOMETRIA – COAGULAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D’ASTA DI € 1.700.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

ALLEGATO 1: ELENCO ANALITI

ALLEGATO 2: PLANIMETRIA

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio, per la durata di trentasei mesi dalla data di collaudo positivo, di un sistema analitico per la determinazione di esami di chimica clinica, immunometria e coagulazione per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi del P.O. G.B. Grassi ASL Roma 3 e l’effettuazione dei lavori e dei servizi necessari per l’installazione e per l’utilizzo dello stesso (per i dettagli si rimanda agli articoli ed allegati del presente capitolato).

ART. 2 OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO

Obiettivi generali

Gli obiettivi generali da perseguire nell’aggiudicazione della fornitura e nell’ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell’efficienza e dell’efficacia del servizio sono:

- alta qualità analitica;
- efficienza operativa dell’intero sistema laboratoristico;
- semplificazione organizzativa, logistica ed ottimizzazione dei percorsi;
- riduzione del FTE necessario per l’effettuazione delle analisi oggetto del presente capitolato, in conseguenza della riduzione dei sistemi analitici da gestire, privilegiando ipotesi di composizione del lotto che favoriscano l’ottimale e razionale impegno del personale;

- capacità di adeguamento ad eventuali riorganizzazioni della rete aziendale;
- adeguato sistema di back-up per assicurare la continuità del servizio in urgenza;
- automazione della fase preanalitica con minima manipolazione da parte dell'operatore, con conseguente riduzione del rischio biologico;
- formazione continua e corretto utilizzo delle risorse umane;
- gestione informatizzata di dati e informazioni;
- verifica continua di indicatori di qualità (analitica, di processo, di servizio, economica).

Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici del progetto da perseguire sono i seguenti:

- massimo consolidamento delle determinazioni di chimica clinica, immunometria e coagulazione nella U.O.C. Laboratorio Analisi del P.O. G.B. Grassi ASL Roma 3, attraverso la presenza di un sistema di automazione in grado di integrare tutta la strumentazione offerta e, possibilmente, anche sistemi analitici ed esami non ricompresi nel presente lotto. Sarà ritenuto elemento preferenziale la possibile integrazione del sistema analitico previsto nel lotto di sierologia infettiva speciale e immunometria speciale. Nell'eventualità, l'appaltatore del presente lotto si farà carico di tutti gli oneri relativi alla componente hardware e software per il collegamento della strumentazione del lotto di sierologia infettiva speciale e immunometria speciale, mentre rimarranno a carico del fornitore del lotto di sierologia infettiva speciale e immunometria speciale solo i costi di configurazione e collegamento informatico;
- creazione all'interno del Corelab di un'area ergonomica per la gestione delle urgenze, che includa almeno un contaglobuli stand alone, un emogasanalizzatore, un sistema per droghe d'abuso in urgenza su matrice ematica e le due centrifughe di cui all' art. 9 a;
- ottimizzazione del flusso dei campioni nel rispetto dei vincoli logistici e di sicurezza, assicurando tempi di refertazione brevi per le analisi in regime di routine e TAT adeguati alle analisi in regime d'urgenza;
- realizzazione di un locale "magazzino a temperatura ambiente", di un locale "camera fredda" e di un locale da adibire a "studio" per le attività del coordinatore tecnico;
- realizzazione di un "sistema magazzino" per la semplificazione della gestione dei materiali con razionalizzazione e controllo delle scorte;
- realizzazione di un impianto reflui a norma per l'area CoreLab e l'attuale area urgenze;
- riqualificazione e riorganizzazione dell'attuale area urgenze. L'attuale area urgenze rappresenterà il locale in cui l'appaltatore dovrà garantire la continuità delle prestazioni in tutto il periodo

transitorio, decorrente dal momento in cui verrà disinstallata la strumentazione attualmente in uso nei locali destinati all'installazione definitiva, fino al momento in cui entrerà in funzione la strumentazione definitiva.

Successivamente il locale transitorio dovrà essere riqualificato e riorganizzato in modo tale da ricollocare tutta la rimanente strumentazione del laboratorio non allocata nel Corelab, ad esclusione di quella delle sezioni di Microbiologia, Urine e Biologia Molecolare. Tutti gli oneri relativi alle opere e agli arredi necessari alla riqualificazione di detta area saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto, inclusa la realizzazione di un impianto a norma per lo smaltimento dei reflui prodotti dagli analizzatori collocati nella suddetta area urgenze.

ART. 3 CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste, fase per fase, e, conseguentemente, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici a livello di organizzazione che i progetti presentati comporteranno.

Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche un'accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del percorso dei campioni, delle modalità di espletamento delle procedure analitiche e del TAT consentito dal sistema.

Nel progetto dovrà essere indicata la modalità di integrazione del sistema analitico proposto e del relativo sistema gestionale informatico con il LIS del laboratorio.

Nel progetto dovrà essere indicata la metratura minima e quella ottimale per la collocazione e funzionalità del sistema (compresa l'agibilità per manutenzioni ordinarie e straordinarie) e le connesse modifiche strutturali, impiantistiche, acustiche e microclimatiche necessarie.

Le ditte interessate dovranno progettare e provvedere alla predisposizione dei locali indicati nella relazione con relativi collegamenti elettrici ed idraulici, nonché adeguati gruppi di continuità e di condizionamento e, ove necessario, deionizzatori dedicati alla strumentazione.

Le opere impiantistiche, acustiche e microclimatiche specifiche per l'adeguamento dei locali e la messa in funzione della strumentazione offerta saranno eseguite, previa autorizzazione della U.O.C. Risorse Tecnologiche e Patrimonio, a cura della ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa.

A tale proposito, dovrà essere preventivamente eseguito un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla compilazione del progetto e dell'offerta e per la valutazione dei costi inerenti.

Le ditte dovranno presentare, insieme al progetto, una planimetria dei locali con indicazione degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e delle eventuali modifiche strutturali e/o impiantistiche che intendono effettuare. Inoltre, deve essere fornita esplicita dichiarazione che i locali destinati ad

accogliere il sistema analitico, così come individuati dalla planimetria prodotta nel progetto, sono idonei ed adeguati, dopo le eventuali modifiche strutturali e/o impiantistiche previste nel progetto o così come esistenti, se non sono previste modifiche, e che nessun altro vincolo osta alla sistemazione della strumentazione offerta nei locali suddetti.

Il progetto deve includere nel pacchetto strumentale offerto tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, compreso un gruppo di stabilizzazione e continuità per tutti gli analizzatori e per tutti i PC previsti, eventuali sistemi di produzione di acqua demineralizzata, ove essa fosse richiesta dal sistema analitico offerto, e tutto il materiale di consumo, dai nastri o cartucce e dalla carta per le stampanti ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, escluse solo le provette per la raccolta dei campioni.

Le ditte interessate dovranno presentare le schede di sicurezza dei prodotti offerti, dettagliando le modalità per lo smaltimento in ottemperanza ai requisiti vigenti.

Il nuovo sistema diagnostico dovrà sostituire l'attuale sistema e la migrazione dovrà essere prevista in modo tale da garantire la continuità operativa del laboratorio, allegando idoneo programma temporale e tecnico.

Nel progetto dovrà inoltre essere indicata l'offerta di abbonamenti annuali a programmi di VEQ.

ART. 4 SISTEMA INFORMATICO

Il sistema informatico gestionale del laboratorio a cui deve essere collegato il sistema analitico è della ditta Dedalus e dovrà essere eventualmente previsto il collegamento con il sistema informatico regionale dello screening (SIPSO).

ART. 5 LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 2).

L'area contrassegnata con la **lettera A** rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico, nonché il locale "magazzino a temperatura ambiente" e il locale "studio" da dedicare alle attività del coordinatore tecnico.

L'area contrassegnata con la **lettera B** (attuale area urgenze) rappresenta il locale destinato ad ospitare la fase di transizione e la successiva ricollocazione di tutta la strumentazione del laboratorio non allocata nel Corelab, ad esclusione di quella delle sezioni di Microbiologia, Urine e Biologia Molecolare. Nella stessa area dovrà, inoltre, essere installata la "camera fredda".

Fatta salva la destinazione finale dell'area contrassegnata con la lettera A (nuovo Corelab) e dell'area contrassegnata con la lettera B (rimanente strumentazione), saranno prese in considerazione ipotesi

alternative inerenti al posizionamento dei locali destinati ai servizi (magazzino a temperatura ambiente, locale “studio” e “camera fredda”).

ART. 6 SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell’offerta tecnica. A tal proposito dovrà essere riportato per ciascuno dei requisiti minimi e valutabili il documento, la pagina e il rigo dove verificare l’informazione fornita.

ART. 7 REQUISITI MINIMI PRESTAZIONALI DEL SISTEMA OFFERTO

Il sistema offerto dovrà essere in grado di effettuare almeno le seguenti tipologie di analisi:

- Chimica clinica
- Immunochimica
- Proteine specifiche
- Farmaci
- Droghe
- Sierologia infettiva
- Coagulazione

In particolare, il sistema dovrà consentire:

- l’effettuazione della totalità degli analiti “URGENTI” di cui all’Allegato 1 “Elenco analiti”;
- l’effettuazione di almeno il 90% degli analiti di “ROUTINE” di cui all’Allegato 1 “Elenco analiti”.

Il sistema di automazione proposto dovrà smistare e trasportare automaticamente i campioni tra tutti gli analizzatori offerti ed avere almeno la seguente composizione (le funzioni dei singoli componenti sono meglio specificate nel seguito):

- strumentazione pre-analitica;
- strumentazione analitica;
- strumentazione post-analitica;

- sistemi informatici (software dedicato di area: “middleware” + hardware) per la gestione integrata della strumentazione analitica, pre-analitica e post-analitica;
- almeno 4 postazioni per la refertazione (ciascuna composta da scrivania, sedia, PC, stampante laser, stampante di etichette con codice a barre o equivalente): almeno due postazioni saranno dedicate alla validazione tecnica e almeno due alla validazione clinica. Tutte le postazioni devono essere allocate nell’ “Area Corelab” e, possibilmente, in box insonorizzati e climatizzati;
- sistema di posta pneumatica per il trasporto automatizzato dei campioni urgenti che preveda almeno due stazioni di partenza (Pronto Soccorso ed area antistante l’ingresso del Laboratorio Analisi) e una stazione di arrivo in laboratorio nell’area del Corelab dedicata alla gestione delle urgenze;
- soluzione informatizzata per la gestione del magazzino;
- sistemi di produzione di acqua demineralizzata (se richiesti dai sistemi offerti);
- realizzazione di un impianto reflui a norma comprensivo di collegamento alla soluzione tecnologica offerta, alle strumentazioni nell’area CoreLab ed a quelle che verranno posizionate nell’attuale area urgenze. Si precisa che, qualora l’impianto proposto sia di tipo classico con vasca di decantazione, questo dovrà avere una capacità minima di 2000 litri;
- altri accessori necessari per il corretto utilizzo del sistema.

Tutti i componenti del sistema dovranno essere forniti nuovi di fabbrica e di ultima generazione; la strumentazione analitica dovrà essere rispondente alla vigente normativa tecnica di settore, ove applicabile.

Il sistema, composto come sopra, dovrà necessariamente essere dotato delle funzionalità di seguito descritte.

STRUMENTAZIONE PRE-ANALITICA

Dovrà svolgere le seguenti funzioni, per tutti i campioni afferenti in provetta al laboratorio:

- check-in;
- centrifugazione;
- stappatura e ritappatura/sigillatura automatica e selettiva delle provette primarie in ingresso;
- aliquotazione da provetta “madre” con produzione di provette figlie provviste di codice a barre;
- “sorting”, ossia preparazione di vassoi di tubi primari e/o aliquote destinati ad analizzatori off-line (di settori analitici e analizzatori non ricompresi in questo lotto);
- gestione contemporanea di provette di diverse dimensioni;

- identificazione delle provette tramite lettura del codice a barre e colore del tappo;

Si predilige un sistema di preanalitica collegato (fisicamente e logicamente) al sistema di automazione.

Dovrà:

- avere un modulo di caricamento con capacità complessiva di almeno 300 provette contemporaneamente;
- consentire il caricamento in continuo dei campioni;
- consentire la centrifugazione automatica e selettiva delle provette primarie in ingresso (almeno 600 tubi/ora complessivi);
- comprendere almeno 2 centrifughe (oltre a quelle previste all'art. 9 a del presente capitolato).

STRUMENTAZIONE ANALITICA

Nel suo complesso, ovvero l'insieme degli analizzatori forniti, dovrà garantire l'esecuzione contemporanea di tutti gli analiti offerti in gara, dovrà avere una sufficiente ridondanza (tale da assicurare la presenza di sistemi di back-up) e dovrà garantire una produttività di almeno:

- 2.200 test/ora per le analisi di Chimica Clinica offerte (escluso ISE);
- 800 test/ora per le analisi di Immunochimica offerte;
- 500 test ora per le analisi coagulative offerte.

La strumentazione analitica offerta, inoltre, dovrà:

- essere nuova, di ultima generazione e certificata CE IVD;
- essere gestita dal software di area (middleware);
- essere completamente automatica;
- essere fisicamente e logicamente collegata al sistema di automazione;
- consentire l'accesso random dei campioni;
- disporre di comparti refrigerati o a temperatura controllata per la conservazione dei reagenti;
- consentire il riconoscimento dei campioni tramite codice a barre o Rfid o sistema equivalente;
- consentire l'utilizzo di tubi primari di diverse dimensioni e coppette porta campioni;
- consentire la determinazione ISE per gli elettroliti;
- riconoscere i reagenti tramite codice a barre o Rfid o sistema equivalente;

- consentire l'utilizzo contemporaneo di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche sugli strumenti di coagulazione;
- consentire il controllo di qualità quotidiano 2 volte al giorno su 2 livelli su tutti gli analiti, ad eccezione dei parametri cardiaci eseguiti 1 volta al giorno su 3 livelli, con elaborazione dei dati giornalieri, mensili e cumulativi, elaborazione e stampa grafica secondo diagrammi di Levey-Jennings e regole di Westgard ed esportazione dei dati su middleware o software dedicati. L'Allegato 1 (elenco analiti) specifica nel dettaglio il numero di controlli, il numero di sedute analitiche e il numero di analizzatori su cui dovranno essere effettuati.

STRUMENTAZIONE POST-ANALITICA

Dovrà svolgere le seguenti funzioni senza intervento degli operatori:

- re-run automatico dei campioni;
- ritappatura e/o sigillatura dei campioni analizzati in linea o su analizzatori off-line;
- check-out, mappatura e archiviazione automatica in storage refrigerato anche in caso di re-run dei campioni o mappatura e archiviazione di campioni provenienti da analizzatori off-line;
- scarico automatico dei campioni archiviati.

STORAGE REFRIGERATO

- dovrà contenere almeno 12.000 provette in contemporanea e complessivamente;
- dovrà essere connesso fisicamente e logicamente al sistema di automazione.

SOFTWARE DEDICATO DI AREA

Dovrà essere fornito con il sistema un middleware di area, interfacciato con il sistema applicativo gestionale attualmente presente presso il laboratorio (LIS Dedalus) ed eventualmente con il sistema informatico regionale dello screening (SIPSO), che dovrà consentire le seguenti funzioni:

- tracciabilità dei campioni, dal check-in al check-out/archiviazione, ossia possibilità di conoscere via software, in ogni momento, la posizione del singolo tubo all'interno del sistema;
- registrazione degli eventi relativi a ciascun campione;
- interfacciamento e gestione della strumentazione preanalitica, analitica e postanalitica;
- gestione dei dati relativi allo stato dei reagenti per ciascun analizzatore (test eseguiti, test disponibili, etc.);
- computo on line, in formato facilmente visualizzabile ed esportabile in formato .xls e .pdf, dell'elenco completo delle prestazioni effettuate, con il dettaglio del tipo di analita e l'indicazione dell'esito, dell'eventuale ripetizione, nonché di tutte le operazioni di calibrazione e controllo di qualità.

II SISTEMA NEL SUO COMPLESSO

dovrà gestire almeno le seguenti tipologie di provette:

- ✓ provetta sottovuoto 13 x 75;
- ✓ provetta sottovuoto 13 x 100;
- ✓ provetta sottovuoto 16 x 100;
- ✓ dovrà essere configurato prevedendo opportune ridondanze nei componenti, in modo che ciascuno degli analiti definiti come “urgenti” nell’allegato 1 sia calibrato e pronto all’uso su almeno 2 analizzatori tra quelli forniti.

ART. 8 CRITERI DI VALUTAZIONE

	Descrizione criterio	Punteggio Max. 70	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Flessibilità del sistema verso ulteriori analizzatori collegabili al sistema di automazione: varietà di marche e modelli compatibili con il sistema di automazione (allegare lista connessioni disponibili già certificate): maggior numero = miglior punteggio.	5	Quantitativo (Q)
2	Livello di integrazione della strumentazione preanalitica al sistema di automazione e modalità di trasferimento del campione agli analizzatori (descrivere).	3	Discrezionale (D)
3	Livello di compatibilità del sistema offerto con i locali disponibili, in termini di percorsi, ingombri ed ergonomia per gli operatori.	2	Discrezionale (D)
4	Soluzione di posta pneumatica fornita e sua efficacia.	1	Discrezionale (D)
5	Offerta del pannello analitico completo.	2	Presenza/assenza (T)
6	Numero complessivo di moduli analitici offerti (numero di analizzatori di chimica e di immunometria presenti nel sistema): minor numero = miglior punteggio.	3	Quantitativo (Q)
7	Numero di provette archiviabili contemporaneamente in stoccaggio refrigerato (minimo richiesto: 12000). Il calcolo dovrà tener conto delle provette di dimensioni maggiori (16 x 100): maggior numero = miglior punteggio.	2	Quantitativo (Q)
8	TAT strumentale per il test “troponina” (tempo che trascorre dal campionamento all’interno del singolo analizzatore fino alla produzione del risultato numerico): minor tempo = miglior punteggio (fornire documentazione a supporto).	4	Quantitativo (Q)

9	Esami urgenti: livello di efficacia e gestione dei campioni urgenti nelle piattaforme analitiche attraverso il caricamento diretto sul sistema (in caso di blocchi del sistema di automazione).	3	Discrezionale (D)
10	Troponina I ad alta sensibilità.	2	Presenza/assenza (T)
11	Test "troponina ad alta sensibilità" aggiornata secondo le ultime definizioni IFCC: capacità di misurare >50% di popolazione sana maschile e femminile (fornire documentazione e relazionare).	2	Discrezionale (D)
12	Assenza totale del carry over in immunometria.	3	Presenza/assenza (T)
13	HCV test di terza generazione (NS5).	2	Presenza/assenza (T)
14	Possibilità di eseguire re-run "fuori linearità" da aliquota a bordo per esami di chimica clinica.	2	Presenza/assenza (T)
15	Tecnologia per la determinazione degli ISE con biosensori.	2	Presenza/assenza (T)
16	Unica aspirazione dell'aliquota necessaria per eseguire tutti i test di immunometria programmati al paziente, rendendo immediatamente libera la provetta per esami su altri analizzatori.	2	Presenza/assenza (T)
17	Metodi pronti all'uso (tutti i metodi, inclusi quelli per esami coagulativi, e tutti i reagenti per ciascun metodo) rispetto al numero complessivo di metodi richiesti.	2	Quantitativo (Q)
18	Mantenimento dei calibratori per Chimica Clinica on board e tappati in comparto refrigerato (+2/+8 °C) a bordo dei sistemi analitici offerti senza occupare posizioni reagenti.	3	Presenza/assenza (T)
19	Mantenimento dei controlli (Chimica clinica ed Immunometria) on board e tappati in comparto refrigerato (+2/+8 °C) a bordo dei sistemi analitici offerti senza occupare posizioni reagenti.	3	Presenza/assenza (T)
20	Offerta di controlli tracciabili con riconoscimento positivo (codice a barre / rfid / altro equivalente) e di terza parte per Chimica clinica ed Immunometria (conformità linee guida Sibioc/Sipmel).	2	Presenza/assenza (T)
21	Possibilità di caricare provette tappate fronte macchina sugli analizzatori di coagulazione in caso di blocco del sistema di automazione.	3	Presenza/assenza (T)
22	Misurazione fotometrica per tutti i test coagulativi richiesti.	3	Presenza/assenza (T)
23	Produttività complessiva degli analizzatori di coagulazione offerti: maggior produttività = miglior punteggio.	3	Quantitativo (Q)

24	Produttività complessiva dei sistemi di immunometria offerti: maggior produttività = miglior punteggio.	2	Quantitativo (Q)
25	Stappatore di back-up connesso fisicamente in linea.	2	Presenza/assenza (T)
26	Capacità di carico complessiva delle centrifughe offerte in linea (numero di provette caricabili contemporaneamente). Il calcolo dovrà tener conto delle provette di dimensioni maggiori (16 x 100): maggior capacità di carico complessiva = miglior punteggio	2	Quantitativo (Q)
27	Produttività complessiva delle centrifughe offerte (centrifugazione calcolata a 10 min. e 3.000 rotazioni/min). Il calcolo dovrà tener conto delle provette di dimensioni maggiori (16 x 100): maggior produttività complessiva = miglior punteggio. N.B. per il calcolo della produttività non verranno considerate le due centrifughe stand-alone esplicitamente richieste all'art. 9 a del capitolato	2	Quantitativo (Q)
28	Tempo di risoluzione migliorativo in caso di malfunzionamento (rispetto alle 72 ore richieste): minor tempo = miglior punteggio.	1	Quantitativo (Q)
29	Assistenza tecnica per 365 giorni/anno h 24 su tutte le apparecchiature e sistemi offerti.	2	Presenza/assenza (T)
	TOTALE	70	

ART. 9 ATTIVITÀ PRODROMICHE ALL'AVVIO DELL'APPALTO

Sono a carico dell'aggiudicatario, le seguenti attività da effettuare precedentemente all'avvio dell'appalto:

- a. fornitura di due centrifughe refrigerate da banco, ciascuna con almeno 20 provette a cestello ed almeno 15.000 RPM, da utilizzarsi indipendentemente dal sistema fornito e che resteranno a disposizione del committente per l'intera durata dell'appalto per facilitare le operazioni logistiche iniziali, nonché supportare eventuali emergenze conseguenti a malfunzionamenti improvvisi nel corso dell'appalto; tali dispositivi non saranno integrati fisicamente, né logicamente al sistema analitico fornito e saranno oggetto di manutenzione "full risk" a carico dell'appaltatore, alle medesime condizioni previste per la manutenzione del sistema analitico;
- b. allestimento e adeguamento impiantistico e logistico dei locali "transitori" destinati a garantire la continuità delle prestazioni in tutto il periodo decorrente dal momento in cui verrà disinstallata la strumentazione attualmente in uso, fino al momento in cui entrerà in funzione la strumentazione definitiva; gli stessi locali dovranno essere resi idonei all'installazione ed all'utilizzo della

strumentazione di cui alla successiva lettera c;

- c. fornitura temporanea ed installazione all'interno dei locali "transitori", di cui alla precedente lettera b, di dispositivi/strumentazioni (anche non nuovi di fabbrica e non necessariamente dotati dei livelli di automazione richiesti per il sistema definitivo, ma comunque necessariamente idonei all'effettuazione della medesima tipologia e quantità di prestazioni richieste per il sistema definitivo, ad eccezione delle funzioni di automazione) destinati a garantire la continuità delle prestazioni in tutto il periodo transitorio decorrente dal momento in cui verrà disinstallata la strumentazione attualmente in uso fino al momento in cui entrerà in funzione la strumentazione definitiva. Come prescritto all'art. 7 la strumentazione definitiva dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione; tuttavia, è consentito che l'appaltatore utilizzi la medesima strumentazione per il periodo transitorio: in tal caso la strumentazione "transitoria" dovrà essere nuova di fabbrica al momento dell'installazione nei locali "transitori";
- d. allestimento e adeguamento impiantistico e logistico dei locali "definitivi" (il cui stato attuale, sia dal punto di vista edile, sia da quello impiantistico dovrà essere verificato durante il sopralluogo effettuato dalle ditte), mediante effettuazione dei lavori necessari per l'installazione ed il corretto utilizzo del sistema offerto; tali lavori dovranno prevedere, tra l'altro, la realizzazione dell'insonorizzazione del locale, dell'illuminazione dello stesso tramite lampade LED, della climatizzazione differenziata tra il locale adibito alla strumentazione ed eventuali box adibiti alla refertazione;
- e. realizzazione ex novo di un locale "magazzino a temperatura ambiente", di un locale "camera fredda" e di un locale da adibire a "studio" per le attività del coordinatore tecnico negli spazi messi a disposizione dal committente (Allegato 2) e fornitura di un sistema HW/SW per il monitoraggio e la tracciabilità delle movimentazioni del materiale di transito sia in ingresso, sia in uscita; le movimentazioni gestite tramite detto applicativo dovranno essere istantaneamente visibili per il committente, mediante accesso da personal computer di proprietà del fornitore;
- f. consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature componenti il sistema analitico aggiudicato, inclusi tutti gli accessori ed i relativi manuali d'uso in lingua italiana;
- g. configurazione del sistema, anche tenendo conto delle esigenze specifiche del personale del committente;
- h. interfacciamento ed integrazione del sistema fornito con il sistema informatico già presente nel laboratorio (*LIS Dedalus*) ed eventualmente con il sistema informatico regionale dello screening (SIPSO). Dovrà essere fornita piena disponibilità a quanto necessario (in termini di forniture e servizi) per effettuare il collegamento, inclusa la fornitura di interfacce e l'attività di sviluppo di *drivers* e protocolli specifici, se necessarie. Eventuali costi da corrispondere alla ditta Dedalus per le attività necessarie per l'interfacciamento saranno sostenuti dall'aggiudicatario;
- i. formazione all'uso di tutti gli operatori individuati dal committente, da erogarsi in più sessioni (ciascuna avente durata non inferiore a 12 ore, suddivise in 3 giornate da 4 ore ciascuna) a gruppi di massimo 5 operatori, riguardante:

- a. l'utilizzo dei sistemi analitici e del sistema di automazione;
- b. l'utilizzo degli applicativi gestionali;
- c. le procedure di manutenzione ordinaria a carico degli utilizzatori.

L'aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale del committente mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'aggiudicatario stesso. La formazione dovrà essere ripetuta nel corso della durata del periodo contrattuale a richiesta, laddove ci fosse l'esigenza di formare nuovi operatori.

- j. assistenza al collaudo del sistema fornito, previ accordi con il committente, ed alle prove di funzionalità, previo accordo con la Stazione Appaltante, sia in occasione della prima messa in funzione, sia in occasione di interventi successivi nel corso dell'appalto;
- k. disponibilità di una figura tecnico-specialistica dedicata al progetto specifico, presente presso il laboratorio oggetto della fornitura per l'intera durata (compresa eventuale proroga), dal lunedì al venerdì. La figura professionale di riferimento dovrà essere in regola con i contributi previdenziali e le assicurazioni previste per legge, dovrà possedere elevate competenze tecniche ed applicative e costituirà il riferimento diretto di tutto il personale tecnico e dirigente, dalle fasi di installazione e configurazione dei sistemi offerti all'avvio in routine e per tutto il periodo di follow-up dei sistemi. L'incaricato sarà dedicato alla presente fornitura e presenzierà la sede oggetto di contratto dal lunedì al venerdì dalle ore 08:30 alle ore 17:30 (comprehensive di pausa pranzo di 1 ora) ed opererà in sinergia con tutti i servizi di supporto dell'azienda fornitrice. La presenza in situ della figura sopraccitata dovrà garantire:
 - a. presa in carico di qualsiasi genere di richiesta di supporto (tecnica, applicativa, etc.) in tempo reale;
 - b. ottimizzazione dei tempi di entrata in funzione dell'intero sistema offerto (sistema di automazione, componenti analitiche connesse e tutto quanto proposto dall'azienda aggiudicataria);
 - c. ottimizzazione delle performance, configurando i sistemi per l'ottenimento dei dati prestazionali target (a titolo di esempio TAT routine/urgenze);
 - d. ottimizzazione dei consumi del materiale (reagenti, consumabili, etc.) in funzione della domanda (livello di back-up degli analiti, gestione dei QC interni, VEQ);
 - e. programmazione e supervisione della formazione (in avvio e continua per tutto il periodo della fornitura) del personale operante. La formazione deve essere indirizzata al personale del laboratorio con programmi specifici.

Tutte le attività sopra descritte dovranno essere effettuate dall'aggiudicatario entro e non oltre i seguenti termini, decorrenti dalla comunicazione di avvio della fase preliminare dell'appalto, inoltrata dal committente, ovvero entro i termini migliorativi eventualmente offerti dall'aggiudicatario:

- inizio dei lavori di adeguamento dei locali transitori: entro e non oltre 30 gg. consecutivi dall'emissione della "comunicazione di avvio" da parte del DEC del committente e comunque dell'approvazione del progetto esecutivo da parte dell'ufficio di competenza;
- termine dell'installazione della strumentazione "transitoria" e delle operazioni di formazione e collaudo: entro e non oltre 30 gg. consecutivi dall'emissione della "comunicazione di avvio" da parte del DEC del committente; si precisa che, a decorrere dall'avvenuta formazione del personale del committente all'uso della strumentazione transitoria correttamente installata e collaudata nei locali transitori, avrà avvio l'appalto. Inizio dei lavori di adeguamento dei locali definitivi: entro e non oltre 100 gg. consecutivi dall'emissione della "comunicazione di avvio" da parte del DEC del committente (a seguito di apposita comunicazione di disponibilità dei locali);
- termine dell'installazione della strumentazione definitiva nei locali definitivi e delle operazioni di configurazione, formazione e collaudo: entro e non oltre 180 gg. consecutivi dall'emissione della "comunicazione di avvio" da parte del DEC del committente.

ART. 10 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE NEL CORSO DELL'APPALTO

Sono a carico dell'aggiudicatario le seguenti attività da effettuare nel corso dell'appalto:

- a) Fornitura di tutto il materiale necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche richieste (ad esclusione delle provette primarie per la raccolta dei campioni), tra cui:
- reagenti;
 - toner;
 - cartucce;
 - calibratori;
 - controlli di terze parti (anche se prodotti da terzi e rivenduti dal concorrente; qualora non siano reperibili sul mercato controlli di terze parti, sarà possibile offrire quelli della medesima azienda produttrice del reagente, tuttavia tale eventualità dovrà essere esplicitata in offerta). La fornitura dovrà includere anche un software specifico per la gestione dei controlli di terze parti offerti;
 - consumabili;
 - altri accessori necessari per la piena e corretta fruizione del sistema offerto;
 - ricambi.

Al momento della consegna presso il committente, i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere scadenza non inferiore a sei mesi.

- b) Assistenza tecnica e manutenzione *full risk* ordinaria, straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione e dei sistemi SW forniti, comprensiva della sostituzione di tutte le parti di

ricambio nessuna esclusa, se necessario, indipendentemente dalla causa del guasto o danno (incluso il danno accidentale e l'uso improprio ed esclusi i soli casi dimostrabili di danno doloso); nel caso di malfunzionamento l'appaltatore dovrà garantire i livelli di servizio di seguito descritti:

- “primo intervento”, a fini diagnostici, entro 8 ore lavorative dalla rilevazione del malfunzionamento (effettuata direttamente dall'appaltatore tramite strumenti di diagnosi remota eventualmente a sua disposizione) o dalla “chiamata”; si precisa che per “giorno lavorativo” si intende il periodo intercorrente tra le ore 8 e le ore 17 di ciascun giorno solare dell'anno, inclusi prefestivi e festivi;
 - “risoluzione” (eventualmente con installazione di apparecchiatura sostitutiva) entro 72 ore solari dal primo intervento, inclusi prefestivi e festivi, o tempo migliorativo offerto;
 - nel caso in cui un malfunzionamento sia tale da rendere impossibile l'esecuzione di prestazioni (con o senza automazione) su uno o più analiti, l'evento assume la natura “bloccante” e la risoluzione deve avvenire entro e non oltre 24 ore solari consecutive dalla segnalazione; in tal caso la risoluzione potrà avvenire, a discrezione dell'appaltatore, anche mediante la consegna di dispositivi che consentano temporaneamente l'effettuazione delle prestazioni in modo alternativo rispetto al sistema principale fornito. I livelli di servizio saranno monitorati dal DEC o da suoi delegati, i quali dovranno essere coinvolti nella rilevazione dell'istante di chiusura dell'intervento e dovranno certificare, tramite l'apposizione di firma autografa su un rapporto di lavoro, l'effettivo ripristino delle funzionalità del sistema.
- c) servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale);
- d) Assistenza e manutenzione *full risk* della camera fredda resa disponibile dall'aggiudicatario, alle medesime condizioni offerte per l'assistenza e manutenzione del sistema offerto.
- e) Aggiornamento tecnologico di apparecchi e software componenti il sistema offerto, in occasione del rilascio di nuove versioni, senza spese aggiuntive per il committente.
- f) Iscrizione del laboratorio del committente ad uno o più programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) certificati ISO 9001:2008 per gli analiti contrassegnati nella colonna “VEQ” nell'allegato 1 del presente capitolato di gara ed a scelta del committente.
- g) Effettuazione di ogni altro servizio eventualmente necessario per garantire il pieno, corretto e continuativo utilizzo del sistema analitico secondo le indicazioni del manuale d'uso dello stesso e senza alcun decadimento del livello prestazionale offerto in gara.

ART. 11 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO

Al termine del periodo contrattuale l'aggiudicatario si impegna, per tutto il periodo transitorio necessario al subentro del nuovo fornitore, a mettere a disposizione della Asl Roma 3 la

strumentazione oggetto della presente procedura per il tempo richiesto dalla Asl Roma 3 medesima, nelle more del completo avvio del nuovo appalto.

Saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto anche eventuali spese relative allo spostamento delle attrezzature in locali provvisori, nelle more del completo avvio del nuovo appalto.

Al definitivo termine dell'appalto e, dunque, all'avvio a regime del nuovo appalto l'aggiudicatario della presente procedura dovrà, a proprie spese, procedere alla disinstallazione, smontaggio e rimozione del sistema analitico. Gli arredi, gli impianti e le opere realizzate in occasione dell'installazione del sistema resteranno di proprietà del committente.

ART. 12 CORRISPETTIVO

Il presente appalto prevede che il pagamento del corrispettivo dovuto all'appaltatore per l'acquisto di reagenti e consumabili avvenga nella modalità "a confezione", ossia esclusivamente sulla base del computo dei materiali acquistati nell'arco dei 36 mesi previsti dalla presente procedura. Pertanto, verrà corrisposto all'appaltatore un importo pari al prezzo unitario offerto, moltiplicato per il numero di materiali ordinati di volta in volta dal committente.

È prevista, inoltre, la corresponsione di canoni di noleggio e di assistenza trimestrale posticipati per l'intera fornitura. Nel caso di proroga della fornitura verrà corrisposto all'appaltatore il solo canone di assistenza.

Tali canoni si intendono comprensivi della consegna/installazione, della presenza continuativa della strumentazione, delle licenze di utilizzo dei software e dell'assistenza tecnica e manutenzione.

Il numero complessivo di prestazioni (nell'arco dei 36 mesi) posto a base di gara è da intendersi indicativo e non vincolante per il committente, essendo inevitabilmente legato ad esigenze assistenziali impossibili da predeterminare con precisione; tale numero di prestazioni deve però intendersi vincolante per l'appaltatore, il quale si impegna a garantire per l'intera durata dell'appalto l'insieme completo dei servizi e delle forniture necessarie per la corretta effettuazione del numero di prestazioni previsto, nonché di eventuali prestazioni ulteriori (in numero e non in tipologia) rispetto a quelle previste, se necessarie per le esigenze del committente.

L'allegato 1 (elenco analiti) include 50.000 prestazioni per anticorpi anti-HCV, previsti per l'effettuazione del protocollo operativo regionale dello screening nazionale per l'eliminazione del virus HCV, di cui alla Deliberazione 24 maggio 2022, n. 314 della Regione Lazio.

Allegato 1 (elenco analiti)

Rif	analita	campione biologico (*)	n. esami/anno	n. sedute/anno	n. controlli/seduta	n. di analizzatori su cui il test deve essere calibrato e controllato	test per controlli	Modalità richiesta	Totale test al netto delle calibrazioni	VEQ
1	Acido Folico	S, P	8.000	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	9.232	SI
2	Acido Urico	S, P, U	36.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	39.020	SI
3	Acido Valproico	S, P	1.500	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	4.420	SI
4	Albumina	S, P	9.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	11.920	SI
5	Alfa-Fetoproteina	S, P, LA	1.500	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	2.732	SI
6	Amfetamine	U	7.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	9.920	SI
7	Amilasi	S, P, U	15.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	17.920	SI
8	Ammonio	P	1.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	4.020	SI
9	Anticorpi anti HIV Combo	S, P	4.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	6.920	SI
10	Anticorpi ANTI-tireoglobulina (Anti TG)	S, P	4.900	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	6.132	SI
11	Anticorpi ANTI-Tireoperossidasi	S, P	4.700	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	5.932	SI
12	Antistreptolisina O (TAS)	S, P	1.500	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	2.732	SI
13	Azoto ureico	S, P, U	89.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	92.020	SI
14	Barbiturici	U	6.500	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	9.420	SI
15	Benzodiazepine	U	6.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	9.520	SI
16	BETA-HCG	S, P	3.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	6.520	SI
17	Bilirubina Diretta	S, P	45.300	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	48.220	SI
18	Bilirubina Totale	S, P	56.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	59.520	SI
19	BNP/NT-proBNP	S, P	7.000	365	1 su 3 livelli	2	2190	Urgente	9.190	SI
20	BUPRENORFINA	U	100	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	308	SI
21	CA 125	S, P	2.100	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.332	SI

Rif	analita	campione biologico (*)	n. esami/anno	n. sedute/anno	n. controlli/seduta	n. di analizzatori su cui il test deve essere calibrato e controllato	test per controlli	Modalità richiesta	Totale test al netto delle calibrazioni	VEQ
22	CA 15-3	S, P	2.400	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.632	SI
23	CA 19-9	S, P	2.600	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.832	SI
24	Calcio	S, P, U	59.900	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	62.820	SI
25	Cannabinoidi	U	7.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	10.020	SI
26	Capacità Ferro legante totale	S, P	200	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	1.432	SI
27	Carbamazepina	S, P	300	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	3.220	SI
28	CEA	S, P	4.600	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	5.832	SI
29	Ciclosporina	S, P	400	52	1 su 2 livelli	1	104	Routine	504	SI
30	Cloro	S, P, U	36.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	39.520	SI
31	Cocaina	U	7.200	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	10.120	SI
32	Colesterolo HDL	S, P	53.600	308	2 su 2 livelli	2	2464	Routine	56.064	SI
33	Colesterolo LDL	S, P	23.300	308	2 su 2 livelli	2	2464	Routine	25.764	SI
34	Colesterolo Totale	S, P	63.000	308	2 su 2 livelli	2	2464	Routine	65.464	SI
35	Colinesterasi	S, P	11.300	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	14.220	SI
36	Cortisolo	S, P, U	1.300	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	1.508	SI
37	C-Peptide	S, P	300	52	1 su 2 livelli	1	104	Routine	404	SI
38	Creatinina	S, P, U	130.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	133.520	SI
39	Creatinkinasi	S, P	21.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	23.920	SI
40	Creatinkinasi-MB	S, P	1.000	365	1 su 3 livelli	2	2190	Urgente	3.190	SI
41	DHEA-S	S, P	400	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	608	SI
42	Digossina	S, P	300	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	3.220	SI
43	ECSTASY (MDMA)	U	4.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	7.520	SI
44	Epatite A (HAV) ANTI-HAV IgG	S, P	700	365	2 su 2 livelli	1	1460	Urgente	2.160	SI

Rif	analita	campione biologico (*)	n. esami/anno	n. sedute/anno	n. controlli/seduta	n. di analizzatori su cui il test deve essere calibrato e controllato	test per controlli	Modalità richiesta	Totale test al netto delle calibrazioni	VEQ
45	Epatite A (HAV) ANTI-HAV IgM	S, P	300	365	2 su 2 livelli	1	1460	Urgente	1.760	SI
46	Epatite B (HBV) ANTI-HBc	S, P	2.500	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.732	SI
47	Epatite B (HBV) ANTI-HBc IgM	S, P	800	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	2.032	SI
48	Epatite B (HBV) ANTI-HBs	S, P	3.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	6.520	SI
49	Epatite B (HBV) ANTIGENE HBcAg	S, P	1.500	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	2.732	SI
50	Epatite B (HBV) ANTIGENE HBsAg	S, P	14.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	16.920	SI
51	Epatite B (HBV) ANTI-HBe	S, P	1.500	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	2.732	SI
52	Epatite C (HCV) ANTI-HCV	S, P	64.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	67.020	SI
53	Estradiolo	S, P	1.700	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	1.908	SI
54	Etanolo	P, U	7.200	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	10.120	SI
55	Fattore Reumatoide	S, P	2.500	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.732	SI
56	Fenitoina	S, P	100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	3.020	SI
57	Fenobarbital	S, P	200	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	3.120	SI
58	Ferritina	S, P	22.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	25.020	SI
59	Fosfatasi Alcalina	S, P	20.500	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	23.420	SI
60	Fosforo	S, P, U	21.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	23.920	SI
61	FREE BETA HCG *	S, P	500	52	1 su 2 livelli	1	104	Routine	604	SI

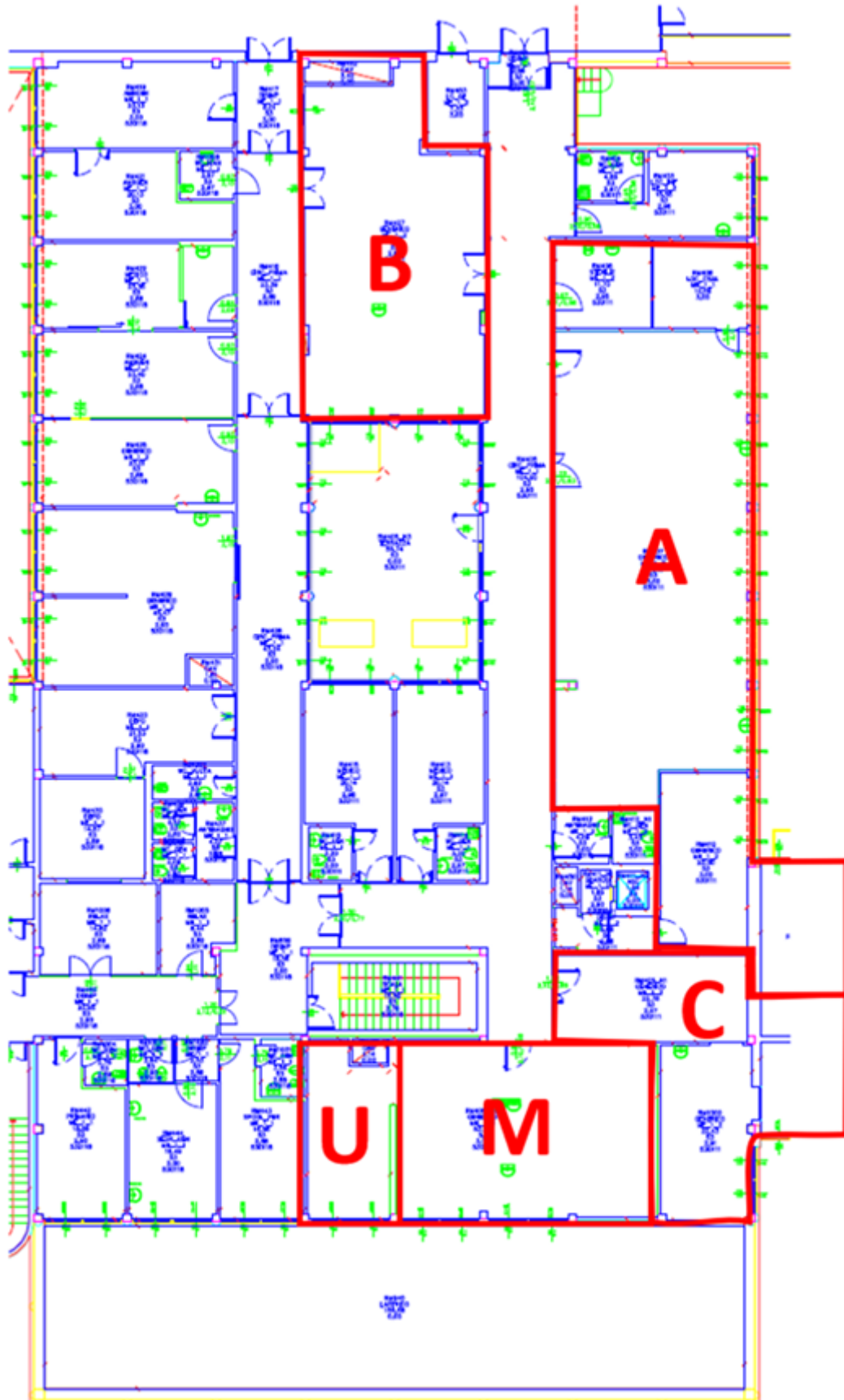
Rif	analita	campione biologico (*)	n. esami/anno	n. sedute/anno	n. controlli/seduta	n. di analizzatori su cui il test deve essere calibrato e controllato	test per controlli	Modalità richiesta	Totale test al netto delle calibrazioni	VEQ
62	FSH - Ormone Follicostimolante	S, P	2.000	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	2.208	SI
63	ft3 TriIodotironina Libera	S, P	21.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	24.020	SI
64	FT4 - Tiroxina Libera	S, P	29.500	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	32.420	SI
65	G6PDH	SA	900	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	1.108	SI
66	Gamma GT	S, P	48.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	50.920	SI
67	Glucosio	S, P, U, LCR	120.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	122.920	SI
68	GOT/AST	S, P	97.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	100.520	SI
69	GPT/ALT	S, P	98.300	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	101.220	SI
70	Immuglobuline Classe A	S, P	2.500	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.732	SI
71	Immuglobuline Classe G	S, P, LCR	1.900	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.132	SI
72	Immuglobuline Classe M	S, P	1.900	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.132	SI
73	Insulina	S, P	2.800	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	4.032	SI
74	Lattico Deidrogenasi - LDH	S, P	18.600	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	21.520	SI
75	LH - Ormone Luteinizzante	S, P	1.900	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	2.108	SI
76	Lipasi	S, P	15.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	17.920	SI
77	Litio	S, P	800	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	3.720	SI
78	Magnesio	S, P, U	20.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	22.920	SI
79	Metadone	U	6.900	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	9.820	SI
80	Microalbuminuria	U	6.100	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	7.332	SI
81	Mioglobina	S, P	3.000	365	1 su 3 livelli	2	2190	Urgente	5.190	SI
82	Omocisteina	S, P	5.900	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	7.132	SI
83	Oppiacei	U	7.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	10.020	SI
84	PAPP-A *	S, P	500	52	1 su 2 livelli	1	104	Routine	604	SI

Rif	analita	campione biologico (*)	n. esami/anno	n. sedute/anno	n. controlli/seduta	n. di analizzatori su cui il test deve essere calibrato e controllato	test per controlli	Modalità richiesta	Totale test al netto delle calibrazioni	VEQ
85	Potassio	S, P, U	79.200	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	82.120	SI
86	Procalcitonina	S, P	5.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	7.920	SI
87	Progesterone	S, P	1.000	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	1.208	SI
88	Prolattina	S, P	2.300	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	3.532	SI
89	Proteina C Reattiva	S, P	53.700	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	56.620	SI
90	Proteine Totali	S, P	14.300	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	17.220	SI
91	Proteine Totali Urinarie	U	1.800	308	2 su 2 livelli	2	2464	Routine	4.264	SI
92	PSA free	S, P	10.100	308	2 su 2 livelli	2	2464	Routine	12.564	SI
93	PSA totale	S, P	16.800	308	2 su 2 livelli	2	2464	Routine	19.264	SI
94	SHBG	S, P	200	52	1 su 2 livelli	1	104	Routine	304	SI
95	Sideremia	S, P	29.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	31.920	SI
96	Sodio	S, P, U	77.100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	80.020	SI
97	TACROLIMUS	SA	400	52	1 su 2 livelli	1	104	Routine	504	SI
98	Teofillina	S, P	100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	3.020	SI
99	TEST DI SCREENING (Anticorpi anti Treponema) PER SIFILIDE	S, P	1.500	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	2.732	SI
100	Testosterone Totale	S, P	1.200	104	1 su 2 livelli	1	208	Routine	1.408	SI
101	Tireoglobulina	S, P	2.800	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	4.032	SI
102	Transferrina	S, P	8.500	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	11.420	SI
103	Trigliceridi	S, P	61.800	308	2 su 2 livelli	2	2464	Routine	64.264	SI
104	Troponina I/T	S, P	12.100	365	1 su 3 livelli	2	2190	Urgente	14.290	SI
105	TSH	S, P	38.300	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	41.220	SI

Rif	analita	campione biologico (*)	n. esami/anno	n. sedute/anno	n. controlli/seduta	n. di analizzatori su cui il test deve essere calibrato e controllato	test per controlli	Modalità richiesta	Totale test al netto delle calibrazioni	VEQ
106	Vancomicina	S, P	100	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	3.020	SI
107	Vitamina B12	S, P	8.000	308	2 su 2 livelli	1	1232	Routine	9.232	SI
108	TEMPO DI PROTROMBINA	P	60.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	62.920	SI
109	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE	P	45.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	47.920	SI
110	FIBRINOGENO	P	35.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	37.920	SI
111	ANTITROMBINA	P	6.000	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	8.920	SI
112	LUPUS LIKE ANTICOAGULANT	P	600	308	1 su 2 livelli	1	616	Routine	1.216	SI
113	LUPUS LIKE ANTICOAGULANT CONFERMA	P	200	52	1 su 2 livelli	1	104	Routine	304	SI
114	D - DIMERO	P	5.500	365	2 su 2 livelli	2	2920	Urgente	8.420	SI
115	PROTEINA S LIBERA	P	1.250	308	1 su 2 livelli	1	616	Routine	1.866	SI
116	PROTEINA C	P	1.000	308	1 su 2 livelli	1	616	Routine	1.616	SI
117	RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA	P	550	308	1 su 2 livelli	1	616	Routine	1.166	SI
			2.000.700				237.072		2.237.772	

* I test FREE BETA HCG e PAPP-A dovranno essere certificati secondo quanto previsto dalla Fetal Medicine Foundation.

Allegato 2 (planimetria)



LOTTO 2: EMATOLOGIA

FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA MACCHINA - REAGENTI PER GLI ESAMI DI EMATOLOGIA PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 130.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio, della durata di trentasei mesi di un sistema analitico integrato composto da due analizzatori ematologici e strisciante/coloratore automatico di vetrini per gli esami ematologici in routine e da un analizzatore stand-alone per gli esami ematologici in urgenza; il sistema dovrà essere composto da analizzatori nuovi, di ultima generazione e marcati CEIVD, che utilizzino lo stesso programma di gestione, gli stessi reagenti e che siano gestiti in modo integrato con software dedicato di area connesso al sistema informatico gestionale del Laboratorio Analisi, al fine di realizzare una piattaforma analitica ad alta produttività per l'esecuzione di analisi in urgenza e routine.

Il sistema offerto dovrà essere in grado di determinare l'emocromo completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti, conta degli eritroblasti, striscio e colorazione del vetrino ematologico, unitamente ad un analizzatore automatizzato di immagini per la morfologia digitale del vetrino ematologico in grado di eseguire la pre-classificazione delle popolazioni leucocitarie.

Il sistema dovrà essere in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate nella *tabella 1* di seguito riportata, che costituisce parte integrante di questo capitolato speciale.

2. CARICO DI LAVORO DEL LABORATORIO

URGENZE

Il carico di lavoro in urgenza consta di una media giornaliera di circa 150 richieste al giorno.

ROUTINE

Il carico di lavoro di routine è pari ad un totale di circa 350 richieste giorno.

Pertanto, tra routine e urgenza deve essere prevista la gestione da parte del sistema analitico consolidato di circa 500 campioni al giorno.

Per ogni seduta analitica su ciascuna strumentazione è previsto l'utilizzo di almeno un controllo normale, un controllo patologico basso e un controllo patologico alto. I materiali di controllo offerti dovranno essere prodotti da azienda di terza parte.

Tabella 1: QUANTITATIVI ANNUI PREVISTI

		Emocromi con formula e conta degli eritroblasti	Reticolociti	Liquidi Biologici	Vetrini
Routine	Sistemi ad Alta Automazione	110.000	3000	100	4000
Urgenza	Sistemi di Media Produttività	60.000	1000	150	=====

3. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO

- Riduzione del numero di operatori necessari per l'effettuazione delle analisi oggetto del presente capitolato, privilegiando ipotesi di allocazione delle strumentazioni in funzione della finalità d'uso, che favoriscano l'ottimale e razionale impegno del personale;
- riduzione del TAT tecnico/analitico;
- garanzia di continuità operativa;
- riduzione delle attività manuali dell'operatore, con conseguente riduzione dei rischi biologici;
- creazione di una piattaforma ematologica che preveda la gestione via software degli analizzatori di routine e urgenza, con sistema analitico in grado di determinare emocromo completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti, conta degli eritroblasti, striscio e colorazione del vetrino ematologico, unitamente ad un analizzatore automatizzato di immagini di ultima generazione per la morfologia digitale del vetrino ematologico, in grado di eseguire la pre-classificazione delle popolazioni leucocitarie;
- completa tracciabilità dei campioni, dall'accettazione all'archiviazione. Tracciabilità on-line e storico delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica/clinica dei risultati;
- tutti i sistemi analitici (routine ed urgenza) offerti dovranno utilizzare la stessa tecnologia analitica e gli stessi reagenti per consentire l'allineamento dei magazzini, delle metodiche e dei valori di riferimento.

4. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

Alle ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali riportati al precedente punto.

Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste, fase per fase, e, conseguentemente, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici a livello di organizzazione che i progetti presentati comporteranno. Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche un'accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del percorso dei campioni, delle modalità di refertazione, del personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche e del TAT consentito dal sistema.

Nel progetto dovrà essere indicata la modalità di integrazione del sistema analitico proposto e del relativo sistema gestionale con il sistema informatico del laboratorio (LIS). Inoltre, i sistemi proposti dovranno essere collegati ad un software gestionale esperto fornito dalla ditta per la validazione dei risultati e la gestione e il monitoraggio dell'intera attività relativa agli esami richiesti.

Il software gestionale esperto fornito dovrà consentire la tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo, gestire in modo centralizzato i risultati dei controlli e degli esami, impostare validazioni parametrizzabili in base a sesso, età, provenienza, delta-check, impostare commenti predefiniti per la refertazione ed eventuali approfondimenti diagnostici, definire regole per re-run e reflex test con eventuale preparazione automatica del vetrino ematologico.

Nel progetto dovrà essere indicata la metratura minima e quella ottimale per la collocazione e funzionalità del sistema (compresa l'agibilità per manutenzioni ordinarie e straordinarie) e le connesse modifiche strutturali, impiantistiche, acustiche e microclimatiche necessarie.

Dovrà essere preventivamente eseguito un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla compilazione dell'offerta.

Le ditte interessate dovranno progettare e fornire indicazioni sulle necessità impiantistiche relative a collegamenti elettrici, informatici e di climatizzazione.

La strumentazione fornita dovrà essere predisposta allo smaltimento dei reflui attraverso l'impianto realizzato dalla ditta aggiudicataria del Lotto 1. Qualora vi siano esigenze specifiche o eventuale necessità di riposizionamento di quanto predisposto, gli oneri per le modifiche saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto.

Il progetto deve includere nel pacchetto strumentale offerto tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, compreso un gruppo di stabilizzazione di tensione e continuità per tutti gli analizzatori e per tutti i PC previsti, idonei supporti per la collocazione del sistema analitico e tutto il materiale di

consumo, dai nastri o cartucce e dalla carta per le stampanti ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, escluse solo le provette per la raccolta dei campioni.

La fornitura dovrà includere anche PC, monitor, stampanti laser e stampanti di etichette bar code campioni (possibilmente del tipo Zebra attualmente in dotazione all'Azienda) esterne al sistema, da utilizzare come work-station aggiuntive su cui installare espansione del software di gestione, scheda di rete e software di interfacciamento con LIS e licenza d'uso gestionale Dedalus.

Le ditte interessate dovranno presentare (anche su supporto informatico) le schede tossicologiche di ogni reagente/componente dei sistemi diagnostici offerti dettagliando anche le modalità per lo smaltimento in ottemperanza ai requisiti vigenti.

Il nuovo sistema diagnostico dovrà sostituire l'attuale sistema e la migrazione dovrà essere prevista in modo tale da garantire la continuità operativa del laboratorio, allegando idoneo programma temporale e tecnico. Nel progetto dovrà, inoltre, essere presentata offerta annuale di programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per emocromo con formula e reticolociti, a scelta del laboratorio.

5. ASSISTENZA TECNICA, SUPPORTO SPECIALISTICO E FORMAZIONE DEL PERSONALE

- Assistenza tecnica full risk delle apparecchiature oggetto del contratto (comprese le spese del personale, trasferte, ricambi, etc.) per manutenzione preventiva ed interventi straordinari;
- assistenza tecnica in situ nei giorni feriali garantita entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento. Il servizio deve poter essere ripristinato entro 24 ore lavorative dalla segnalazione;
- sostituzione e/o riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo o altro accessorio che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse;
- servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale), nei giorni feriali;
- in caso di guasti ripetuti, la ditta dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento con uno uguale nuovo di fabbrica;
- formazione ed addestramento del personale mediante corsi di formazione a più livelli, in base ai ruoli ed alle figure professionali coinvolte, minimo 4 sessioni/anno da ripetere per tutta la durata della fornitura, oltre al primo corso da svolgere agli utilizzatori in fase di installazione, che renda gli operatori autonomi nell'uso e nella gestione della strumentazione. L'aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale del committente mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'aggiudicatario stesso.

6. TIPO DI PROVETTE IN USO

Le provette utilizzate attualmente per la raccolta dei campioni sono provette Vacutainer Becton-Dickinson di dimensioni 13x75 con EDTA K3.

7. COLLEGAMENTO AL SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO

Il sistema informatico gestionale del laboratorio a cui deve essere collegato il software di area offerto è fornito da Dedalus.

8. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1). Le aree dove andrà collocata la strumentazione oggetto del presente lotto sono contrassegnate con le lettere A e B.

9. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO E CRITERI DI VALUTAZIONE

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziate le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri del sistema proposto, nella stessa sequenza esposta nelle tabelle delle caratteristiche indispensabili e valutabili, oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

10. STRUMENTAZIONE ANALITICA

Numero adeguato di analizzatori, minimo due per il settore routine collegati fisicamente tra di loro o con un unico sistema di caricamento e trasporto e un sistema stand-alone per il settore urgenze, ciascuno con cadenza analitica non inferiore a 100 campioni /ora.

11. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

ANALIZZATORI

Gli analizzatori dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

NB indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	Requisiti indispensabili
1	Esecuzione esame emocromocitometrico con refertazione di WBC, RBC, HGB, MCH, MCHC, MCV, PLT, MPV, indici di distribuzione RBC e PLT, formula leucocitaria a 5 popolazioni, conteggio eritroblasti su tutti i campioni, conteggio eritrociti in percentuale, n. assoluto e indici di maturità.
2	Analisi di liquidi biologici (LCR, liquido pleurico, ascitico, sinoviale) con metodo certificato CE/IVD per la refertazione dei risultati.
3	Strumenti completamente automatici e ad accessorandom.
4	Caricamento in continuo tramite rack dei campioni.
5	Produttività test non inferiore ai 200 emocromi/h per esami in routine e 100 emocromi/h per esami in urgenza.
6	Campionatore da provetta primaria chiusa con riconoscimento ID paziente mediante lettore barcode.
7	Esecuzione di analisi su rack da provetta chiusa in completa automazione (volume di riempimento <500microL).
8	Allarmi di anormalità morfologiche e quantitative per WBC, RBC, PLT.
9	Controllo di qualità interno su tre livelli in linea, con rappresentazione dei grafici di controllo ed elaborazione dei risultati dei QC mediante produzione di grafici di Levey –Jennings.
10	Gestione delle urgenze (STAT) in tempo reale.

11	Archivio storico di almeno 100.000 campioni per analizzatore completi di grafici e di tutti i risultati analitici.
12	Modalità di interfacciamento host-query.

STRISCIATORE E COLORATORE

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

NB indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	Requisiti indispensabili
1	Collegamento fisico agli analizzatori di routine tramite linea di aspirazione indipendente.
2	Preparazione automatica del vetrino da provetta primaria chiusa, in base a regole del sistema gestionale esperto, senza intervento da parte dell'operatore.
3	Gestione, miscelazione e identificazione automatica dei campioni tramite bar-code.
4	Stampa su vetrino di data analisi, bar-code del campione e/o dati anagrafici del paziente.
5	Scelta delle colorazioni (May-Grunvald Giemsa, Wright, Wright Giemsa).

ANALIZZATORE MORFOLOGIA DIGITALE

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

NB indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	Requisiti indispensabili
1	Lettore automatico di vetrini ematologici di ultima generazione.
2	Identificazione positiva mediante lettura barcode presente sul preparato ematologico.
3	Fotocamera digitale.

4	Tecnologia a reti neurali.
5	Immagini eritrociti e piastrine.
6	Classificazione finale delle immagini da parte dell'operatore.
7	Ricezione dei dati dell'emocromo completo di formula leucocitaria.
8	Possibilità di integrare le immagini digitalizzate del vetrino ematologico sul sistema di validazione esperto.

SOFTWARE DI VALIDAZIONE

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

NB indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	Requisiti indispensabili
1	Completa tracciabilità di tutti i processi.
2	Massima affidabilità di tutte le componenti attraverso un adeguato sistema di back-up e business continuity.
3	Possibilità di scelta differenziata di diversi Profili/Test analitici.
4	Possibilità di programmare automaticamente run e reflex-test secondo le regole impostate dal laboratorio senza intervento dell'operatore.
5	Gestione completamente automatizzata del flusso di lavoro con possibilità di aggiungere manualmente eventuali test di approfondimento.
6	Possibilità di creare password personalizzate per singoli utilizzatori in modo da consentire funzioni diversificate per ciascun utente.
7	Nel sistema middleware esperto devono confluire tutti i dati del paziente in arrivo dai diversi sistemi analitici come: anagrafica, scattergram e grafici, allarmi, violazioni di regole impostate, commenti, esami precedenti e tutte le immagini fornite dal lettore automatico di vetrini.

8	Possibilità di validazione automatica e/o bloccodei risultati mediante regole personalizzabili, differenziabili per routine ed urgenza.
9	Centralizzazione dei risultati del CQI dei moduli analitici collegati, con elaborazione e valutazione dell'allineamento strumentale con regole di validazione per il rilascio delle sedute analitiche in conformità alle linee guida di accreditamento ISO-15189.
10	Integrazione con il LIS, permettendol'inserimento di commenti predefiniti o liberi da remoto trasferibili in automatico al LIS e consentire la refertazione dati pazienti, inclusa la formula leucocitaria dopo revisione microscopica.
11	Dovrà permettere la consultazione e la validazione tramite qualsiasi PC in rete aziendale tramite browser web, con visualizzazione di tutti i dati numerici, grafici e immagini, disponibili per ogni singolo paziente.
12	Dovranno essere obbligatoriamente previste almeno n. 4 postazioni di consultazione daremoto.

ADATTAMENTO DEL SISTEMA AL LABORATORIO E ADERENZA AGLI OBIETTIVI ORGANIZZATIVI

Oltre a rispondere agli obiettivi organizzativi indispensabili precedentemente enunciati le ditte dovranno:

NB indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	Requisiti indispensabili
1	Presentare (anche su supporto informatico) le schede tossicologiche di ogni reagente/componente dei sistemi diagnostici offerti dettagliando anche le modalità per lo smaltimento in ottemperanza ai requisiti vigenti.
2	Fornire idonei supporti per la collocazione del sistema analitico, ove necessario.
3	Fornire P.C., monitor, stampanti laser e stampanti di etichette bar code campioni (possibilmente del tipo Zebra attualmente in dotazione all'Azienda) esterne al sistema, da

	utilizzare come work-station aggiuntive su cui installare espansione del software di gestione, scheda di rete e software di interfacciamento con LIS e licenza d'uso gestionale Dedalus.
4	Offrire un abbonamento annuale ad un programma di VEQ per emocromo con formule reticolociti, a scelta del laboratorio.
5	Collegare il LIS in maniera bidirezionale con un'unica interfaccia di collegamento degli analizzatori.
6	Fornire gruppo di stabilizzazione di tensione e continuità per tutti gli analizzatori e per tutti i PC previsti.

ASSISTENZA, SUPPORTO SPECIALISTICO E FORMAZIONE DEL PERSONALE

NB indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	Requisiti indispensabili
1	Assistenza tecnica integrale delle apparecchiature oggetto del contratto (comprese le spese del personale, trasferte, ricambi, etc.) per manutenzione preventiva ed interventi straordinari.
2	Assistenza tecnica in situ nei giorni feriali garantita entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento. Il servizio deve poter essere ripristinato entro 24 ore lavorative dalla segnalazione.
3	Sostituzione e/o riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, o altro accessorio che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.
4	Servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (non risponditore automatico, ma personale aziendale), nei giorni feriali.

5	In caso di guasti ripetuti, la ditta dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento con uno uguale nuovo di fabbrica.
6	Formazione e addestramento del personale

12. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

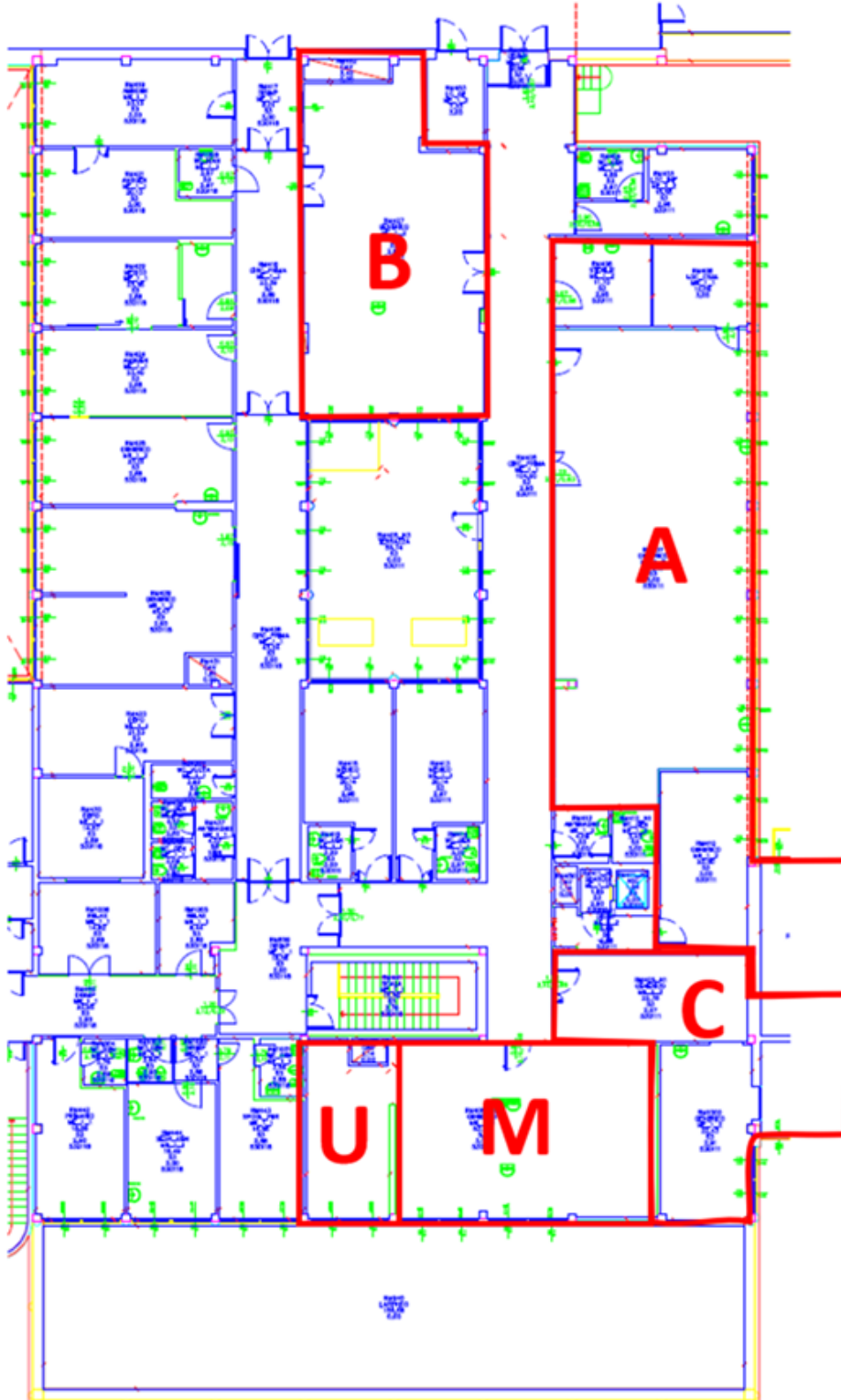
NB Riferimenti: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	Requisiti di valutazione	Punteggio Max. 70	Modalità attribuzione
1	Volume di campione aspirato da provetta chiusa.	5	<100 microlitri = 5 punti 100 - 150 = 4 punti >150 = 3 punti
2	Controllo di qualità giornaliero con analisi di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti, eritroblasti da un'unica fiala di aspirazione e per ciascun livello analitico.	4	Unica fiala di CQI = 4 punti Due fiale di CQI = 1 punto Superiore a due fiale mancanza di uno o più analiti = 0 punti
3	Canale di lettura dedicato alla rilevazione di cellule leucocitarie patologiche (blasti, linf., etc.). Descrivere metodo di rilevazione e il numero di pubblicazioni di validazione clinico-diagnostica.	5	Discrezionale (D)
4	Possibilità di eseguire la formula leucocitaria in citochimica enzimatica.	4	Presenza/assenza(T)
5	Parametri refertabili e certificati per valutazione / monitoraggio sepsi.	4	Presenza/assenza(T)
6	Linearità WBC superiore o uguale a 400×10^3 / microlitro.	3	Presenza/assenza(T)
7	Caratteristiche qualitative e operative del coloratore e	3	Discrezionale (D)

	strisciatore automatico (documentare). Saranno valutate con particolare attenzione la possibilità di garantire l'automazione con provette pediatriche e la possibilità di utilizzare metodiche di colorazioni diverse.		
8	Gestione in completa automazione di provetta chiusa, dell'analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue (liquor, liquido pleurico, ascitico ecc.) con programma dedicato e certificato FDA, senza alcun pretrattamento da parte dell'operatore e senza impiego di reagenti supplementari.	6	Presenza/assenza (T)
9	Disponibilità di almeno due metodi analitici per conteggio RBC, PLT, WBC.	4	sì=4 punti, sì per alcuni=3 punti no=0 punti
10	Determinazione della frazione immatura delle piastrine o piastrine reticolate (saranno valutati i parametri certificati per la refertazione, i metodi di misura ed il numero di pubblicazioni di validazione clinica diagnostica).	5	Discrezionale (D)
11	Programma di elaborazione dati interlaboratorio del CQI offerto: specificare se a livello nazionale o internazionale e se certificato ISO IEC 17043.	3	Certificazione internazionale IEC 17043 = 3 punti No Certificazione internazionale IEC 17043 = 1 punto Nessun programma = 0 punti
12	Parametri refertabili ad uso diagnostico per la determinazione delle emazie micro e macrocitarie con verifica giornaliera su controllo a titolo noto.	3	Sì, tutti i parametri richiesti = 3 punti Sì, solo parametri parziali refertabili e senza CQI giornaliero = 1 punto No, nessun parametro = 0 punti
13	Parametri refertabili ad uso	3	Sì, tutti i parametri

	diagnostico per la determinazione delle emazie ipo e ipercromiche con verifica giornaliera su controlli a titolo noto.		richiesti = 3 punti Si, solo parametri parziali refertabili e senza CQI giornaliero= 1 punto No nessun parametro = 0 punti
14	Possibilità di eseguire analisi da provette pediatriche in completa automazione.	2	Presenza/assenza(T)
15	Collegamento fisico e/o mediante software dell'analizzatore di immagini con il sistema analitico offerto (contaglobuli + preparatore coloratore vetrini) per la lettura automatica dei vetrini in completa automazione, senza intervento dell'operatore.	3	Presenza/assenza(T)
16	Adattamento all'organizzazione generale ed agli spazi del laboratorio e ulteriori caratteristiche migliorative per il raggiungimento degli obiettivi organizzativi del laboratorio.	4	Discrezionale (D)
17	Tempo massimo di intervento, migliorativo rispetto al minimo richiesto (minor tempo = maggior punteggio).	2	Quantitativo (Q)
18	Disponibilità di servizio di assistenza da remoto nei giorni prefestivi e festivi.	2	Presenza/assenza(T)
19	Estensione del servizio di assistenza in situ nei giorni prefestivi e festivi.	2	Presenza/assenza (T)
20	Modalità con cui verrà formato il personale sull'utilizzo del sistema (descrivere).	3	Discrezionale (D)
TOTALE		70	

Allegato 1 (planimetria)



LOTTO 3: ESAMI DI SIEROLOGIA INFETTIVA SPECIALE E IMMUNOMETRIA SPECIALE

FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA MACCHINA - REAGENTI PER ESAMI DI SIEROLOGIA INFETTIVA SPECIALE E IMMUNOMETRIA SPECIALE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 320.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio, della durata di trentasei (36) mesi, di un sistema analitico per esami di sierologia infettiva speciale e immunometria speciale, in automazione, con metodiche in chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza ed ELISA, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. G.B. Grassi della ASL Roma 3.

Il sistema offerto dovrà essere composto da analizzatori nuovi e di ultima generazione, certificati CE IVD e interfacciati al sistema informatico del laboratorio, di seguito indicato, al fine di realizzare una sezione analitica per immunometria speciale. Il sistema dovrà essere in grado di effettuare le determinazioni analitiche elencate e quantificate nell' allegato 1 (elenco analiti).

2. CARICO DI LAVORO DEL LABORATORIO

Per ogni determinazione analitica è previsto l'utilizzo di controlli, calibratori e consumabili che dovranno essere offerti in quantità adeguate alla frequenza delle sedute analitiche riportata nell'allegato 1 (elenco analiti).

3. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza dell'acquisizione del sistema analitico sono i seguenti:

- creazione di un'area di immunometria speciale con il massimo del consolidamento rispetto ai test richiesti e conseguente riduzione del numero di analizzatori;
- compatibilità dei sistemi prospettati con future esigenze di consolidamento dei test;

- completa tracciabilità dei campioni dall'accettazione all'archiviazione. Tracciabilità on-line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica e clinica dei risultati;
- gestione del sistema con il minor numero possibile di operatori, forte contrazione delle attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione del sistema offerto, con conseguente riduzione dei rischi biologici e dell'impegno lavorativo del personale dedicato;
- integrazione logica con l'organizzazione generale del laboratorio.

4. TIPO DI PROVETTE IN USO

Le provette attualmente utilizzate per la raccolta dei campioni sono provette da siero Vacutainer Becton Dickinson di varie misure o aliquota prodotta automaticamente, fatta eccezione per i test che richiedono provette dedicate.

5. SISTEMA INFORMATICO

Il sistema informatico gestionale del laboratorio a cui deve essere collegato il sistema analitico è della ditta Dedalus.

6. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 2).

L'area contrassegnata con la lettera A rappresenta il locale destinato ad ospitare il sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

7. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

Alle ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali precedentemente riportati. Le offerte tecniche dovranno essere presentate con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste e dei benefici a livello di organizzazione che le diverse ipotesi presentate comporteranno. La relazione tecnica dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche un'accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta.

La fornitura deve prevedere l'esecuzione ad ogni seduta di un controllo di qualità interno su due livelli.

Il sistema offerto dovrà garantire un reale accesso random sia in fase di inserimento del campione nel processo di lavorazione, sia nell'esecuzione delle analisi con possibilità di caricamento continuo ed immediato almeno per i parametri dal N. 1 al N. 24 dell'allegato 1 (elenco analiti).

Nel progetto dovrà essere indicata la metratura minima e quella ottimale per la collocazione e funzionalità del sistema (compresa l'agibilità per manutenzioni ordinarie e straordinarie) e la descrizione delle eventuali modifiche strutturali, impiantistiche, acustiche e microclimatiche necessarie.

La strumentazione fornita dovrà essere predisposta allo smaltimento dei reflui attraverso l'impianto realizzato dalla ditta aggiudicataria del Lotto 1. Qualora vi siano esigenze specifiche o eventuale necessità di riposizionamento di quanto predisposto, gli oneri per le modifiche saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto.

L'installazione del sistema analitico dovrà consentire la continuità operativa del laboratorio e la ditta offerente dovrà descriverne le modalità attuative con allegato idoneo cronoprogramma tecnico.

Dovrà essere preventivamente eseguito un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla compilazione dell'offerta.

L'offerta dovrà includere nel pacchetto strumentale tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, compreso gruppi di stabilizzazione e continuità per tutti gli analizzatori e per tutti i PC previsti, eventuali sistemi di produzione di acqua demineralizzata, ove essa fosse richiesta dal sistema analitico offerto, e tutto il materiale di consumo, dai nastri o cartucce e dalla carta per le stampanti ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, escluse solo le provette per la raccolta dei campioni.

Infine, deve essere incluso nel pacchetto strumentale offerto una postazione informatizzata (PC, stampante laser e stampante di etichette bar code) per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'host computer del laboratorio e per le operazioni di validazione e stampa dei referti, indipendentemente ed in aggiunta ai PC dedicati alla gestione della strumentazione analitica o integrati nella strumentazione stessa.

8. ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

Assistenza tecnica e manutenzione *full risk* ordinaria, straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione e dei sistemi SW forniti, comprensiva della sostituzione di tutte le parti di ricambio nessuna esclusa, se necessario, indipendentemente dalla causa del guasto o danno (incluso il danno accidentale e l'uso improprio ed esclusi i soli casi dimostrabili di danno doloso).

Nel caso di malfunzionamento l'appaltatore dovrà garantire i livelli di servizio di seguito descritti:

intervento tecnico entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristino della totale funzionalità del sistema entro massimo 72 ore solari dal primo intervento.

La formazione all'uso di tutti gli operatori individuati dal committente dovrà essere erogata in più sessioni (ciascuna avente durata non inferiore a 8 ore, suddivise in almeno 2 giornate) a gruppi di massimo 5 operatori, riguardante:

- a. l'utilizzo del sistema analitico;
- b. l'utilizzo degli applicativi gestionali;
- c. le procedure di manutenzione ordinaria a carico degli utilizzatori.

L'aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale del committente mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'aggiudicatario stesso. Su richiesta del committente, la formazione dovrà essere ripetuta con cadenza annuale, nel corso della durata del periodo contrattuale o a richiesta, laddove ci fosse l'esigenza di formare nuovi operatori.

9. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO E CRITERI DI VALUTAZIONE

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle delle caratteristiche indispensabili e valutabili, gli elementi propri del sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

Le aziende concorrenti dovranno indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (sierologia infettiva speciale e immunometria speciale).

Strumentazione analitica richiesta

La fornitura dovrà prevedere analizzatori automatici in grado di permettere l'esecuzione di esami in chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza ed eventuale lettore di test ELISA su micropiastra.

10. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

NB Riferimenti: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena esclusione)	
1	Tecnologia in chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza o equivalente per i parametri dal N. 1 al N. 24; per i parametri dal N. 25 al N. 45 è possibile proporre la tecnologia in micropiastra.
2	Kit marcati CE - IVD ai sensi della Direttiva europea 98/79/CE.
3	Strumentazione nuova e di ultima generazione, conforme alle normative vigenti, in possesso della certificazione CE/IVD secondo la direttiva 98/79/EC, corredata di gruppi di stabilizzazione di tensione e continuità e di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento, compresi computer e stampante.
4	Accesso random e modalità "walk away" per gli analizzatori in CLIA/ECLIA.
5	Campionamento da provetta primaria o da aliquota generata automaticamente.
6	Strumenti in grado di alloggiare provette primarie e aliquote con il riconoscimento positivo del barcode paziente.
7	Riconoscimento dei reagenti via barcode o tecnologia equivalente e gestione status reagenti tramite software del sistema.
8	Strumenti dotati di comparti refrigerati e/o a temperatura controllata per i reagenti.
9	Collegamento bidirezionale del sistema offerto al sistema informatico del laboratorio.
10	Fornitura di back up strumentale per tutti i parametri obbligatori dal N. 1 al N. 24.
11	Strumentazione per i parametri obbligatori dal N. 1 al N. 24 con almeno 20 metodiche in linea.
12	Fornitura di CQI su due livelli su tutti gli analiti.
13	Abbonamento annuale ad uno o più programmi di VEQ a titolo gratuito e a scelta del laboratorio.
14	Assistenza tecnica e manutenzione full risk con intervento entro massimo 8 ore lavorative successive alla chiamata e ripristino della totale funzionalità del sistema entro massimo 72 ore solari dal primo intervento.
15	Corsi di formazione del personale.
16	Fornitura di reagenti necessari per le calibrazioni e controlli, in base alle specifiche dei kit offerti (frequenza e numero di punti di calibrazione) ed alla frequenza delle sedute come specificato nell'Allegato 1 (elenco analiti).

11. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB Riferimenti: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

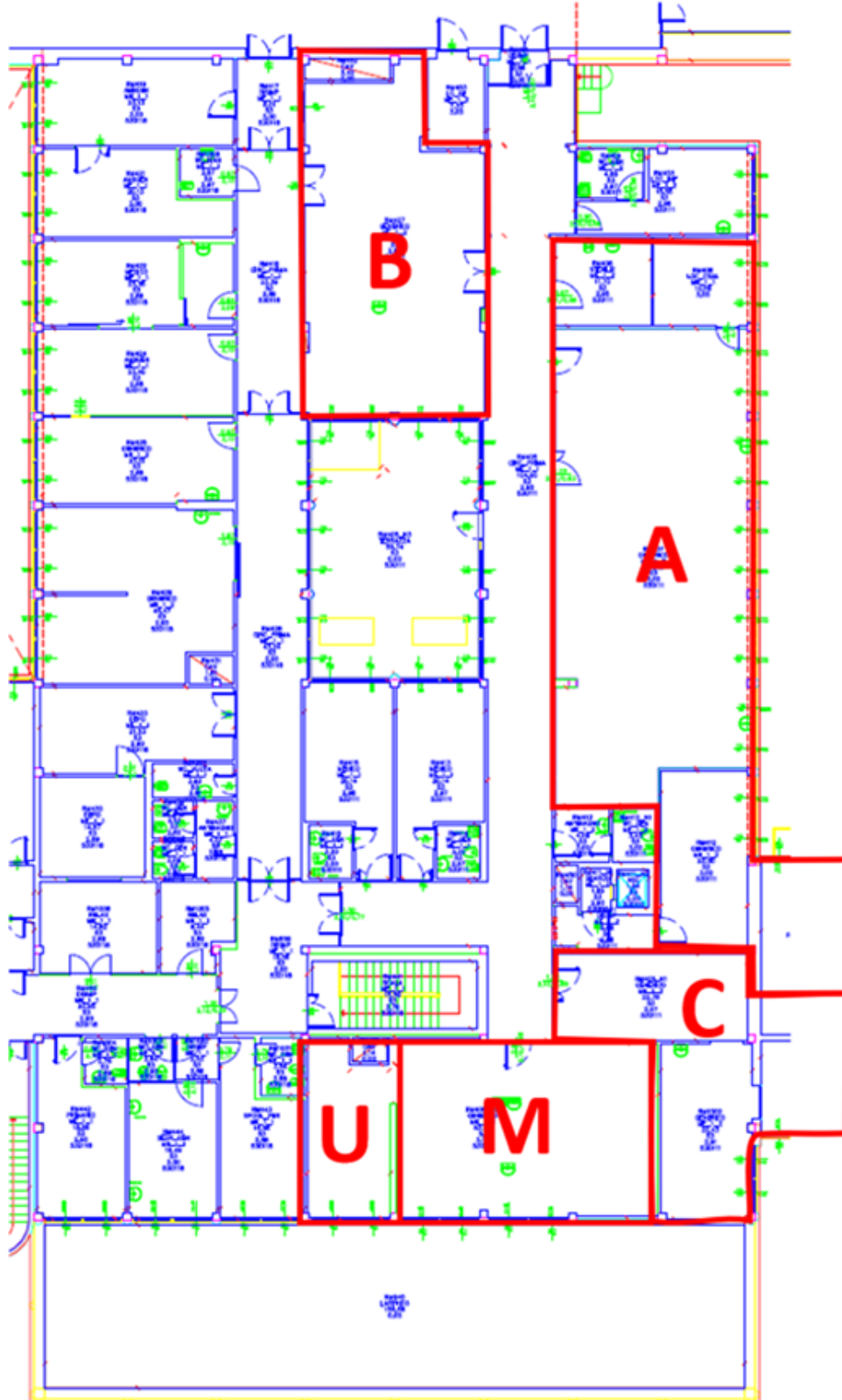
	Descrizione criterio	Punteggio Max. 70	Modalità di attribuzione del punteggio
	CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA		
1	Possibilità di collegare gli analizzatori offerti per l'esecuzione dei parametri dal N. 1 al N. 24 al maggior numero di workcell presenti sul mercato (maggior numero di collegamenti = miglior punteggio) (documentare).	10	Quantitativo (Q)
2	Maggior numero di parametri auspicabili offerti ($\leq 40\%$: 4 $41\% - 80\%$: 6 $> 80\%$: 10).	10	Quantitativo (Q)
3	Minor numero di strumenti offerti per l'esecuzione dei parametri obbligatori (escluso il back up). (1 strumento = 8 punti; 2 strumenti = 4 punti; 3 o più strumenti = 0 punti)	8	Quantitativo (Q)
4	Tecnologia in CLIA per le metodiche comprese dalla N. 25 alla N. 45 (maggior numero = miglior punteggio).	6	Quantitativo (Q)
5	Utilizzo puntali monouso.	4	Presenza/assenza (T)
6	Assistenza tecnica in situ e ripristino della totale funzionalità del sistema entro 48 ore solari dalla chiamata.	5	Presenza/assenza (T)
	CARATTERISTICHE DEI REAGENTI		
7	Toxoplasma & Rosolia: test IgM "a cattura".	5	Presenza/assenza (T)
8	PTH intatto di III generazione (documentare).	5	Presenza/assenza (T)
9	Dosaggio della Calprotectina con tecnologia CLIA/ECLIA.	5	Presenza/assenza (T)
10	Dosaggio dell'IFN- γ per il test per la rilevazione dell'infezione tubercolare latente con tecnologia CLIA/ECLIA.	7	Presenza/assenza (T)
11	Utilizzo di quattro tubi distinti contenenti antigeni specifici per il M. Tuberculosis (Esat-6 e CFP-10) in grado di stimolare la produzione di IFN- γ , per la rilevazione distinta di CD4+ e CD4+/CD8+ (documentare).	5	Presenza/assenza (T)
	TOTALE	70	

Allegato 1 (elenco analiti)

	ANALITA	N. TEST/ANNO	METODICA	O = Obbligatorio	N. SEDUTE/ANNO
1	<i>Toxo IgG</i>	7.871	CLIA	O	308
2	<i>Toxo IgM</i>	7.880	CLIA	O	308
3	<i>Toxo IgG Avidity</i>	al bisogno	CLIA	O	al bisogno
4	<i>Rubella IgG</i>	2.502	CLIA	O	308
5	<i>Rubella IgM</i>	2.302	CLIA	O	308
6	<i>CMV IgG</i>	3.818	CLIA	O	308
7	<i>CMV IgM</i>	3.850	CLIA	O	308
8	<i>CMV IgG Avidity</i>	al bisogno	CLIA	O	
9	<i>HSV-1 IgG</i>	485	CLIA	O	104
10	<i>HSV-2 IgG</i>	398	CLIA	O	104
11	<i>HSV-1/2 IgM</i>	488	CLIA	O	104
12	<i>VZV IgG</i>	616	CLIA	O	104
13	<i>VZV IgM</i>	394	CLIA	O	104
14	<i>Mumps IgG</i>	281	CLIA	O	104
15	<i>Mumps IgM</i>	271	CLIA	O	104
16	<i>Measles IgG</i>	576	CLIA	O	104
17	<i>Measles IgM</i>	344	CLIA	O	104
18	<i>EBV IgM</i>	650	CLIA	O	104
19	<i>VCA IgG</i>	650	CLIA	O	104
20	<i>EBNA IgG</i>	650	CLIA	O	104
21	<i>SARS-Cov2-IgG</i>	250	CLIA	O	104
22	<i>PTH</i>	6.500	CLIA	O	308
23	<i>25-OH Vitamin D Total</i>	22.697	CLIA	O	308
24	<i>Calcitonina</i>	1.490	CLIA	O	308
25	<i>Test per la rilevazione dell'infezione tubercolare latente</i>	4.000	CLIA/ELISA	O	104
				A = Auspicabile	
26	<i>Calprotectina</i>	783	CLIA/ELISA	A	104
27	<i>Aldosterone</i>	490	CLIA/ELISA	A	104
28	<i>Renina</i>	448	CLIA/ELISA	A	104
29	<i>TPA</i>	163	CLIA/ELISA	A	52
30	<i>Osteocalcina</i>	108	CLIA/ELISA	A	52
31	<i>IGF-I</i>	191	CLIA/ELISA	A	52
32	<i>hGH</i>	105	CLIA/ELISA	A	52
33	<i>NSE</i>	183	CLIA/ELISA	A	52
34	<i>ACTH</i>	471	CLIA/ELISA	A	104
35	<i>D4 Androstenedione</i>	224	CLIA/ELISA	A	52
36	<i>HE4</i>	580	CLIA/ELISA	A	104

37	<i>CA 72.4</i>	60	CLIA/ELISA	A	52
38	<i>Cyfra 21-1</i>	55	CLIA/ELISA	A	52
39	<i>free Testosterone</i>	270	CLIA/ELISA	A	52
40	<i>Cromogranina</i>	122	CLIA/ELISA	A	52
41	<i>DHEA</i>	116	CLIA/ELISA	A	52
42	<i>DHT</i>	88	CLIA/ELISA	A	52
43	<i>17 OH Progesterone</i>	182	CLIA/ELISA	A	52
44	<i>Parvovirus B19 IgG</i>	50	CLIA/ELISA	A	52
45	<i>Parvovirus B19 IgM</i>	50	CLIA/ELISA	A	52
TOTALE TEST		73.702			

Allegato 2 (planimetria)



LOTTO 4: SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE SPECIFICHE

FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA MACCHINA - REAGENTI PER ESAMI IMMUNOCHEMICI SPECIALISTICI DEDICATI ALLA DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 45.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio, della durata di trentasei (36) mesi, di un sistema macchina-reagenti completamente automatizzato per lo studio delle proteine in vari liquidi biologici (siero, urine, liquor, etc.) per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. G.B. Grassi della ASL Roma 3.

Il sistema offerto dovrà essere composto da un analizzatore nuovo e di ultima generazione, certificato CE IVD. Il sistema dovrà effettuare almeno il 90% degli esami indicati nell'Allegato 1 (elenco analiti). La ditta dovrà garantire la fornitura del controllo interno di qualità (CQI) su 2 livelli per tutti i test offerti. La fornitura dovrà comprendere il collegamento con il LIS del laboratorio e tutto il materiale di consumo, inclusi nastri, cartucce, fogli A4 e quanto si renda necessario per il miglior funzionamento del sistema.

2. CARICO DI LAVORO DEL LABORATORIO

Il carico di lavoro consta di una media giornaliera di circa 20 richieste (provette) a seduta. Il numero di sedute settimanali è riportato nell'Allegato 1.

3. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza della acquisizione del sistema analitico sono i seguenti:

- gestione automatica della esecuzione dei test;
- massima tracciabilità dei campioni;
- gestione del sistema con il minor numero possibile di operatori, in conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione del sistema offerto;

- integrazione logica con l'organizzazione generale del laboratorio.

4. TIPO DI PROVETTE IN USO

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono provette da siero Vacutainer Becton Dickinson o aliquota prodotta automaticamente.

5. SISTEMA INFORMATICO

Il sistema informatico gestionale del laboratorio a cui deve essere collegato il sistema analitico è fornito dalla ditta Dedalus.

6. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 2).

L'area contrassegnata con la lettera B rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

7. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

Alle ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali precedentemente riportati. Le offerte tecniche dovranno essere presentate con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste e dei benefici a livello di organizzazione che le diverse ipotesi presentate comporteranno. La relazione tecnica dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche una accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta.

La fornitura deve prevedere l'esecuzione ad ogni seduta di un controllo di qualità interno su due livelli.

I controlli offerti dovranno essere di terze parti (anche se prodotti da terzi e rivenduti dal concorrente). Qualora non siano reperibili sul mercato controlli di terze parti, sarà possibile offrire quelli della medesima azienda produttrice del reagente. Tuttavia, tale eventualità dovrà essere esplicitata in offerta. La fornitura dovrà includere anche un software specifico per la gestione dei controlli di terze parti offerti.

Il sistema offerto dovrà garantire un reale accesso random sia in fase di inserimento del campione nel processo di lavorazione, sia nell'esecuzione delle analisi con possibilità di caricamento continuo ed immediato.

Nel progetto dovrà essere indicata la metratura minima e quella ottimale per la collocazione e funzionalità del sistema (compresa l'agibilità per manutenzioni ordinarie e straordinarie) e la descrizione delle eventuali modifiche strutturali, impiantistiche, acustiche e microclimatiche necessarie.

La strumentazione fornita dovrà essere predisposta allo smaltimento dei reflui attraverso l'impianto realizzato dalla ditta aggiudicataria del Lotto 1. Qualora vi siano esigenze specifiche o eventuale necessità di riposizionamento di quanto predisposto, gli oneri per le modifiche saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto.

L'installazione del sistema analitico dovrà consentire la continuità operativa del laboratorio e la ditta offerente deve descriverne le modalità attuative con allegato idoneo cronoprogramma tecnico.

Dovrà essere preventivamente eseguito un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla compilazione dell'offerta.

L'offerta dovrà includere nel pacchetto strumentale tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, compreso gruppi di stabilizzazione e continuità, banconi di supporto per la strumentazione offerta ove richiesti, eventuali sistemi di produzione di acqua demineralizzata, ove essa fosse richiesta dal sistema analitico offerto, e tutto il materiale di consumo, dai nastri o cartucce e dalla carta per le stampanti ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, escluse solo le provette per la raccolta dei campioni.

Infine, deve essere incluso nel pacchetto strumentale offerto una postazione informatizzata (PC, stampante laser e stampante di etichette bar code) per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'host computer del laboratorio e per le operazioni di validazione e stampa dei referti, indipendentemente ed in aggiunta al PC dedicato alla gestione della strumentazione analitica o integrato nella strumentazione stessa.

8. ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

Assistenza tecnica e manutenzione *full risk* ordinaria, straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione e dei sistemi SW forniti, comprensiva della sostituzione di tutte le parti di ricambio nessuna esclusa, se necessario, indipendentemente dalla causa del guasto o danno (incluso il danno accidentale e l'uso improprio ed esclusi i soli casi dimostrabili di danno doloso); nel caso di malfunzionamento l'appaltatore dovrà garantire i livelli di servizio di seguito descritti:

- “primo intervento”, a fini diagnostici entro 8 ore lavorative dalla rilevazione del malfunzionamento (effettuata direttamente dall'appaltatore tramite strumenti di diagnosi remota eventualmente a sua disposizione) o dalla “chiamata”; si precisa che per “giorno lavorativo” si intende il periodo intercorrente tra le ore 8 e le ore 17 di ciascun giorno solare dell'anno, inclusi prefestivi e festivi;
- “risoluzione” (eventualmente con installazione di apparecchiatura sostitutiva): entro 72 ore solari dal primo intervento, esclusi prefestivi e festivi, o tempo migliorativo offerto;

- servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale).

La formazione all'uso di tutti gli operatori individuati dal committente dovrà essere erogata in più sessioni (ciascuna avente durata non inferiore a 8 ore, suddivise in 2 giornate) a gruppi di massimo 5 operatori, riguardante:

- a. l'utilizzo del sistema analitico;
- b. l'utilizzo degli applicativi gestionali;
- c. le procedure di manutenzione ordinaria a carico degli utilizzatori.

L'aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale del committente mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'aggiudicatario stesso. Su richiesta del committente, la formazione dovrà essere ripetuta con cadenza annuale, nel corso della durata del periodo contrattuale o a richiesta, laddove ci fosse l'esigenza di formare nuovi operatori.

9. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO E CRITERI DI VALUTAZIONE

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

10. REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE ANALITICA

NB Riferimenti: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Gli analizzatori dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- a. completamente automatici, ad accesso random e walk away;
- b. produttività nominale non inferiore a 90 test/ora;
- c. capacità di processare diverse matrici biologiche (siero, liquor, urine o altro liquido biologico);
- d. dotati di comparti refrigerati per i reagenti;
- e. riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti;
- f. riconoscimento dei reagenti via barcode, gestione status reagenti tramite software del sistema;
- g. utilizzo di tubi primari, secondari e cospette;
- h. fornitura di CQI su due livelli su tutti gli analiti;
- i. fornitura di un programma VEQ a titolo gratuito e a scelta del laboratorio;
- j. offerta di almeno il 90% della tipologia e della quantità di analiti richiesti.

11. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

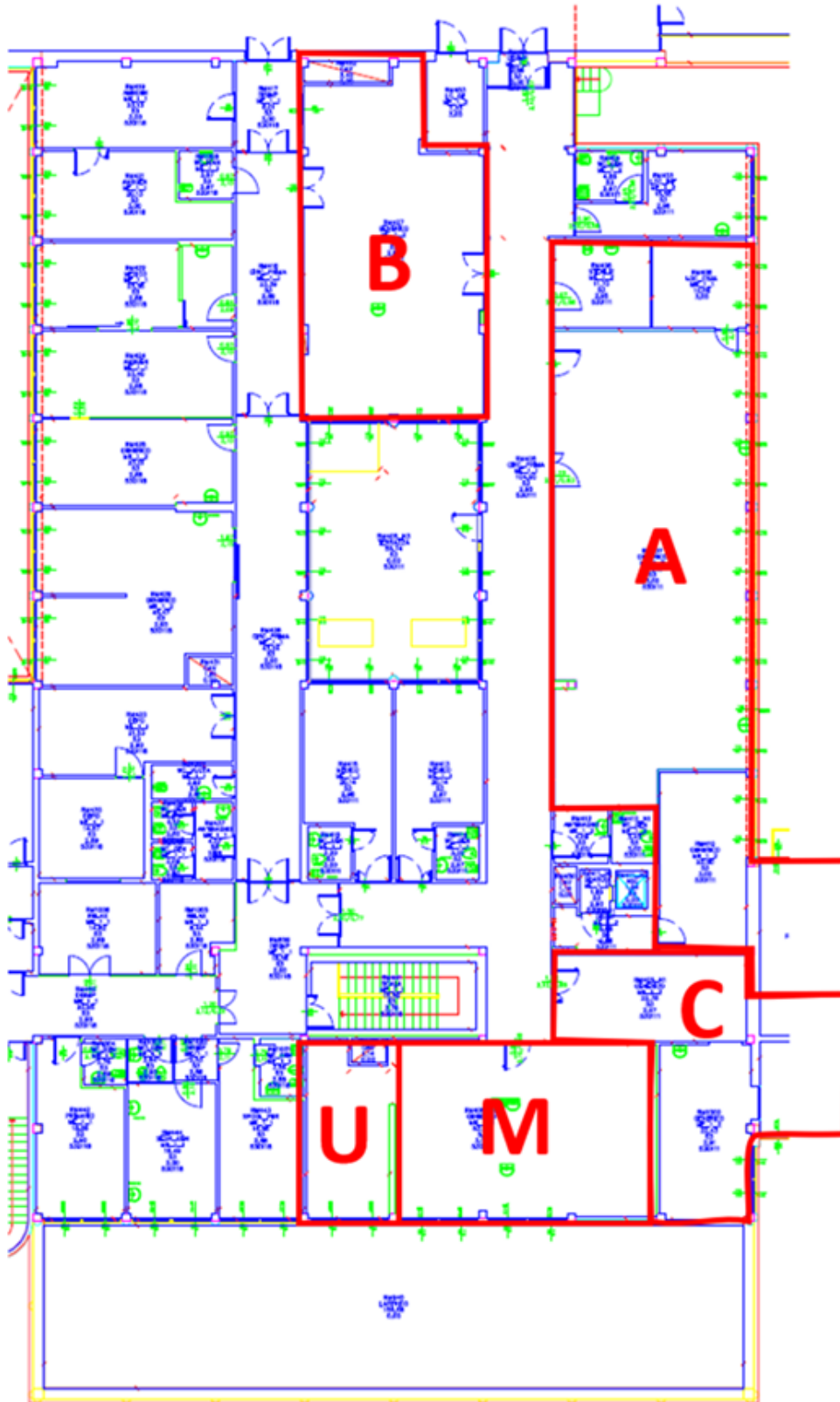
NB Riferimenti: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	DESCRIZIONE CRITERIO	PUNTEGGIO MAX. 70	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
1	Tecnologia di misura nefelometrica per tutti i test offerti. - SI: 8 punti - NO: 0 punti	8	Presenza/assenza (T)
2	Numero di posizioni del campionatore	5	Quantitativo (Q)
3	Caricamento campioni in continuo. - SI: 5 punti - NO: 0 punti	5	Presenza/assenza (T)
4	Numero di posizioni carosello reagenti.	5	Quantitativo (Q)
5	Tampone di reazione e diluente unico per gli analiti offerti. - SI: 4 punti - NO: 0 punti	5	Presenza/assenza (T)
6	Presenza di vano reagenti con possibilità di mantenere il CQ a bordo in vano refrigerato. - SI: 5 punti - NO: 0 punti	5	Presenza/assenza (T)
7	Gestione delle curve di calibrazione ed esecuzioni delle stesse in completo automatismo con possibilità di memorizzare più curve dello stesso lotto e di lotti diversi relativamente al medesimo parametro. - SI: 5 punti - NO: 0 punti	5	Presenza/assenza (T)
8	Possibilità di caricare provette primarie, provette secondarie e provette di dimensioni diverse sullo stesso rack. - SI: 5 punti - NO: 0 punti	5	Presenza/assenza (T)
9	Offerta del pannello analitico completo. - SI: 10 punti - NO: 0 punti	10	Presenza/assenza (T)
10	Accesso continuo con modalità random-batch-stat. - SI: 4 punti - NO: 0 punti	4	Presenza/assenza (T)
11	Gestione reagenti di più lotti in linea. - SI: 4 punti - NO: 0 punti	4	Presenza/assenza (T)
12	Tempi di intervento tecnico migliorativi rispetto a quanto richiesto come requisito minimo in ore. Il punteggio sarà calcolato sulla base del tempo più basso in ore offerto per l'intervento tecnico.	3	Quantitativo (Q)
13	Modalità con cui verrà erogato il servizio di assistenza tecnica e manutenzione.	3	Discrezionale (D)
14	Modalità con cui verrà erogato il servizio di formazione e supporto specialistico.	3	Discrezionale (D)
	TOTALE	70	

Allegato 1 (elenco analiti)

analita	campione biologico (*)	n. esami/anno	n. sedute/anno	n. controlli/seduta	Modalità richiesta	test per controlli	totale test al netto delle calibrazioni	VEQ
A1 ANTITRIPSINA	S, P	100	50	1 su 2 livelli	Routine	100	200	SI
A1 GLICOPROTEINA ACIDA	S, P	200	104	1 su 2 livelli	Routine	208	408	SI
APOLIPOPROTEINA A1	S, P	100	50	1 su 2 livelli	Routine	100	200	SI
APOLIPOPROTEINA B	S, P	100	50	1 su 2 livelli	Routine	100	200	SI
APTOGLOBINA	S, P	200	104	1 su 2 livelli	Routine	208	408	SI
BETA 2 MICRO	S, P	1.700	104	1 su 2 livelli	Routine	208	1.908	SI
C1 INIBITORE	S, P	100	50	1 su 2 livelli	Routine	100	200	SI
CERULOPLASMINA	S, P	100	50	1 su 2 livelli	Routine	100	200	SI
COMPLEMENTO C3	S, P	800	104	1 su 2 livelli	Routine	208	1.008	SI
COMPLEMENTO C4	S, P	800	104	1 su 2 livelli	Routine	208	1.008	SI
KAPPA	S, P	500	104	1 su 2 livelli	Routine	208	708	SI
kappa FREE	S, P	300	104	1 su 2 livelli	Routine	208	508	SI
KAPPA URINARIE	U	400	104	1 su 2 livelli	Routine	208	608	SI
LAMBDA	S, P	500	104	1 su 2 livelli	Routine	208	708	SI
lambda FREE	S, P	300	104	1 su 2 livelli	Routine	208	508	SI
LAMBDA URINARIE	U	400	104	1 su 2 livelli	Routine	208	608	SI
LIPOPROTEINA A	S, P	100	50	1 su 2 livelli	Routine	100	200	SI
PREALBUMINA	S, P	100	50	1 su 2 livelli	Routine	100	200	SI
TRANSFERRINA DESIALATA (CDT)	S, P	1.500	104	1 su 2 livelli	Routine	208	1.708	SI
		8.300				3.196	11.496	

Allegato 2 (planimetria)



LOTTO 5: TEST SIEROLOGICI DI CONFERMA E DI IMMUNOMETRIA SPECIALE

FORNITURA TRIENNALE DI UN SISTEMA MACCHINA – REAGENTI “IN SERVICE” PER LA DETERMINAZIONE DI TEST SIEROLOGICI DI CONFERMA E DI IMMUNOMETRIA SPECIALE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D’ASTA DI € 11.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura “in service” di un sistema macchina - reagenti per la determinazione di test sierologici di conferma e di immunometria speciale per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. G.B. Grassi della ASL Roma 3.

La durata della fornitura è di trentasei (36) mesi. I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione:

1. tutti gli analiti richiesti;
2. strumentazione da banco, da almeno 12 posizioni, con minimo ingombro e assenza di fluidica e idraulica;
3. lettore codice a barre;
4. tecnologia basata su principio E.L.F.A. o equivalente (tecnologia alternativa alla micropiastra e alla chemiluminescenza);
5. reattivi monodose pronti all'uso e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche;
6. la scadenza dei reattivi deve essere non inferiore a 6 mesi;
7. tipologia campione: siero o plasma (con utilizzo dei principali anticoagulanti) senza alcun pretrattamento;
8. prevenzione della contaminazione da carry-over;

9. manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento;
10. assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti, eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante la fornitura, messa in funzione delle apparecchiature. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza;
11. manutenzione e assistenza tecnica in situ ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso; interventi correttivi entro 12 h lavorative dalla chiamata in caso di fermo macchina, con fornitura di tutto il materiale di ricambio, il costo della manodopera e del trasferimento dei tecnici. Servizio di consulenza e/o supporto specialistico telefonico (non risponditore automatico, ma personale aziendale);
12. formazione del personale laureato e tecnico addetto per garantire il corretto funzionamento dello strumento;
13. banconi di supporto per la strumentazione offerta, ove richiesti;
14. marcatura CE-IVD per strumento e reattivi.

Dovrà essere preventivamente eseguito un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla compilazione dell'offerta.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle delle caratteristiche indispensabili e valutabili, gli elementi propri del sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

3. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1).

L'area contrassegnata con la lettera A rappresenta il locale destinato ad ospitare il sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

4. CARICHI DI LAVORO

La tipologia dei test richiesti e il numero di determinazioni annuali sono evidenziati di seguito:



DESCRIZIONE TEST	NUMERO TEST/ANNO
Toxoplasma anticorpi IgM	180
Toxoplasma anticorpi IgG	120
Citomegalovirus anticorpi IgM	90
Citomegalovirus anticorpi IgG	120
Rosolia anticorpi IgM	90
Rosolia anticorpi IgG	120
Epstein Barr anticorpi IgG anti EBNA	60
Epstein Barr anticorpi IgG anti VCA/EA	60
Epstein Barr anticorpi IgM anti VCA	90
Varicella Zoster anticorpi IgG	120
HIV Ag/Ab	120
Anti-HCV	120
Anti-HBc Ab Totali	120
Anti-HBs Ag	120
Anti-HAV IgM	60
Ormone antimulleriano (AMH)	270
TOTALE TEST	1.860

5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

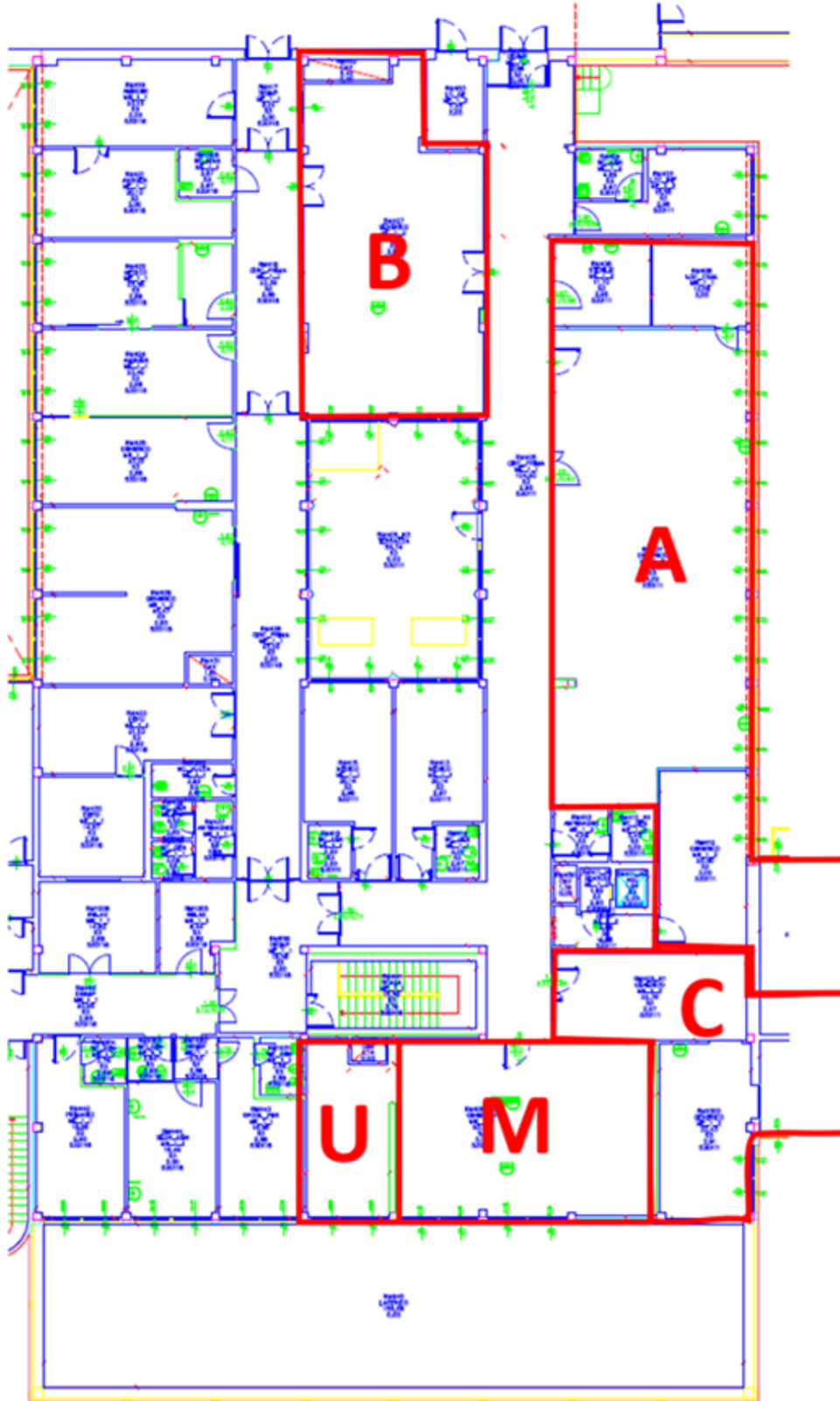
	Requisiti indispensabili
1	Strumentazione da banco, da almeno 12 posizioni, con minimo ingombro e assenza di fluidica e idraulica.
2	Lettore codice a barre.
3	Tecnologia basata su principio E.L.F.A. o equivalente (tecnologia alternativa alla micropiastra e alla chemiluminescenza).
4	Reattivi monodose pronti all'uso.
5	La scadenza dei reattivi deve essere non inferiore a 6 mesi.
6	Tipologia campione: siero o plasma (con utilizzo dei principali anticoagulanti) senza alcun pretrattamento.
7	Prevenzione della contaminazione da carry-over.
8	Manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria in presenza e/o telefonica della strumentazione in uso con interventi correttivi entro 12 h lavorative dalla chiamata in caso di fermo macchina.
9	Formazione del personale laureato e tecnico addetto per garantire il corretto funzionamento dello strumento.
10	Banconi di supporto per la strumentazione offerta, ove richiesti.
11	Marcatura CE-IVD per strumento e reattivi.

6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB Riferimenti: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

	Criteri di valutazione	Punteggio max. 70	Modalità attribuzione
1	Tecnologia E.L.F.A. (Enzyme linked Fluorescent Assay).	10	Presenza/assenza (T)
2	Massima semplicità d'uso del sistema (strumento + reattivi) per un utilizzo possibile da parte di tutto il personale di laboratorio (documentare).	5	Discrezionale (D)
3	Manutenzione pre-analitica e post-analitica il più possibile ridotta (documentare).	5	Discrezionale (D)
4	Assenza totale di carry-over (documentare).	10	Presenza/assenza (T)
5	Numero minimo di punti e ridotta frequenza di calibrazione e controlli (documentare).	5	Quantitativo (Q)
6	Kit completi di calibratori, controlli, diluente e tutto l'occorrente per l'esecuzione dei test.	10	Presenza/assenza (T)
7	Formato dei test a cartuccia mono-test o equivalente, per favorire l'esecuzione sporadica senza spreco di reattivi inutilizzati e senza produzione di reflui da smaltire.	10	Presenza/assenza (T)
8	Caratteristiche di confezionamento dei kit in termini di minor numero di test contenuti.	N. test ≤ 60/kit = 5 N. test > 60/kit = 0	Quantitativo (Q)
9	Modalità con cui verrà erogato il servizio di assistenza tecnica e manutenzione (descrivere).	5	Discrezionale (D)
10	Modalità con cui verrà erogato il servizio di formazione e supporto specialistico (descrivere).	5	Discrezionale (D)
	TOTALE	70	

Allegato 1 (planimetria)



LOTTO 6: SISTEMA PER LA RILEVAZIONE IN BIOLOGIA MOLECOLARE DEGLI ACIDI NUCLEICI DI HCV, HBV E MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE

FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA MACCHINA - REAGENTI PER LA RILEVAZIONE IN BIOLOGIA MOLECOLARE DEGLI ACIDI NUCLEICI DI HCV, HBV E MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE, CON TECNOLOGIA PCR REAL TIME, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 80.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio di un sistema macchina - reagenti per la rilevazione quantitativa degli acidi nucleici di HCV e HBV e per la rilevazione qualitativa degli acidi nucleici delle malattie sessualmente trasmesse (Clamidia Tracomatis/Neisseria Gonorrhoeae – Trichomonas Vaginalis/Mycoplasma Genitalium), con tecniche di biologia molecolare in Real Time PCR, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. G.B. Grassi della ASL Roma 3.

La durata dell'appalto è di trentasei (36) mesi. I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

L'allegato 1 (elenco analiti) include 600 test per HCV RNA, previsti per l'effettuazione del protocollo operativo regionale dello screening nazionale per l'eliminazione del virus HCV, di cui alla Deliberazione 24 maggio 2022, n. 314 della Regione Lazio.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione:

1. sistema automatico integrato per le fasi di estrazione, amplificazione e rilevazione di acidi nucleici (DNA/RNA), che non richieda nessun intervento da parte dell'operatore tra le varie fasi;
2. il sistema offerto deve essere costituito da un unico strumento versatile, in grado di caricare e processare fino ad almeno 96 campioni alla volta, compresi i controlli, anche in modalità random access;
3. strumentazione nuova, di ultima generazione e certificata CE IVD;
4. processo di estrazione con microparticelle magnetiche MGP;
5. amplificazione con tecnologia Real Time PCR;

6. riconoscimento automatico dei reagenti, controlli e materiale plastico mediante codice a barre o Rfid o sistema equivalente;
7. reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo in quantità adeguata al numero dei test riportati nell'allegato 1 (elenco analiti): fornitura di materiale monouso (piastre, puntali sterili con filtro e tutto quello che necessita al corretto utilizzo dello strumento) per l'esecuzione dei test nel numero richiesto;
8. in caso di ripetizione dei test dovuta a invalidazione delle sedute analitiche per malfunzionamento del sistema (blocco strumentale con impossibilità di ultimare la seduta analitica o kit analitici difettosi che invalidino la seduta) la fornitura dei reagenti per la ripetizione dei test sarà a carico del fornitore aggiudicatario;
9. software gestionale per garantire la tracciabilità dei campioni mediante bar code, memorizzare e archiviare i dati;
10. presenza di un controllo interno per la verifica dell'intero processo dalla preparazione dei campioni all'amplificazione;
11. fornitura di un programma di Valutazione Esterna di Qualità a scelta del laboratorio;
12. manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento;
13. assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti, eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante la fornitura, messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza;
14. manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
15. collegamento con il sistema informatico di laboratorio (fornito da Dedalus) ed eventualmente con il sistema informatico regionale dello screening (SIPSO);
16. deve essere incluso nel pacchetto strumentale offerto una postazione informatizzata (PC, stampante laser e stampante di etichette bar code) per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'host computer del laboratorio e per le operazioni di validazione e stampa dei referti, indipendentemente ed in aggiunta al PC dedicato alla gestione della strumentazione analitica o integrato nella strumentazione stessa;
17. banconi di supporto per la strumentazione offerta, se necessari;

- 18. intervento tecnico entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristino della totale funzionalità del sistema entro massimo 24 ore lavorative dal primo intervento;
- 19. servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale).

Dovrà essere preventivamente eseguito un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla compilazione dell'offerta.

Le aziende concorrenti dovranno indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto (biologia molecolare).

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle delle caratteristiche indispensabili e valutabili, i benefici del progetto presentato e gli elementi propri del sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

3. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 2).

L'area contrassegnata con la lettera C rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

Allegato 1 (elenco analiti)

Descrizione test	Numero test/anno
Estrazione, amplificazione e rilevazione automatica di HCV RNA	1.000
Estrazione, amplificazione e rilevazione automatica di HBV DNA	200
Estrazione, amplificazione e rilevazione automatica di CT/NG DNA	500
Estrazione, amplificazione e rilevazione automatica di TV/MG DNA	300

4. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

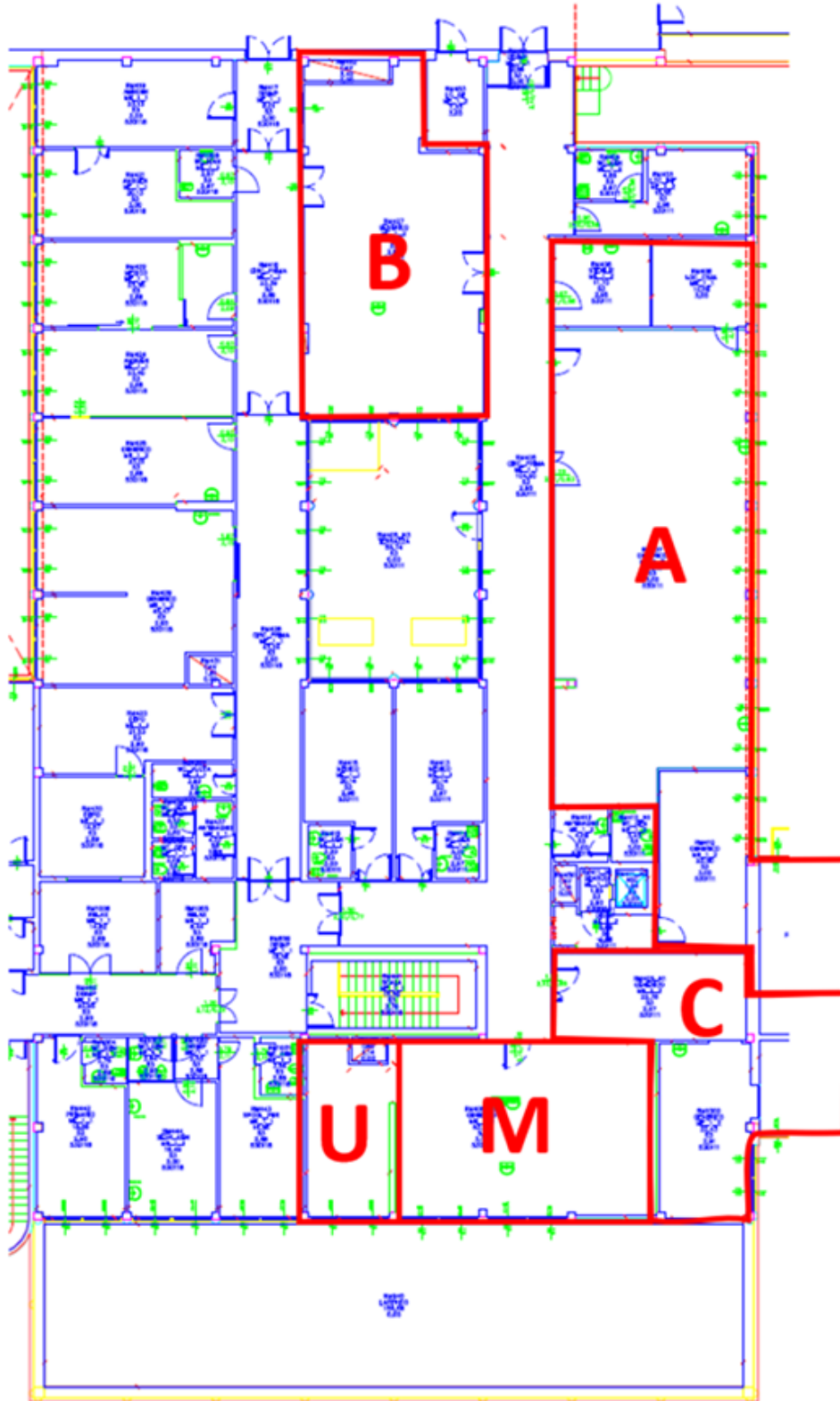
CARATTERISTICHE INDISPENSABILI	
1	Sistema automatico integrato per le fasi di estrazione, amplificazione e rilevazione di acidi nucleici (DNA/RNA), che non richieda nessun intervento da parte dell'operatore tra le varie fasi.
2	Il sistema offerto deve essere costituito da un unico strumento versatile, in grado di caricare e processare fino ad almeno 96 campioni alla volta, compresi i controlli, anche in modalità random access.
3	Strumentazione nuova, di ultima generazione e certificata CE IVD.
4	Processo di estrazione con microparticelle magnetiche MGP.
5	Amplificazione con tecnologia Real Time PCR.
6	Riconoscimento automatico dei reagenti, controlli e materiale plastico mediante codice a barre o Rfid o sistema equivalente.
7	Reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche.
8	Software gestionale per garantire la tracciabilità dei campioni mediante bar code, memorizzare e archiviare i dati.
9	Presenza di un controllo interno per la verifica dell'intero processo dalla preparazione dei campioni all'amplificazione.
10	Fornitura di un programma di Valutazione Esterna di Qualità a scelta del laboratorio.
11	Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus) ed eventualmente con il sistema informatico regionale dello screening (SIPSO).
12	Intervento tecnico entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristino della totale funzionalità del sistema entro massimo 24 ore lavorative dal primo intervento.
13	Servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale).
14	Formazione del personale del laboratorio addetto per garantire il corretto funzionamento dello strumento.

5. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il riga dove verificare l'informazione

CRITERI DI VALUTAZIONE		Punti max. 70	Modalità di attribuzione
1	Livello di automazione del sistema che riduca al minimo l'intervento dell'operatore. Sarà assegnato maggior punteggio al sistema che prevede massima automazione e minimo intervento dell'operatore.	7	Discrezionale (D)
2	Manutenzione giornaliera (relazionare).	5	Discrezionale (D)
3	Nessuno dei test richiesti necessita di calibrazione (relazionare).	5	Presenza/assenza (T)
4	Utilizzo provetta primaria.	2	Presenza/assenza (T)
5	Tempo di walk away: si attribuisce maggior punteggio al maggior tempo di walk away (documentare).	2	Quantitativo (Q)
6	Gestione delle contaminazioni (relazionare).	5	Discrezionale (D)
7	Utilizzo flessibile dei controlli: capacità del sistema di impostare l'esecuzione dei controlli associati ai test secondo una frequenza stabilita dall'operatore (relazionare).	3	Discrezionale (D)
8	Reagenti pronti all'uso (esclusi eventuali calibratori e standard): i reagenti devono essere pronti al caricamento a bordo macchina senza necessità di ricostituzione, scongelamento o miscelamento.	7	Presenza/assenza (T)
9	Reagenti (esclusi eventuali calibratori e standard) conservabili a +4 °C.	3	Presenza/assenza (T)
10	Stabilità dei reagenti dopo l'apertura on board espressa in giorni: maggior stabilità = miglior punteggio (descrivere).	3	Quantitativo (Q)
11	Caricamento continuo dei campioni, reattivi e consumabili durante il funzionamento dello strumento (documentare).	3	Presenza/assenza (T)
12	Capacità di eseguire i test con doppio volume di processamento (es: campione pediatrico).	3	Presenza/assenza (T)
13	Minor ingombro strumentale.	4	Quantitativo (Q)
14	Sensibilità analitica (LOD) HCV (maggior sensibilità = miglior punteggio).	2	Quantitativo (Q)
15	Sensibilità analitica (LOD) HBV (maggior sensibilità = miglior punteggio).	2	Quantitativo (Q)
16	Maggior numero di matrici biologiche validate per la rilevazione delle malattie sessualmente trasmesse richieste nel presente capitolato (documentare).	4	Quantitativo (Q)
17	Piano formativo del personale (descrivere).	1	Discrezionale (D)
18	Gestione dei rifiuti pericolosi: il punteggio sarà assegnato in base alla maggior sicurezza per l'operatore nella gestione dei rifiuti pericolosi.	5	Discrezionale (D)
19	Disegno del test HCV Dual Probe.	2	Presenza/assenza (T)
20	Disegno del test HBV che includa regione Core e Precore.	2	Presenza/assenza (T)
TOTALE		70	

Allegato 2 (planimetria)



LOTTO 7: SISTEMA PER LA RILEVAZIONE IN BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA TROMBOFILIA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA MACCHINA REAGENTI PER LA RICERCA DELLE MUTAZIONI DEI GENI DEL FATTORE V, FATTORE II, MTHFR E PAI-1 PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO DELLA A.S.L. ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 45.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio e relativo acquisto di reagenti di un sistema macchina reagenti per l'esecuzione dei test di rilevazione con metodica Real Time PCR delle mutazioni del Fattore V Leiden (G1691A), del Fattore II (G20210A), del gene MTHFR (C677T e A1298C) e del PAI-1 (4G/5G).

La durata dell'appalto è di trentasei (36) mesi.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Le caratteristiche del sistema offerto, completo di strumentazioni, reagenti, calibratori e controlli, dovrà rispondere ai requisiti richiesti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

La fornitura dovrà comprendere:

1. la strumentazione richiesta nuova e di ultima generazione;
2. n. 1 postazione di refertazione (PC + stampante laser);
3. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, materiale di controllo e di consumo);
4. l'assistenza tecnica full-risk comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari nel quinquennio della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità.

L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine;

5. assistenza tecnica in situ garantita entro 24 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 48 ore dalla segnalazione;
6. servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale);
7. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
8. manutenzione periodica programmata almeno due volte nell'anno solare;
9. il collegamento con il sistema informatico del laboratorio (Halia, Dedalus);
10. i banconi di supporto per la strumentazione offerta, se ritenuti necessari all'atto del sopralluogo;
11. partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura;
12. tutto ciò che viene richiesto in riferimento ai requisiti minimi indicati.

Le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo nei locali destinati alla collocazione dei sistemi offerti, in data da concordare con il direttore della U.O.C. Laboratorio Analisi o con un suo delegato, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti da allegare alle offerte.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle delle caratteristiche indispensabili e valutabili, i benefici del progetto presentato e gli elementi propri del sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

3. CARICHI DI LAVORO

I test richiesti e il numero di determinazioni annuali previste (esclusi i test per i controlli) sono evidenziati nella seguente tabella. Le aziende offerenti dovranno prevedere la fornitura dei test necessari per eseguire i controlli.

TEST	N. test/anno	N. sedute/settimana
Fattore V Leiden (G1691A)	500	2
Fattore II (G20210A)	500	2
MTHFR (mutazione C677T)	500	2
MTHFR (mutazione A1298C)	300	2
PAI-1 (4G/5G)	100	Secondo necessità
Estrazioni DNA da sangue intero	600	

Le aziende possono offrire anche kit multiplex: in tal caso il fabbisogno da considerare è il numero di test/anno del parametro maggiormente richiesto (500 test/anno).

4. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1).

L'area contrassegnata con la lettera C rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

Le caratteristiche dei sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito descritti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

I requisiti minimi, oltre a quelli elencati al paragrafo 2. del presente capitolato (Caratteristiche Tecniche), sono descritti nella tabella seguente.

REQUISITI MINIMI
NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione
Reagenti di amplificazione
Kit di reagenti marcati CE-IVD idonei per la rivelazione
Kit reagenti completi e pronti all'uso
Sistema di estrazione
Strumentazione automatica con capacità di estrarre almeno 10 campioni a seduta senza spreco di reagente
Riconoscimento positivo del campione tramite barcode
Decontaminazione dell'ambiente di lavoro tramite lampada UV integrata
Completa tracciabilità dei reattivi tramite lettura del codice a barre
Reagenti marcati CE-IVD pronti all'uso
Marchatura CE-IVD della strumentazione offerta
Termociclatore Real Time
Marchatura CE-IVD
Sistema capace di rilevare almeno 5 fluorocromi diversi
Esecuzione di test anche in modalità aperta
Software per l'interpretazione e l'identificazione del risultato ed analisi dell'idoneità della seduta

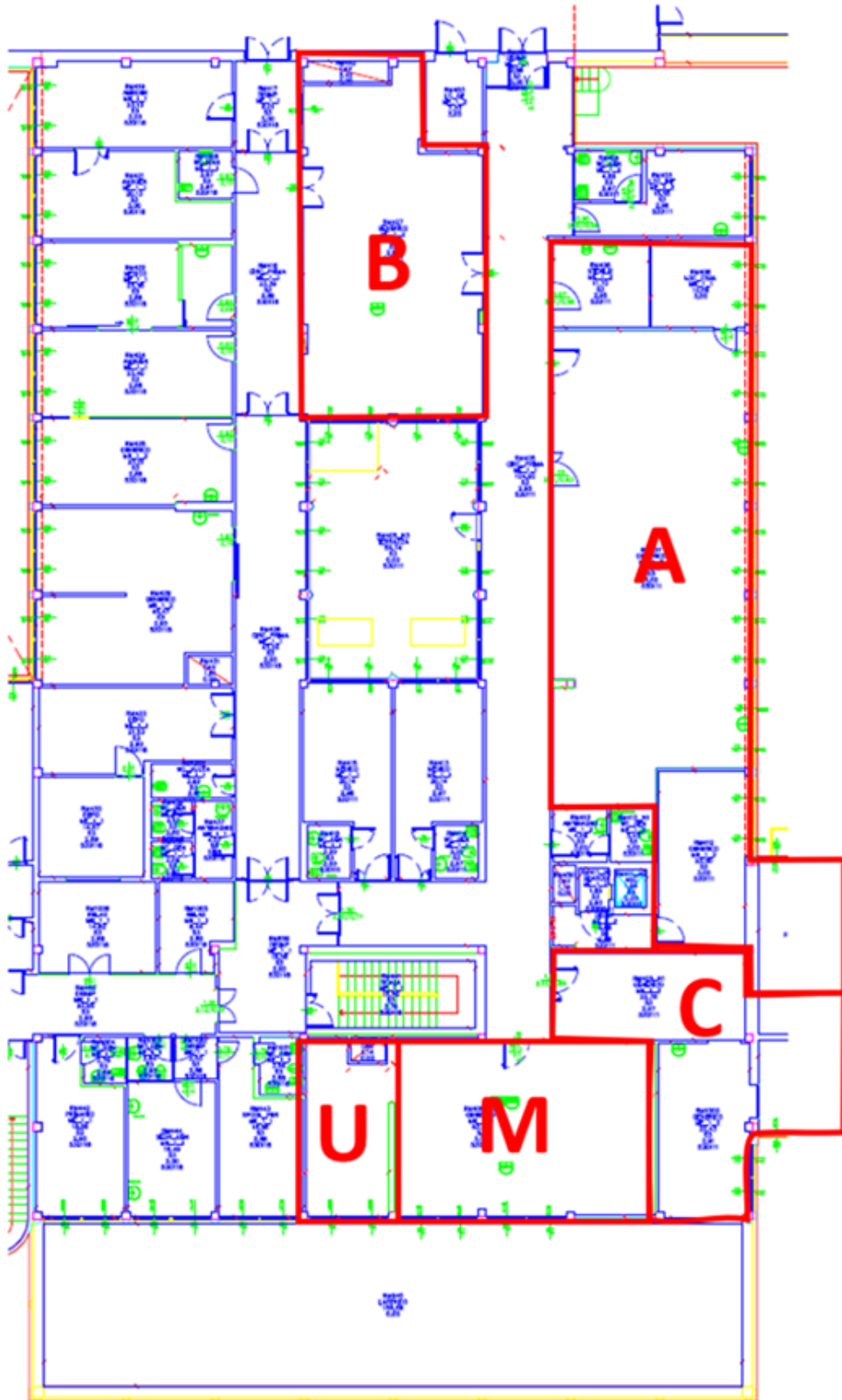
Le aziende possono offrire sistemi analitici che permettano, in un'unica piattaforma, estrazione, PCR setup, amplificazione in Real Time PCR e interpretazione automatica dei risultati.

6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Criteri di valutazione		Punteggio max. 70	Modalità attribuzione
1	Livello di automazione del sistema analitico offerto: un solo strumento per tutte le fasi (6 punti), 2 strumenti (3 punti), tre strumenti (0 punti)	6	Quantitativo (Q)
2	Possibilità di avviare contemporaneamente più cicli termici. (>5 cicli = 8 punti); (3- 5 cicli 4 punti); (<3 cicli 0 punti)	8	Quantitativo (Q)
3	Tempo di esecuzione dell'intero processo analitico (dall'estrazione al risultato finale) < 3 h	5	Presenza/assenza (T)
4	Software di estrazione integrato al sistema (SI = 3 punti), NO = 0 punti	3	Presenza/assenza (T)
5	Presenza di reflui liquidi nell'estrazione degli acidi nucleici da campioni clinici. Assenza di reflui = 7 punti, presenza di reflui = 0 punti	7	Presenza/assenza (T)
6	Reagenti per estrazione pronti all'uso in formato monotest SI = 7 punti, NO = 0 punti	7	Presenza/assenza (T)
7	Metodica CE-IVD per l'estrazione degli acidi nucleici unica da diverse tipologie di campione, almeno per sangue intero, plasma, urine con kit di estrazione unico universale per RNA virale, DNA genomico umano, batterico e virale	6	Presenza/assenza (T)
8	Processo di amplificazione su cartuccia monotest	5	Presenza/assenza (T)
9	Adattabilità del sistema proposto ai flussi di lavoro del laboratorio	10	Discrezionale (D)
10	Recupero e conservazione dell'eluato in provette etichettabili con barcode, reso disponibile per successive indagini SI = 5, NO = 0	5	Presenza/assenza (T)
11	Flessibilità operativa del sistema diagnostico: possibilità di effettuare con un singolo strumento e all'interno della stessa seduta tutti e tre i processi oppure solo l'estrazione o solo l'amplificazione – rivelazione	4	Presenza/assenza (T)
12	Salvataggio di controlli positivi e negativi	4	Presenza/assenza (T)
TOTALE		70	

Allegato 1 (planimetria)



LOTTO 8: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ELETTROFORESI PROTEICHE ED IMMUNOFISSAZIONI

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI ELETTROFORESI PROTEICHE ED IMMUNOFISSAZIONI, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3, PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 140.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio e relativo acquisto di reagenti, di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi elettroforetiche e di immunotipizzazione delle proteine sieriche ed urinarie in tecnologia capillare e in gel di agarosio, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 3.

La durata dell'appalto è di trentasei (60) mesi.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti forniti dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Le caratteristiche dei sistemi offerti, completi di strumentazioni, reagenti, calibratori e controlli, dovranno rispondere ai requisiti richiesti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

La fornitura dovrà comprendere:

1. un sistema integrato composto da n. 2 analizzatori in tecnologia capillare completamente automatici per l'esecuzione di elettroforesi delle proteine sieriche e da n. 2 analizzatori per elettroforesi in gel di agarosio completamente automatici per l'esecuzione di analisi elettroforetiche delle proteine urinarie e delle immunofissazioni sieriche e urinarie comprensivi di scanner;
2. n. 1 postazione di refertazione (PC + stampante laser);
3. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, consumabili, reagenti ausiliari, materiale di controllo);
4. i sistemi devono rispondere alle esigenze tecniche del laboratorio e devono comprendere la fornitura di idonea strumentazione, nuova, di ultima generazione ed al massimo livello di automazione, corredata di tutti gli accessori e consumabili necessari per una corretta operatività

strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche. Tutti i sistemi ed i reagenti offerti, comprensivi di controlli ed eventuali calibratori, dovranno essere conformi alla marcatura CE-IVD;

5. la fornitura oltre alla strumentazione, accessori eventuali e consumabili, dovrà includere un software gestionale in grado di ricevere, processare, validare ed archiviare i risultati provenienti dagli analizzatori ad esso collegati (grafici compresi);
6. l'assistenza tecnica full-risk comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti, eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, dovessero rendersi necessari durante tutta la durata della fornitura, messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e di urgenza;
7. la strumentazione fornita dovrà essere predisposta allo smaltimento dei reflui attraverso l'impianto realizzato dalla ditta aggiudicataria del Lotto 1. Qualora vi siano esigenze specifiche o eventuale necessità di riposizionamento di quanto predisposto, gli oneri per le modifiche saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto;
8. assistenza tecnica in situ entro 48 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 72 ore dalla segnalazione;
9. servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale);
10. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
11. manutenzione periodica programmata almeno una volta nell'anno solare;
12. il collegamento con il sistema informatico del laboratorio (Halia, Dedalus);
13. i banconi di supporto per la strumentazione offerta, se ritenuti necessari all'atto del sopralluogo;
14. partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura;
15. tutto ciò che viene richiesto in riferimento ai requisiti minimi indicati.

Le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo nei locali destinati alla collocazione dei sistemi offerti, in data da concordare con il direttore della U.O.C. Laboratorio Analisi o con un suo delegato, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti da allegare alle offerte. Dovrà essere fornito, dalla ditta aggiudicataria, anche l'arredo (banconi) se quello a disposizione, durante il sopralluogo, è ritenuto inadeguato ai fini del progetto organizzativo.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle delle caratteristiche

indispensabili e valutabili, i benefici del progetto presentato e gli elementi propri del sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

L'Azienda aggiudicataria, in caso di necessità conseguente a eventuali future riorganizzazioni degli spazi, dovrà provvedere allo spostamento gratuito dei sistemi offerti.

3. CARICHI DI LAVORO

FABBISOGNI U.O.C. LABORATORIO ANALISI ASL ROMA 3		
DESCRIZIONE TEST	N. TEST/ANNO	N. SEDUTE/ANNO
ELETTROFORESI SIERO	55.000	310
ELETTROFORESI URINE	200	52
IMMUNOFISSAZIONE SIERO	2.000	104
IMMUNOFISSAZIONE URINE	1.500	104
IMMUNOTIPIZZAZIONE SIERICA	500	104
STRUMENTAZIONE	N. STRUMENTI	
Strumento con tecnologia capillare	2	
Strumento automatico in gel di agarosio	2	
Scanner	2	

4. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1).

L'area contrassegnata con la lettera B rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

Le caratteristiche dei sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito descritti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

I requisiti minimi, oltre a quelli elencati al paragrafo 2. del presente capitolato (Caratteristiche Tecniche), sono descritti nella tabella seguente.

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

REQUISITI MINIMI SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI PROTEICA E IT
Sistema composto da 2 strumenti nuovi, di ultima generazione, certificati CE IVD, completamente automatici e con cadenza analitica complessivamente non inferiore a 150 test/ora per sieroproteine
Utilizzo della tecnologia della elettroforesi capillare
Caricamento in continuo dei campioni
Riconoscimento del campione tramite barcode
Diluizione automatica del campione
Visualizzazione grafica del frazionamento
Possibilità di modifiche e correzioni del frazionamento
Possibilità di quantificare e tipizzare le componenti monoclonali
Programma di controllo di qualità con elaborazione dei dati e grafici
La ditta dovrà fornire per le sieroproteine il kit disponibile nel proprio listino alla massima sensibilità

REQUISITI MINIMI SISTEMA DIAGNOSTICO IN GEL DI AGAROSIO
Sistema composto da 2 strumenti nuovi, di ultima generazione, certificati CE IVD, completamente automatici per l'esecuzione della tipizzazione qualitativa delle componenti monoclonali su siero, urine o altro liquido biologico.
Esecuzione delle varie fasi analitiche (deposizione, migrazione, dispensazione antisieri, etc.) di facile e veloce gestione.
Hardware e software per la gestione informatica dell'intero sistema.

CARATTERISTICHE COMUNI DEI SISTEMI
Software di gestione integrata, archiviazione e validazione di tutti gli analiti in gara.
Collegamento in rete degli analizzatori con postazione centralizzata dedicata.

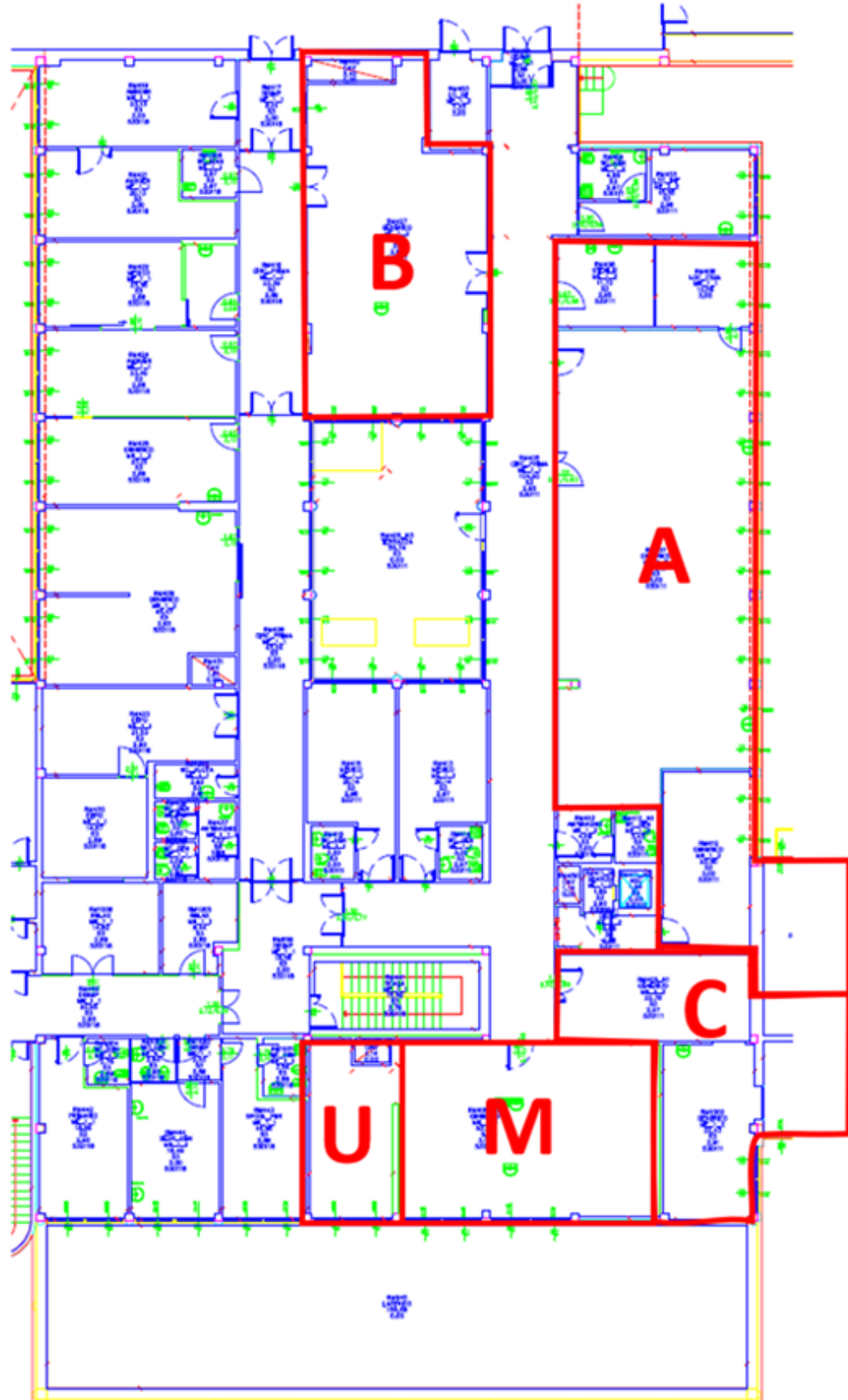
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Criteri di valutazione per la strumentazione in elettroforesi capillare		Punteggio max. 43	Modalità attribuzione
1	Soluzione tecnologica dei capillari per l'ottimizzazione della lettura (relazionare)	5	Discrezionale (D)
2	Capillari termostatati con sistema di Peltier a contatto che assicuri una temperatura controllata al processo analitico con un'accuratezza e precisione di +/- 1° C	5	Presenza/assenza (T)
3	Tracciabilità dei reagenti ed antisieri con tecnologia RFID	3	Presenza/assenza (T)
4	Tracciabilità dei rack portacampioni con tecnologia RFID	3	Presenza/assenza (T)
5	Tracciabilità delle soluzioni di manutenzione con tecnologia RFID	3	Presenza/assenza (T)
6	Antisieri immunotyping confezionati in flaconi tappati dotati di membrana perforabile (tecnologia cap-piercing)	5	Presenza/assenza (T)
7	Capacità del caricamento iniziale di almeno 100 campioni per strumento	2	Presenza/assenza (T)
8	Elevata autonomia dei reagenti a bordo (elencare il numero dei test eseguibili dai reagenti on board prima dell'intervento dell'operatore)	6	Discrezionale (D)
9	Stabilità dei reagenti e antisieri a bordo (indicare come da manuale)	6	Discrezionale (D)
10	Disponibilità di un controllo positivo contenente CM note (es: IgG Kappa, IgA Kappa, IgM Lamda)	5	Presenza/assenza (T)
Criteri di valutazione per la strumentazione in gel di agarosio		Punteggio max. 12	Modalità attribuzione
1	Disponibilità di un campionatore/diluitore integrato all'interno dello strumento per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine	4	Presenza/assenza (T)

2	Diluizioni di campioni e dispensazione antisieri programmabile per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine	2	Presenza/assenza (T)
3	Disponibilità di tracciabilità nel rilevare tipologia di analisi, ID univoco del gel, provette da analizzare e lotto antisieri per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine	4	Presenza/assenza (T)
4	Strumentazione che raggruppi in un unico modulo i comparti di migrazione, colorazione, lettura e acquisizione ad immagine mediante scanner	2	Presenza/assenza (T)
Software per la gestione dell'intero sistema		Punteggio max. 10	Modalità attribuzione
1	Sistema esperto in linea per ciascuna frazione per l'aiuto interpretativo dei tracciati elettroforetici delle sieroproteine (relazionare)	6	Discrezionale (D)
2	Software che consenta l'interpretazione, la gestione, la memorizzazione e la ricerca dei risultati dei test prodotti dagli strumenti, sia in capillare, sia in gel di agarosio, entrambi collegati in rete	4	Presenza/assenza (T)
Formazione scientifica		Punteggio max. 3	Modalità attribuzione
1	Programma di formazione continua scientifica erogata durante la fornitura (relazionare)	3	Discrezionale (D)
Assistenza tecnica		Punteggio max. 2	Modalità attribuzione
1	Intervento tecnico nei giorni prefestivi	2	Presenza/assenza (T)
TOTALE		70	

Allegato 1 (planimetria)



LOTTO 9: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'EMOGLOBINA GLICOSILATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DELL'EMOGLOBINA GLICOSILATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3, PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 50.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio e relativo acquisto di reagenti, di un sistema macchina reagenti per la determinazione dell'emoglobina glicosilata (HbA1c) e di un sistema analitico per la determinazione delle emoglobine patologiche, in completa automazione, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 3.

La durata dell'appalto è di trentasei (36) mesi.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti forniti dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Le caratteristiche dei sistemi offerti, completi di strumentazioni, reagenti, calibratori e controlli, dovranno rispondere ai requisiti richiesti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

La fornitura dovrà comprendere:

- 3.** n. 1 sistema in completa automazione per la determinazione dell'emoglobina glicosilata (HbA1c);
- 4.** n. 1 sistema in completa automazione per la determinazione delle emoglobine patologiche;
- 5.** n. 1 postazione di refertazione (software gestionale di area comprensivo di PC e stampante laser);
- 6.** I reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, consumabili, reagenti ausiliari, materiale di controllo);
- 7.** i sistemi analitici richiesti dovranno eseguire il dosaggio dell'emoglobina glicosilata e delle emoglobine patologiche con tecnologia HPLC o capillare. I sistemi devono rispondere alle esigenze tecniche del laboratorio e devono comprendere la fornitura di idonea strumentazione,

nuova, di ultima generazione ed al massimo livello di automazione, corredata di tutti gli accessori e consumabili necessari per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche. Tutti i sistemi ed i reagenti offerti, comprensivi di controlli ed eventuali calibratori, dovranno essere conformi alla marcatura CE-IVD;

- 8.** la fornitura oltre che la strumentazione, accessori eventuali e consumabili, dovrà includere un software gestionale di area (middleware) per la validazione, per mezzo di sistema esperto, dei risultati delle analisi prodotte e per la gestione del referto e delle funzioni tecniche operative;
- 9.** l'assistenza tecnica full-risk comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti, eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, dovessero rendersi necessari durante tutta la durata della fornitura, messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e di urgenza;
- 10.** la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
- 11.** assistenza tecnica in situ garantita entro 24 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 48 ore dalla segnalazione;
- 12.** servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale);
- 13.** manutenzione periodica programmata almeno due volte nell'anno solare;
- 14.** il collegamento con il sistema informatico del laboratorio (Halia, Dedalus);
- 15.** i banconi di supporto per la strumentazione offerta, se ritenuti necessari all'atto del sopralluogo;
- 16.** partecipazione a programma di VEQ su due livelli per l'intero periodo della fornitura;
- 17.** tutto ciò che viene richiesto in riferimento ai requisiti minimi indicati.

Le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo nei locali destinati alla collocazione dei sistemi offerti, in data da concordare con il direttore della U.O.C. Laboratorio Analisi o con un suo delegato, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti da allegare alle offerte. Dovrà essere fornito, dalla ditta aggiudicataria, anche l'arredo (banconi) se quello a disposizione, durante il sopralluogo, è ritenuto inadeguato ai fini del progetto organizzativo, e dovranno essere previsti, completamente a carico della ditta aggiudicataria, collegamenti elettrici, idraulici e informatici (collegamento al LIS).

La strumentazione fornita dovrà essere predisposta allo smaltimento dei reflui attraverso l'impianto realizzato dalla ditta aggiudicataria del Lotto 1. Qualora vi siano esigenze specifiche o eventuale necessità di riposizionamento di quanto predisposto, gli oneri per le modifiche saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle delle caratteristiche indispensabili e valutabili, i benefici del progetto presentato e gli elementi propri del sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

L'Azienda aggiudicataria, in caso di necessità conseguente a eventuali future riorganizzazioni degli spazi, dovrà provvedere allo spostamento gratuito dei sistemi offerti.

3. CARICHI DI LAVORO

FABBISOGNI U.O.C. LABORATORIO ANALISI ASL ROMA 3		
DESCRIZIONE TEST	N. TEST/ANNO	N. SEDUTE/ANNO
EMOGLOBINA GLICOSILATA	30.000	310
EMOGLOBINE PATOLOGICHE	1.000	52

4. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1).

L'area contrassegnata con la lettera B rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

Le caratteristiche dei sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito descritti, secondo le necessità specifiche della stazione appaltante.

I requisiti minimi, oltre a quelli elencati al paragrafo 2. del presente capitolato (Caratteristiche Tecniche), sono descritti nella tabella seguente.

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

REQUISITI MINIMI
Strumentazione con tecnologia HPLC o capillare, nuova, di ultima generazione, certificata CE IVD, completamente automatica

Caricamento in continuo dei campioni
Assenza di carry-over tra campioni in successione
Sistema completamente automatico con campionamento da provetta madre tappata
Riconoscimento positivo del campione tramite barcode
Strumentazione dotata di cap-piercing per manipolazione su provetta chiusa
Interfacciamento degli strumenti con il LIS del laboratorio (Halia, Dedalus)
Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo ed accessori necessari per l'esecuzione dei test indicati
Materiale per controllo di qualità (CQI) su due livelli
Partecipazione a programma di VEQ su due livelli per l'intero periodo della fornitura
Fornitura di gruppi di continuità
Assistenza tecnica full risk in situ entro 24 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 48 ore dalla segnalazione.
Servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale)

6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

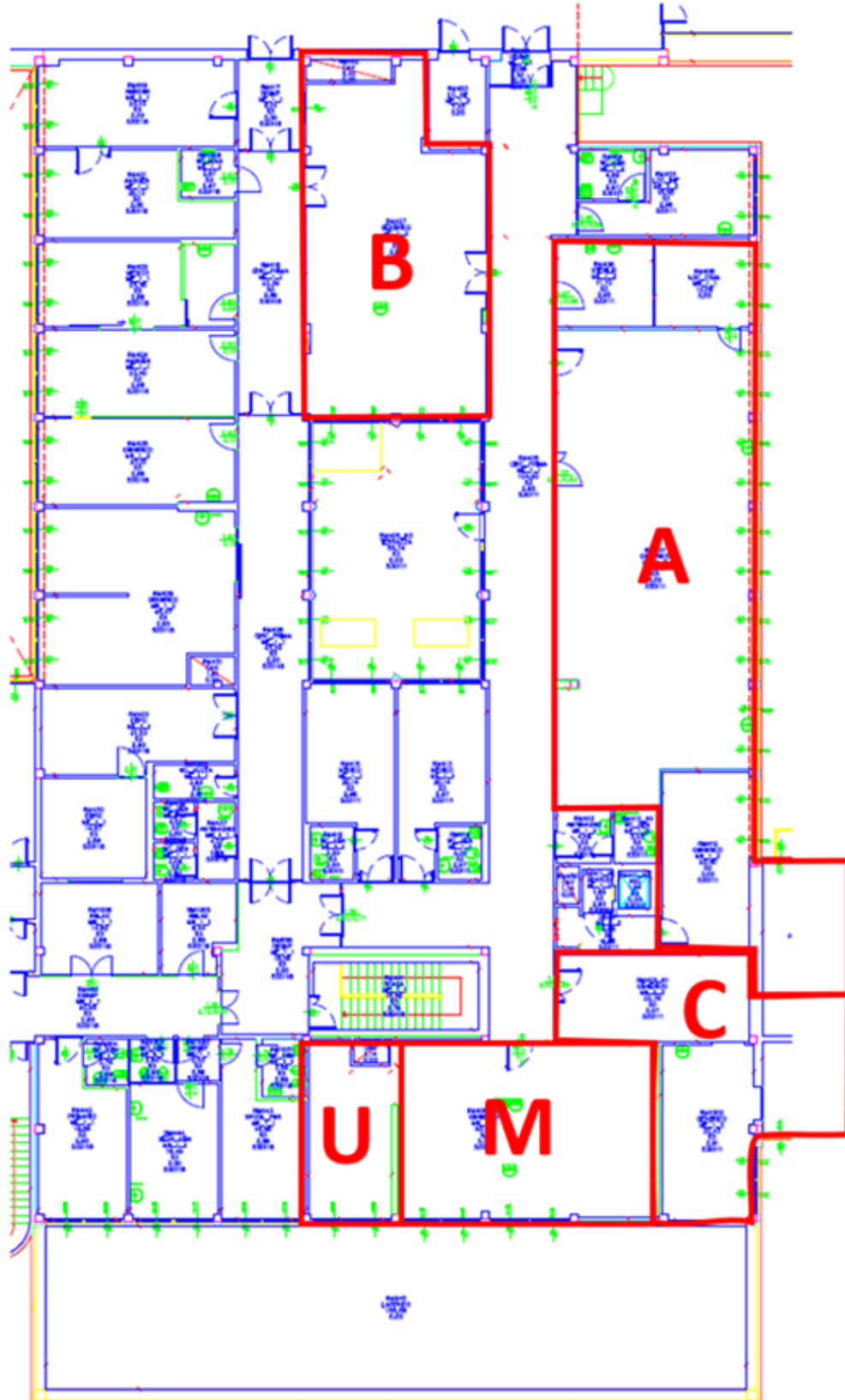
Criteri di valutazione per la determinazione dell'emoglobina glicosilata		Punteggio max. 30	Modalità attribuzione
1	Determinazione dell'emoglobina glicosilata con tecnologia HPLC	10	Presenza/assenza (T)
2	Numero di dosaggi di A1c eseguibili in 1 ora	6	Quantitativo (Q)
3	Rotazione automatica della provetta primaria per consentire l'allineamento del codice a barre	7	Presenza/assenza (T)
4	Numero di posti del campionatore (capacità massima di alloggiamento dei campioni)	5	Quantitativo (Q)

5	Facilità di caricamento dei campioni senza alcuna interruzione della seduta analitica (relazionare)	2	Discrezionale (D)
---	---	---	-------------------

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Criteri di valutazione per la determinazione delle emoglobine patologiche		Punteggio max. 30	Modalità attribuzione
1	Compatibilità tra i diversi Lotti di eluenti e la colonna. La durata della colonna, con prefiltro integrato, non deve essere inferiore ai 2.000 test	8	Presenza/assenza (T)
2	Assenza di calibrazione al cambio del Lotto degli Eluenti	9	Presenza/assenza (T)
3	Numero di dosaggi (A1c + emoglobine patologiche) eseguibili in 1 ora, con cadenza analitica minima di 15 campioni/ora	8	Quantitativo (Q)
4	Il sistema deve essere provvisto di sensore di livello per i reagenti e per gli scarichi	3	Presenza/assenza (T)
5	Visualizzazione del cromatogramma in tempo reale	2	Presenza/assenza (T)
Assistenza Tecnica		Punteggio max. 10	Modalità attribuzione
1	Intervento tecnico nei giorni prefestivi	3	Presenza/assenza (T)
2	Sistema di monitoraggio da remoto in continuo dell'analizzatore, con notifica in tempo reale di eventuali anomalie software e hardware in modo da facilitare la risoluzione delle problematiche e/o prevenire il fermo macchina.	5	Presenza/assenza (T)
3	Servizio di formazione ed istruzione teorico-pratica al personale di Laboratorio con programma documentato (relazionare)	2	Discrezionale (D)
TOTALE		70	

Allegato 1 (planimetria)



LOTTO 10: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE (VES)

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN SERVICE DI UN SISTEMA MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE (VES), PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 10.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in service un sistema diagnostico costituito da un analizzatore completamente automatico e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione del test velocità di eritrosedimentazione (VES), per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 3.

La durata dell'appalto è di trentasei (60) mesi.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Le caratteristiche dei sistemi offerti, completi di strumentazioni, reagenti, calibratori e controlli, dovranno rispondere ai requisiti richiesti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

La fornitura dovrà comprendere:

1. la strumentazione richiesta nuova e di ultima generazione;
2. n. 1 postazione di refertazione (PC + stampante laser);
3. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, materiale di controllo e di consumo);
4. i sistemi devono rispondere alle esigenze tecniche del laboratorio e devono comprendere la fornitura di idonea strumentazione, nuova, di ultima generazione ed al massimo livello di automazione, corredata di tutti gli accessori e consumabili necessari per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche. Tutti i sistemi ed i reagenti offerti, comprensivi di controlli ed eventuali calibratori, dovranno essere conformi alla marcatura CE-IVD;

4. l'assistenza tecnica full-risk comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari nel quinquennio della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e urgenza;
5. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
6. assistenza tecnica in situ garantita entro 24 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 48 ore dalla segnalazione;
7. servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale);
8. manutenzione periodica programmata almeno due volte nell'anno solare;
9. il collegamento con il sistema informatico del laboratorio (Halia, Dedalus);
10. i banconi di supporto per la strumentazione offerta, se ritenuti necessari all'atto del sopralluogo;
11. partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura;
12. tutto ciò che viene richiesto in riferimento ai requisiti minimi indicati.

Le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo nei locali destinati alla collocazione dei sistemi offerti, in data da concordare con il direttore della U.O.C. Laboratorio Analisi o con un suo delegato, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti da allegare alle offerte. Dovrà essere fornito, dalla ditta aggiudicataria, anche l'arredo (banconi) se quello a disposizione, durante il sopralluogo, è ritenuto inadeguato ai fini del progetto organizzativo, e dovranno essere previsti, completamente a carico della ditta aggiudicataria, collegamenti elettrici, idraulici e informatici.

La strumentazione fornita dovrà essere predisposta allo smaltimento dei reflui attraverso l'impianto realizzato dalla ditta aggiudicataria del Lotto 1. Qualora vi siano esigenze specifiche o eventuale necessità di riposizionamento di quanto predisposto, gli oneri per le modifiche saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto.

Ogni azienda partecipante dovrà presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta di seguito, gli elementi propri del sistema in risposta ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito indicati, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

L'Azienda aggiudicataria, in caso di necessità conseguente a eventuali future riorganizzazioni degli spazi, dovrà provvedere allo spostamento gratuito dei sistemi offerti.

3. CARICHI DI LAVORO

I test richiesti e il numero di determinazioni annuali previste (esclusi i test per i controlli) sono evidenziati nella seguente tabella. Le aziende offerenti dovranno prevedere la fornitura dei test necessari per eseguire i controlli.

FABBISOGNI U.O.C. LABORATORIO ANALISI ASL ROMA 3		
DESCRIZIONE TEST	N. TEST/ANNO	N. SEDUTE/ANNO
VES	25.000	310

4. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1).

L'area contrassegnata con la lettera B rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

Le caratteristiche dei sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito descritti, secondo le necessità specifiche della stazione appaltante.

I requisiti minimi, oltre a quelli elencati al paragrafo 2. del presente capitolato (Caratteristiche Tecniche), sono descritti nella tabella seguente.

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

REQUISITI MINIMI
Strumentazione nuova, di ultima generazione, certificata CE IVD, completamente automatica
Dosaggio su provetta primaria tappata con utilizzo della stessa provetta dell'esame emocromocitometrico (K3 EDTA)
Lettore interno di barcode per il riconoscimento positivo del campione
Caricamento tramite rack
Accesso random
Cadenza analitica del sistema non inferiore ai 136test/ora
Interfacciamento bidirezionale della strumentazione con il LIS del laboratorio (Halia, Dedalus)

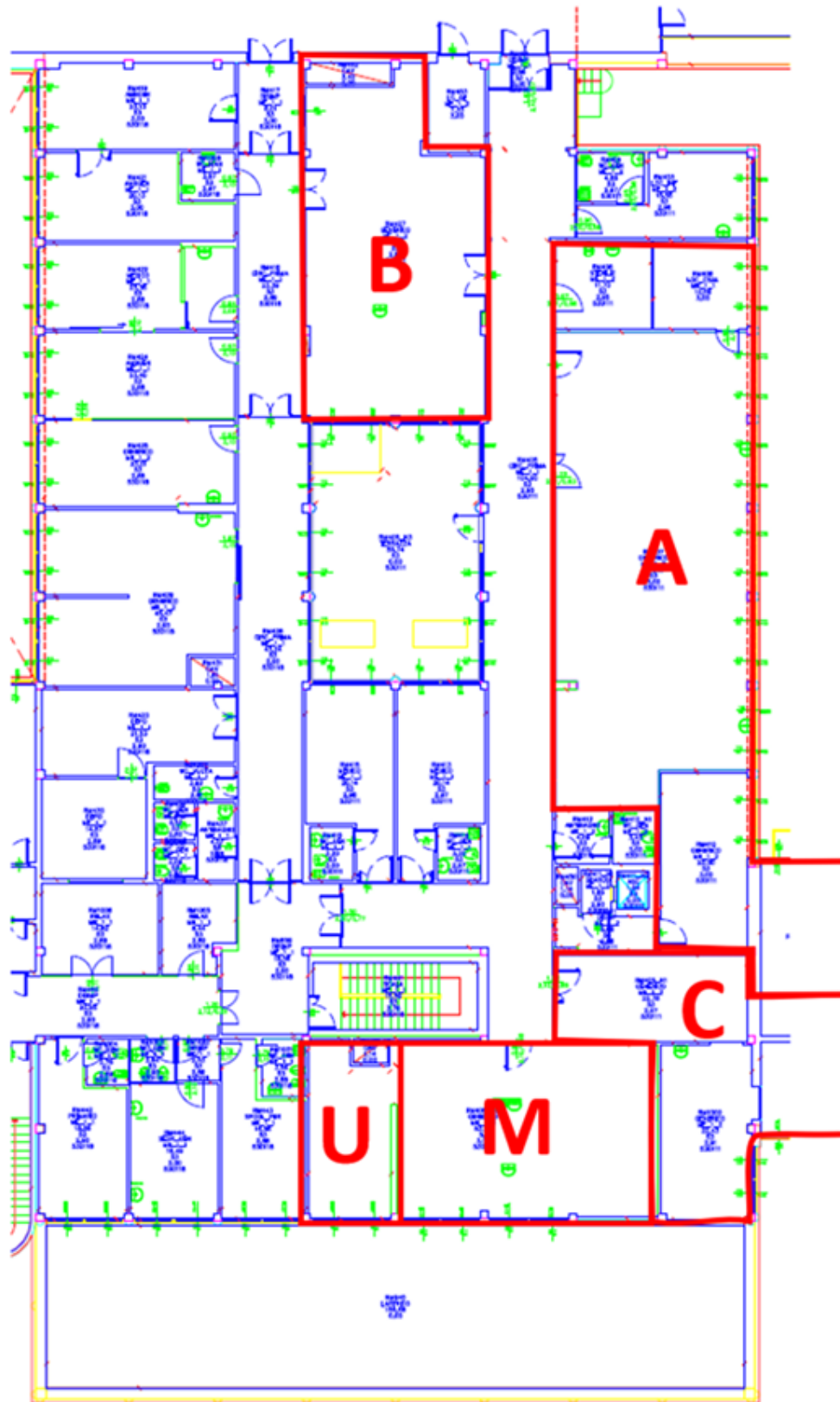
Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo ed accessori per l'esecuzione dei test indicati
Fornitura di materiale per controllo di qualità (CQI)
Partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura
Corsi di formazione del personale

6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Criteri di valutazione		Punteggio max. 70	Modalità attribuzione
1	Utilizzo di rack porta provette dei più comuni sistemi di ematologia in modalità random con caricamento dei rack in continuo	6	Presenza/assenza (T)
2	Miscelazione per inversione e capovolgimento completo della provetta secondo le norme internazionali	6	Presenza/assenza (T)
3	Correlazione con la metodica di riferimento Westergreen su EDTA	6	Discrezionale (D)
4	Esecuzione delle VES in automazione dall'agitazione alla lettura senza apertura o perforazione del tappo della provetta	8	Presenza/assenza (T)
5	Principio analitico: SEDIMETRIA	8	Presenza/assenza (T)
6	Assenza totale di liquidi reflui	8	Presenza/assenza (T)
7	Controllo di qualità interno su due livelli (normale e patologico)	6	Presenza/assenza (T)
8	Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico	6	Presenza/assenza (T)
9	Cadenza analitica oraria	8	Quantitativo (Q)
10	Quantità di campione consumato per l'analisi	4	Quantitativo (Q)
11	Assistenza tecnica in situ nei giorni prefestivi	4	Presenza/assenza (T)
TOTALE		70	

Allegato 1 (planimetria)



LOTTO 11: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI TIPIZZAZIONE IMMUNOFENOTIPICA IN CITOMETRIA A FLUSSO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN SERVICE DI UN SISTEMA MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI TIPIZZAZIONE IMMUNOFENOTIPICA IN CITOMETRIA A FLUSSO, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 35.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in service un sistema diagnostico costituito da un analizzatore e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione dell'immunofenotipo linfocitario T/B/NK con metodica citofluorimetrica, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 3.

La durata dell'appalto è di trentasei (60) mesi.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Le caratteristiche dei sistemi offerti, completi di strumentazioni, reagenti, calibratori e controlli, dovranno rispondere ai requisiti richiesti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

La fornitura dovrà comprendere:

5. la strumentazione richiesta di ultima generazione, non necessariamente nuova;
6. n. 1 postazione di refertazione (PC + stampante laser);
7. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, materiale di controllo e di consumo);
8. i sistemi devono rispondere alle esigenze tecniche del laboratorio e devono comprendere la fornitura di idonea strumentazione di ultima generazione, non necessariamente nuova ed al massimo livello di automazione, corredata di tutti gli accessori e consumabili necessari per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche. Tutti i sistemi ed i reagenti offerti, comprensivi di controlli ed eventuali calibratori, dovranno essere conformi alla marcatura CE-IVD;

9. l'assistenza tecnica full-risk comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari nel quinquennio della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e urgenza;
10. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
11. assistenza tecnica in situ garantita entro 24 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 48 ore dalla segnalazione;
12. servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza (no risponditore automatico, ma personale aziendale);
13. manutenzione periodica programmata almeno due volte nell'anno solare;
14. il collegamento con il sistema informatico del laboratorio (Halia, Dedalus);
15. i banconi di supporto per la strumentazione offerta, se ritenuti necessari all'atto del sopralluogo;
16. partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura;
17. tutto ciò che viene richiesto in riferimento ai requisiti minimi indicati.

Le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo nei locali destinati alla collocazione dei sistemi offerti, in data da concordare con il direttore della U.O.C. Laboratorio Analisi o con un suo delegato, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti da allegare alle offerte. Dovrà essere fornito, dalla ditta aggiudicataria, anche l'arredo (banconi) se quello a disposizione, durante il sopralluogo, è ritenuto inadeguato ai fini del progetto organizzativo, e dovranno essere previsti, completamente a carico della ditta aggiudicataria, collegamenti elettrici, idraulici e informatici.

La strumentazione fornita dovrà essere predisposta allo smaltimento dei reflui attraverso l'impianto realizzato dalla ditta aggiudicataria del Lotto 1. Qualora vi siano esigenze specifiche o eventuale necessità di riposizionamento di quanto predisposto, gli oneri per le modifiche saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto.

Ogni azienda partecipante dovrà presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta di seguito, gli elementi propri del sistema in risposta ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito indicati, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

L'Azienda aggiudicataria, in caso di necessità conseguente a eventuali future riorganizzazioni degli spazi, dovrà provvedere allo spostamento gratuito dei sistemi offerti.

3. CARICHI DI LAVORO

I test richiesti e il numero di determinazioni annuali previste (esclusi i test per i controlli) sono evidenziati nella seguente tabella. Le aziende offerenti dovranno prevedere la fornitura dei test necessari per eseguire i controlli.

FABBISOGNI U.O.C. LABORATORIO ANALISI ASL ROMA 3		
DESCRIZIONE TEST	N. TEST/ANNO	N. SEDUTE/ANNO
CD45-CD4-CD8-CD3	500	310
CD45-CD56/16-CD19-CD3	500	310

4. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1).

L'area contrassegnata con la lettera B rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

Le caratteristiche dei sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito descritti, secondo le necessità specifiche della stazione appaltante.

I requisiti minimi, oltre a quelli elencati al paragrafo 2. del presente capitolato (Caratteristiche Tecniche), sono descritti nella tabella seguente.

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

REQUISITI MINIMI
Strumentazione di ultima generazione, non necessariamente nuova, certificata CE IVD, per l'esecuzione dell'immunofenotipo linfocitario T/B/NK con metodica citofluorimetrica
Kit diagnostici, calibratori e reagenti ausiliari necessari per il funzionamento del sistema analitico marcati CE-IVD
Citofluorimetro con sorgente di eccitazione Laser 488 nm equivalente, in grado di raccogliere almeno sei parametri

Applicazione automatica per gestire l'immunofenotipo linfocitario T/B/NK a 4 fluorescenze tramite acquisizione, analisi e refertazione
Il sistema deve essere in grado di garantire il lavoro in modalità walk-away
Interfacciamento bidirezionale della strumentazione con il LIS del laboratorio (Halia, Dedalus)
Strumento dotato di sistemi di sicurezza per l'operatore (Biohazard)
Strumento con sensori e allarmi per segnalare eventuali guasti o interventi
Sistema di preparazione dei campioni di sangue intero da provetta primaria chiusa, adeguatamente miscelata, con utilizzo della stessa provetta dell'esame emocromocitometrico (K3 EDTA)
Sangue intero di controllo per il QC degli antigeni di superficie e delle procedure di marcatura e lisi, con valori di riferimento
Materiale per controllo di qualità (CQI) su due livelli (normale e patologico)
Interfacciamento bidirezionale della strumentazione con il LIS del laboratorio (Halia, Dedalus)
Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo ed accessori necessari per l'esecuzione dei test indicati
Partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura
Corsi di formazione del personale

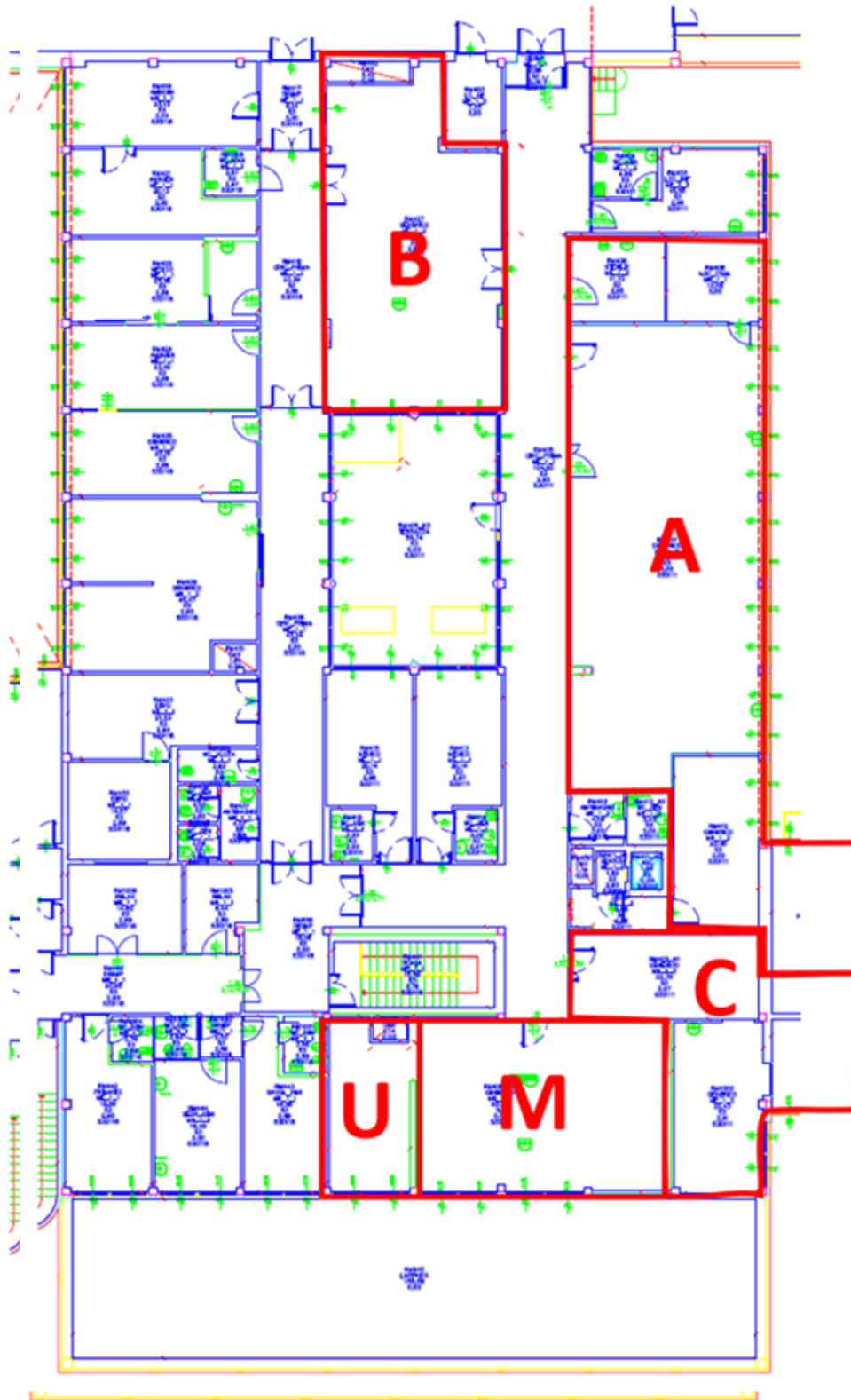
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Criteri di valutazione		Punteggio max. 70	Modalità attribuzione
1	Sistema in grado di eseguire in totale automazione l'analisi delle sottopopolazioni linfocitarie T/B/NK	10	Presenza/assenza (T)
2	Software che consenta la rielaborazione dei dati già acquisiti per eventuali correzioni delle regioni di analisi	2	Presenza/assenza (T)
3	Strumento in grado di fornire risultati percentuali e assoluti (Cellule/ μ l) su singola piattaforma	3	Presenza/assenza (T)

4	Strumento che fornisca dati in formato FCS3 (Flow Cytometry Standard) con possibilità di modificare le compensazioni su file già acquisiti	2	Presenza/assenza (T)
5	Caricamento dei campioni in continuo da provetta madre chiusa	10	Presenza/assenza (T)
6	Caricamento in modalità casuale delle provette (senza necessità di ordinamento)	7	Presenza/assenza (T)
7	Strumento che imponga l'analisi da effettuare tramite lettura del codice a barre posto sull'etichetta del campione.	5	Presenza/assenza (T)
8	Sistema in grado di gestire la preparazione del campione a bordo	10	Presenza/assenza (T)
9	Lettoce di codici a barre per l'identificazione dei reagenti a bordo	3	Presenza/assenza (T)
10	Software che consenta la validazione automatica e l'esportazione dei risultati al sistema gestionale di laboratorio senza l'intervento dell'operatore	5	Presenza/assenza (T)
11	Database per la gestione dei reagenti a bordo che sia in grado di fornire: <ul style="list-style-type: none"> • numero di lotto • scadenza • numero di test ancora eseguibili 	8	Presenza/assenza (T)
12	Database per la gestione del controllo qualità	5	Presenza/assenza (T)
TOTALE		70	

Allegato 1 (planimetria)



LOTTO 12: SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DI AUTOANTICORPI ED IGE TOTALI E SPECIFICHE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA MACCHINA REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE DI AUTOANTICORPI ED IGE TOTALI E SPECIFICHE, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3 PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 105.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente lotto è la fornitura in noleggio un sistema diagnostico e relativo acquisto di reagenti per la determinazione di autoanticorpi in immunofluorescenza indiretta (IFI) e in fluoroimmunoenzimatica (FEIA) o chemiluminescenza (CLIA) ed IgE totali e specifiche nel siero in FEIA o CLIA, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 3.

La durata dell'appalto è di trentasei (36) mesi.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Le caratteristiche dei sistemi offerti, completi di strumentazioni, reagenti, calibratori e controlli, dovranno rispondere ai requisiti richiesti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

La fornitura dovrà comprendere:

1. n. 1 sistema in completa automazione per la determinazione degli autoanticorpi in IFI;
2. n. 1 sistema in completa automazione per la determinazione degli autoanticorpi e delle IgE totali e specifiche nel siero in FEIA o CLIA;
3. n. 2 postazioni di refertazione (PC + stampante laser): una per IFI e una per FEIA o CLIA;
4. la fornitura oltre alla strumentazione, accessori eventuali e consumabili, dovrà includere un software gestionale in grado di ricevere, processare, validare ed archiviare i risultati provenienti dagli analizzatori ad esso collegati;
5. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, materiale di controllo e di consumo);

6. i sistemi devono rispondere alle esigenze tecniche del laboratorio e devono comprendere la fornitura di idonea strumentazione, nuova, di ultima generazione ed al massimo livello di automazione, corredata di tutti gli accessori e consumabili necessari per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche. Tutti i sistemi ed i reagenti offerti, comprensivi di controlli ed eventuali calibratori, dovranno essere conformi alla marcatura CE-IVD;
7. l'assistenza tecnica full-risk comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari nel quinquennio della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e urgenza;
8. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
9. assistenza tecnica in situ garantita entro 24 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 48 ore dalla segnalazione;
10. servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale);
11. manutenzione periodica programmata almeno due volte nell'anno solare;
12. il collegamento con il sistema informatico del laboratorio (Halia, Dedalus);
13. i banconi di supporto per la strumentazione offerta, se ritenuti necessari all'atto del sopralluogo;
14. partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura;
15. tutto ciò che viene richiesto in riferimento ai requisiti minimi indicati.

Le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo nei locali destinati alla collocazione dei sistemi offerti, in data da concordare con il direttore della U.O.C. Laboratorio Analisi o con un suo delegato, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti da allegare alle offerte. Dovrà essere fornito, dalla ditta aggiudicataria, anche l'arredo (banconi) se quello a disposizione, durante il sopralluogo, è ritenuto inadeguato ai fini del progetto organizzativo, e dovranno essere previsti, completamente a carico della ditta aggiudicataria, collegamenti elettrici, idraulici e informatici.

La strumentazione fornita dovrà essere predisposta allo smaltimento dei reflui attraverso l'impianto realizzato dalla ditta aggiudicataria del Lotto 1. Qualora vi siano esigenze specifiche o eventuale

necessità di riposizionamento di quanto predisposto, gli oneri per le modifiche saranno a carico dell'aggiudicatario del presente lotto.

Ogni azienda partecipante dovrà presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta di seguito, gli elementi propri del sistema in risposta ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito indicati, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

L'Azienda aggiudicataria, in caso di necessità conseguente a eventuali future riorganizzazioni degli spazi, dovrà provvedere allo spostamento gratuito dei sistemi offerti.

3. CARICHI DI LAVORO

I test richiesti e il numero di determinazioni annuali previste (esclusi i test per i controlli) sono evidenziati nella seguente tabella. Le aziende offerenti dovranno prevedere la fornitura dei test necessari per eseguire i controlli.

FABBISOGNI U.O.C. LABORATORIO ANALISI ASL ROMA 3		
TEST IN IFI		
DESCRIZIONE TEST	N. TEST/ANNO	N. SEDUTE/ANNO
Anticorpi anti nucleo (ANA)	700	52
Anticorpi anti endomisio (EMA)	150	52
Test triplo tessuto (AMA, ASMA, APGA)	200	52
Anticorpi anti nDNA	150	52
TEST AUSPICABILI IN IFI		
ANCA in etanolo	50	Secondo necessità
ANCA in formalina	50	Secondo necessità
TEST IN FEIA o CLIA		
IgE totali	1500	104
IgE specifiche	2500	104
IgE specifiche molecolari	200	52
ANA screening (minimo 12 antigeni)	3000	156
ENA screening	500	52
ENA singoli (SS-A, SS-B, Sm, Jo-1, scl-70, RNP, CENP-B)	1500	104

dsDNA	450	52
APGA	150	52
CCP	800	52
MPO	400	52
PR3	400	52
M2	300	52
LKM-1	150	52
Anti-Transglutaminasi IgA	1500	104
Anti-Transglutaminasi IgG	300	52
Anti-Gliadina DP IgA	500	52
Anti-Gliadina DP IgG	500	52
Anti-Cardiolipina IgG	300	52
Anti-Cardiolipina IgM	300	52
Anti-Beta2 Glicoproteina I IgG	300	52
Anti-Beta2 Glicoproteina I IgM	300	52
Anti-Recettore TSH	500	52
TEST AUSPICABILI IN FEIA o CLIA		
Anti-Fibrillarina	20	Secondo necessità
Anti-Polimerasi III	20	Secondo necessità
Anti-MI-2	20	Secondo necessità
Anti-PCNA	20	Secondo necessità
Anti-PMSCL	20	Secondo necessità
Anti-RIB-P	20	Secondo necessità

4. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1).

L'area contrassegnata con la lettera B rappresenta il locale destinato ad ospitare il nuovo sistema analitico e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

Le caratteristiche dei sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito descritti, secondo le necessità specifiche della stazione appaltante.

I requisiti minimi, oltre a quelli elencati al paragrafo 2. del presente capitolato (Caratteristiche Tecniche), sono descritti nella tabella seguente.

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

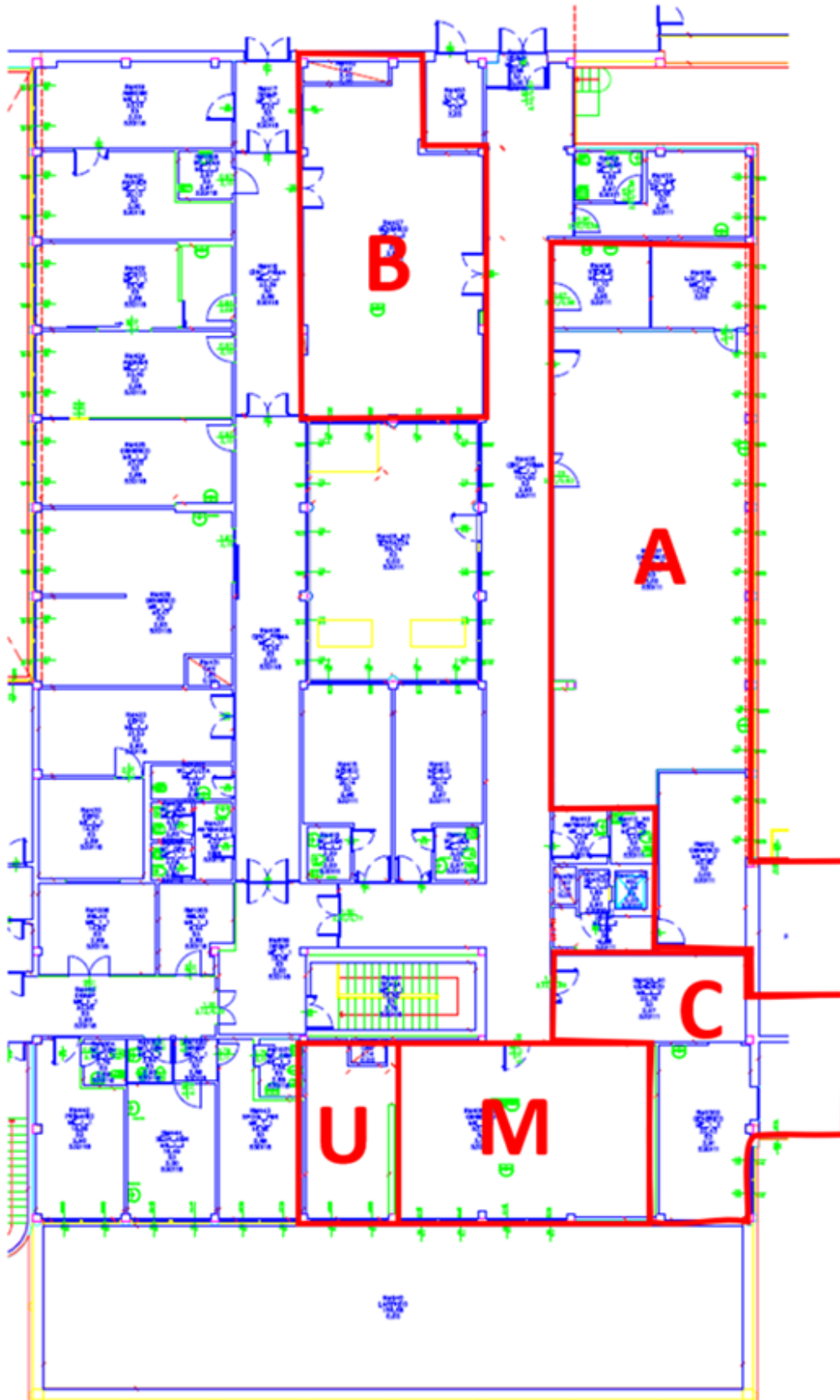
REQUISITI MINIMI
Strumentazione nuova, di ultima generazione, certificata CE IVD
Kit diagnostici, calibratori e reagenti ausiliari necessari per il funzionamento del sistema analitico marcati CE-IVD
Il sistema deve essere in grado di garantire il lavoro in modalità walk-away
Interfacciamento bidirezionale della strumentazione con il LIS del laboratorio (Halia, Dedalus)
Calibratori, reagenti, allergeni e antigeni pronti all'uso per gli analiti obbligatori senza necessità di agitazione, miscelazione, ricostituzione e pipettamento
Alloggiamento allergeni/antigeni refrigerato on board per il sistema in FEIA/CLIA
Accesso random dei pazienti e caricamento in continuo dei campioni per il sistema in FEIA/CLIA
Riconoscimento positivo dei campioni (da provetta primaria o secondaria)
Calibrazione per le IgE specifiche secondo lo standard internazionale WHO n.75/502 o successivo
Stabilità della calibrazione non inferiore a 14 gg per il sistema in FEIA/CLIA
Possibilità di reflex test per approfondimento dei risultati positivi per il sistema in FEIA/CLIA
Numero minimo di vetrini processabili in IFI in un'unica seduta non inferiore a 16
Rilevazione del segnale in fluoroimmunoenzimatica o in chemiluminescenza (non radioisotopica e non in micropiastra)
Materiale per controllo di qualità (CQI) su due livelli (normale e patologico)

6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Criteri di valutazione sistema in FEIA/CLIA		Punteggio max. 45	Modalità attribuzione
1	Scadenza minima in mesi garantita dei prodotti a confezione integra	5	Quantitativo (Q)
2	Curve di calibrazione isotipo specifiche comuni a più analiti (IgA, IgG, IgM)	5	Presenza/assenza (T)
3	Stabilità allergeni a bordo in gg	5	Quantitativo (Q)
4	Tipologia di confezionamento (n. di test) degli allergeni e degli antigeni in termini di minor numero di test contenuti	5	Quantitativo (Q)
5	Numero di test differenti in linea per singola seduta analitica	5	Quantitativo (Q)
6	Allergeni in fase solida ad alta capacità legante	5	Presenza/assenza (T)
7	Numero di allergeni molecolari disponibili	5	Quantitativo (Q)
8	Disponibilità di CCP di 2° generazione	5	Presenza/assenza (T)
9	Completezza del pannello analitico offerto	5	Quantitativo (Q)
Criteri di valutazione sistema in IFI		Punteggio max. 25	Modalità attribuzione
1	Disponibilità di un sistema di controllo della temperatura e dell'umidità	5	Quantitativo (Q)
2	Possibilità di processare contemporaneamente vetrini di diversa tipologia	5	Presenza/assenza (T)
3	Lettura automatica dei vetrini con microscopio integrato	5	Presenza/assenza (T)
4	Disponibilità di software interpretativo per il pattern	5	Presenza/assenza (T)
5	Disponibilità di un'ampia libreria di pattern on board per ausilio interpretativo	5	Presenza/assenza (T)
TOTALE		70	

Allegato 1 (planimetria)



LOTTO 13: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI TEST DI MISCELLANEA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPOSTO DA REATTIVI ED EVENTUALE STRUMENTAZIONE "IN SERVICE" PER L'ESECUZIONE DI TEST DI MISCELLANEA PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI - ASL ROMA 3, PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 75.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura è rappresentato da test rapidi su campioni biologici vari.

Le ditte concorrenti potranno fornire, in comodato d'uso gratuito, strumentario minore per l'espletamento dei test indicati.

Il sistema diagnostico offerto dovrà consentire di effettuare almeno il 90% dei parametri specificati nell'elenco analiti (allegato 1), che costituisce parte integrante di questo capitolato.

La durata dell'appalto è di trentasei (60) mesi.

2. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza della acquisizione dei prodotti richiesti sono i seguenti:

- a. supporto al processo diagnostico di Laboratorio con diminuzione del TAT;
- b. miglioramento delle performance dei test;
- c. forte contrazione delle attività manuali dell'operatore con conseguente riduzione dei rischi biologici.

3. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo prodotto rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili, oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

4. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

La fornitura dovrà prevedere (pena esclusione):

- a. reagenti ed eventuale strumentazione certificati CE IVD;
- b. presenza di tutti i reagenti e materiali necessari per l'esecuzione forniti nel kit;
- c. l'effettuazione di almeno il 90% dei parametri di cui all'Allegato 1 "elenco analiti";
- d. interfacciamento bidirezionale della piattaforma di biologia molecolare con il LIS del laboratorio (Halia, Dedalus);
- e. rispondenza agli obiettivi organizzativi citati nel presente capitolato.

Le Ditte dovranno altresì presentare (anche su supporto informatico) le schede tossicologiche di ogni reagente/componente dei sistemi diagnostici offerti, dettagliando anche le modalità per lo smaltimento in ottemperanza ai requisiti vigenti.

Assistenza, supporto specialistico e formazione del personale

- a. Intervento tecnico garantito entro 24h.
- b. Formazione e addestramento del personale.

5. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Criteri di valutazione		Punteggio max. 70	Modalità attribuzione
1	Tipologia di anticorpi e/o antigeni utilizzati	5	Discrezionale (D)
2	Tipologia di confezionamento (n. di test/kit) in termini di minor numero di test contenuti	5	Quantitativo (Q)
3	Varietà della tipologia di campioni biologici testabili	5	Quantitativo (Q)
4	Semplificazione delle procedure di allestimento delle metodiche	5	Discrezionale (D)
5	Standardizzazione dei metodi analitici	5	Discrezionale (D)
6	Sensibilità e specificità analitica dei test immuno-cromatografici	5	Quantitativo (Q)
7	Formato dei test a cartuccia mono-test o equivalente, per favorire l'esecuzione sporadica senza spreco di reattivi inutilizzati e senza produzione di reflui da smaltire (piattaforma di biologia molecolare)	10	Presenza/assenza (T)
8	Esecuzione dei parametri dal n. 23 al n. 25 dell'elenco analiti (allegato 1) su unica piattaforma di biologia molecolare rapida	10	Presenza/assenza (T)
9	Offerta del pannello analitico completo	10	Presenza/assenza (T)
10	Presenza dei controlli all'interno del kit	5	Quantitativo (Q)
11	Reagenti il più possibile pronti all'uso	5	Quantitativo (Q)
TOTALE		70	

Allegato 1 (elenco analiti)

	DESCRIZIONE TEST	N. TEST/ANNO
1	Reattivi per Sierodiagnosi Weil-Felix (micrometodo; Ag OX2 OX19 OXK) comprensivi di Controlli P/N	100
2	Reattivi per Sierodiagnosi Widal-Wright (micrometodo; Ag Typhi H/O, Paratyphi AH, AO, BH, BO, C totale, Brucella Totale) comprensivi di Controlli P/N	100
3	Reattivi per determinazione HIV test di conferma in immuno-bloth con sistema lettura (scanner) e allestimento strisce	200
4	Test immuno-cromatografico rilevazione beta-HCG (sensibilita' 25UI/ml)	800
5	Test immuno-cromatografico per ricerca Antigeni Batterici Solubili in liquor e fluidi corporei (Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Haemophylus influenzae, Streptococcus gruppo B, E. coli K1)	200
6	Test immuno-cromatografico per ricerca antigene Legionella su campione urinario	500
7	Test immuno-cromatografico per ricerca Streptococcus pneumoniae su campione urinario/liquor	500
8	Test immuno-cromatografico su sangue per ricerca Malaria con differenziazione della specie di Plasmodio	50
9	Test immuno-cromatografico per ricerca E. coli tossina Shiga Like 1 e Shiga Like 2 su campione fecale	200
10	Test immuno-cromatografico per ricerca Ag Rotavirus e Adenovirus e Norovirus e Astrovirus su campione fecale	200
11	Test immuno-cromatografico per ricerca Clostridium difficile, tossine A e B, e/o GDH	800
12	Test immuno-cromatografico per Ricerca RSV Ag in campioni respiratori	100
13	Test immuno-cromatografico per Ricerca Trichomonas Vaginalis su tampone vaginale, uretrale e urine	300
13	Coloranti May-Grunwald e Giemsa	5 kit da 500 ml
14	Reagenti per colorazione di Gram (Kit completo) con coloratore per automatizzare la colorazione e ridurre i rischi per l'operatore e l'ambiente	14 kit
15	Reagenti singoli per colorazione di Gram	5 kit da 500 ml
16	Dischi di Bacitracina	200
17	Dischi di Optochina	500
18	Strip per determinazione MIC batteriche in modalita' manuale con configurazione tipo E-test	1000
19	Brodo arricchimento per coltura E. Coli patogeni (flaconi)	200
20	Brodo arricchimento per coltura Listeria (flaconi)	20
21	Terreno di trasporto per prelievi microbiologici liquidi (pronto all'uso e con indicatore di ossido-riduzione) (flaconi)	150
22	Sistema per la raccolta e la concentrazione materiale fecale per esame parassitologico (Il sistema deve prevederela omogeneizzazione e fissazione del campione con fissativo ecologico a basso contenuto di formalina, senza metalli pesanti, che consenta la colorazione di Lugol e le colorazioni permanenti (tricromica) inoltre deve prevedere la possibilità di concentrazione secondo Ritchie, con filtro incorporato, senza contatto dell'operatore con materiale fecale	1500
23	Test per rilevazione in biologia molecolare del complesso Mycobacterium T. e di mutazioni associate a resistenza alla Rifampicina, con TAT massimo di 90 minuti. I test dovranno essere eseguiti random ed essere caratterizzati da ridotta manualità. Il test dovrà essere riconosciuto nelle line guida WHO.	100
24	Test per rilevazione in biologia molecolare del Clostridium Difficile con identificazione indipendente della tossina B, tossina binaria e differenziazione del ceppo 027 con TAT massimo di 36minuti	200
25	Test per determinazione in biologia molecolare della resistenza batterica ai carbapenemi, con indicazione indipendente delle cinque principali classi di carbapenemasi (VIM, NDM, OXA-48, IMP, KPC), per monitoraggio ICA con TAT massimo di 36minuti	100

LOTTO 14: SISTEMA PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE E DEL SEDIMENTO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE E DEL SEDIMENTO, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI P.O. G.B. GRASSI ASL ROMA 3, PER UN IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTADI € 75.000,00 (IVA ESCLUSA).

COMPOSTO DA UN LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura in noleggio e relativo acquisto di reagenti di due sistemi analitici, uno di back-up all'altro, per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine e del sedimento, in completa automazione, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi della ASL Roma 3.

La durata dell'appalto è di trentasei (36) mesi.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti forniti dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Le caratteristiche dei sistemi offerti, completi di strumentazioni, reagenti, calibratori e controlli, dovranno rispondere ai requisiti richiesti, secondo le necessità specifiche del Laboratorio.

La fornitura dovrà comprendere:

1. n. 2 sistemi nuovi e di ultima generazione completamente automatici per la determinazione dell'esame chimico fisico delle urine e del sedimento, con caricamento in continuo dei campioni, comprensivi di modulo stappatore;
2. parametri richiesti per l'esame chimico-fisico: pH, peso specifico, proteine, glucosio, emoglobina, esterasi leucocitaria, nitriti, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno;
3. parametri richiesti per il sedimento: emazie, leucociti, cellule epiteliali, batteri, cilindri, miceti, spermatozoi, cristalli;
4. la fornitura dovrà prevedere n. 2 stappatori dedicati alla strumentazione offerta, ciascuno dei quali dovrà alloggiare almeno 100 campioni contemporaneamente e avere una cadenza analitica non inferiore a 200 provette ora;
5. n. 1 postazione di refertazione (software gestionale di area comprensivo di PC e stampante laser);

6. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, consumabili, reagenti ausiliari, materiale di controllo);
7. i sistemi devono rispondere alle esigenze tecniche del laboratorio e devono comprendere la fornitura di idonea strumentazione, nuova, di ultima generazione ed al massimo livello di automazione, corredata di tutti gli accessori e consumabili necessari per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche. Tutti i sistemi ed i reagenti offerti, comprensivi di controlli ed eventuali calibratori, dovranno essere conformi alla marcatura CE-IVD;
8. la fornitura oltre che la strumentazione, accessori eventuali e consumabili, dovrà includere un software gestionale di area (middleware) per la validazione, per mezzo di sistema esperto, dei risultati delle analisi prodotte e per la gestione del referto e delle funzioni tecniche operative;
9. l'assistenza tecnica full-risk comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti, eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, dovessero rendersi necessari durante tutta la durata della fornitura, messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e di urgenza;
10. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
11. assistenza tecnica in situ garantita entro 24 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 48 ore dalla segnalazione;
12. servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale);
13. manutenzione periodica programmata almeno due volte nell'anno solare;
14. il collegamento con il sistema informatico del laboratorio (Halia, Dedalus);
15. i banconi di supporto per la strumentazione offerta, se ritenuti necessari all'atto del sopralluogo;
16. partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura;
17. tutto ciò che viene richiesto in riferimento ai requisiti minimi indicati.

Le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo nei locali destinati alla collocazione dei sistemi offerti, in data da concordare con il direttore della U.O.C. Laboratorio Analisi o con un suo delegato, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti da allegare alle offerte. Dovrà essere fornito, dalla ditta aggiudicataria, anche l'arredo (banconi) se quello a disposizione, durante il sopralluogo, è ritenuto inadeguato ai fini del progetto organizzativo, e dovranno essere previsti, completamente a carico della ditta aggiudicataria, collegamenti elettrici, idraulici e informatici (collegamento al LIS).

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle delle caratteristiche indispensabili e valutabili, i benefici del progetto presentato e gli elementi propri del sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

L'Azienda aggiudicataria, in caso di necessità conseguente a eventuali future riorganizzazioni degli spazi, dovrà provvedere allo spostamento gratuito dei sistemi offerti.

3. CARICHI DI LAVORO

FABBISOGNI U.O.C. LABORATORIO ANALISI ASL ROMA 3		
DESCRIZIONE TEST	N. TEST/ANNO	N. SEDUTE/ANNO
ESAME CHIMICO FISICO E SEDIMENTO URINARIO	70.000	310

4. LOCALI

La planimetria dei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è allegata al presente capitolato (Allegato 1).

L'area contrassegnata con la lettera U rappresenta il locale destinato ad ospitare i nuovi sistemi analitici e sarà oggetto di sopralluogo e di verifica di congruità degli spazi da parte delle ditte partecipanti.

5. CARATTERISTICHE E REQUISITI INDISPENSABILI

Le caratteristiche dei sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione di seguito descritti, secondo le necessità specifiche della stazione appaltante.

I requisiti minimi, oltre a quelli elencati al paragrafo 2. del presente capitolato (Caratteristiche Tecniche), sono descritti nella tabella seguente.

REQUISITI MINIMI

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Strumentazione nuova, di ultima generazione, certificata CE IVD, completamente automatica

Caricamento in continuo dei campioni

Assenza di carry-over tra campioni in successione

Riconoscimento positivo del campione tramite barcode

Campionatore automatico a rack con possibilità di carico di almeno 50 provette in continuo

Cadenza analitica non inferiore a 220 campioni ora per l'esame chimico-fisico e 36campioni ora per il sedimento

Campionamento da provetta primaria, senza alcuna manipolazione

Interfacciamento degli strumenti con il LIS del laboratorio (Halia, Dedalus)

Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo ed accessori necessari per l'esecuzione dei test indicati

Materiale per controllo di qualità (CQI) su due livelli

Partecipazione a programma di VEQ per l'intero periodo della fornitura

Fornitura di gruppi di continuità

Assistenza tecnica full risk in situ entro 24 ore dalla richiesta di intervento, con ripristino del sistema entro 48 ore dalla segnalazione.

Servizio di consulenza telefonica e/o di assistenza a distanza anche attraverso una connessione remota mediante VPN (no risponditore automatico, ma personale aziendale)

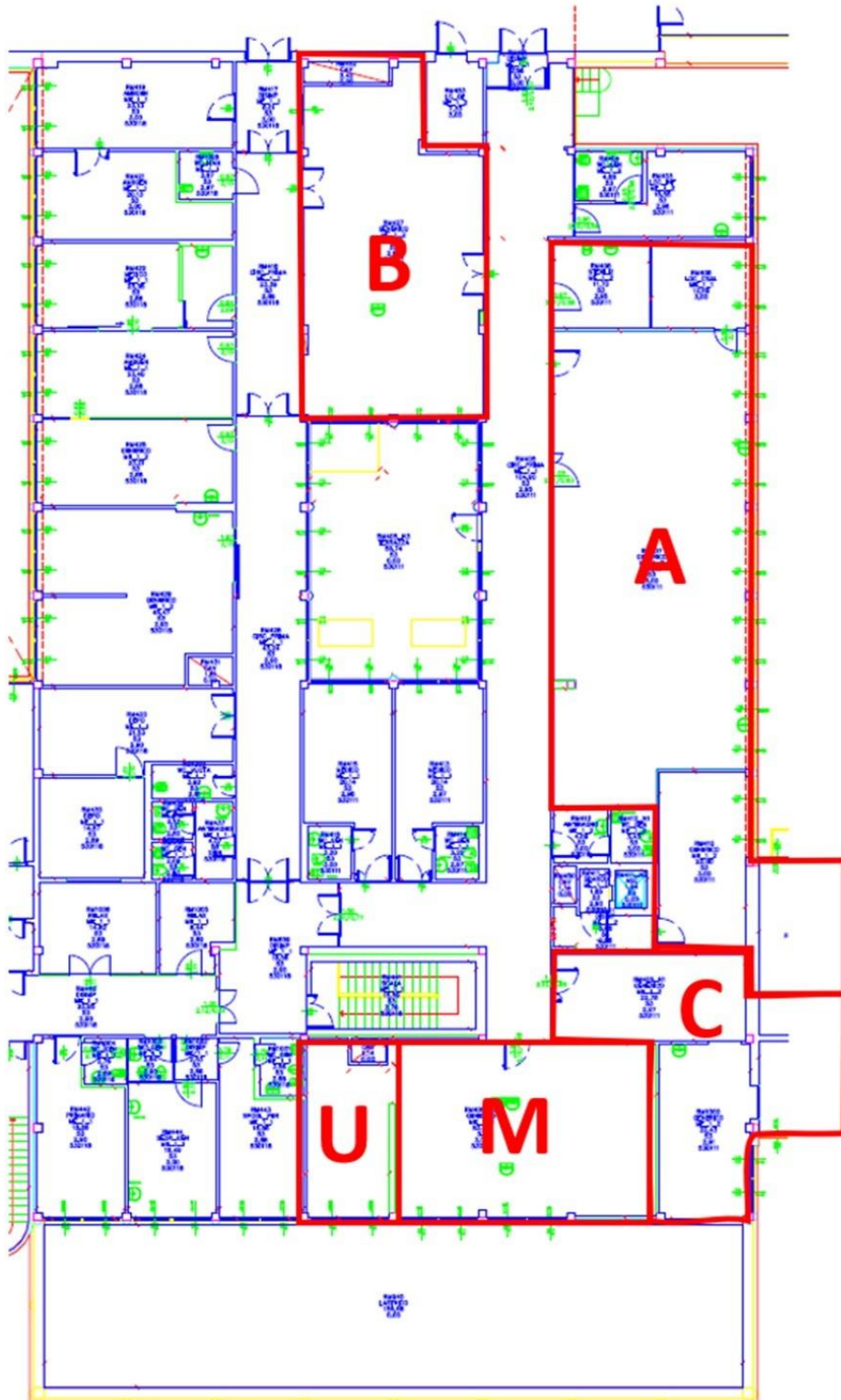
6. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

NB RIFERIMENTI: indicare il documento, la pagina e il rigo dove verificare l'informazione

Criteri di valutazione		Punteggio max. 70	Modalità attribuzione
1	Caricamento in continuo delle strisce reagenti senza necessità di calibrazione	2	Presenza/assenza (T)
2	Determinazione del peso specifico in rifrattometria	1	Presenza/assenza (T)
3	Fornitura di strisce reattive che permettano di dosare in modo automatico anche i seguenti analiti: albumina e/o proteine e creatinina e la misura della ratio (A/C e /o P/C) con possibilità di inserimento nel referto	5	Presenza/assenza (T)
4	Possibilità di distinguere in automatico emoglobina da emazie integre	2	Presenza/assenza (T)
5	Determinazione dell'aspetto mediante metodo turbidimetrico	1	Presenza/assenza (T)
6	Start-up e shutdown automatici	1	Presenza/assenza (T)
7	Sistema di controllo del carry over (relazionare)	3	Discrezionale (D)
8	Sistema di controllo di dispensazione e posizionamento della striscia	2	Presenza/assenza (T)
9	Metodica citofluorimetrica a flusso con grafici per l'analisi del sedimento urinario	10	Presenza/assenza (T)
10	Esecuzione screening delle batteriurie per discriminare ed evidenziare le infezioni delle vie urinarie	8	Discrezionale (D)
11	Possibilità di differenziare i batteri gram + dai gram -	4	Presenza/assenza (T)

12	Descrivere come i parametri forniti dal sistema permettono di discriminare ed evidenziare le patologie a carico della funzionalità renale (allegare pubblicazioni scientifiche)	4	Discrezionale (D)
13	Modalità automatica di segnalazione di dismorfismi eritrocitari e sua accuratezza	3	Discrezionale (D)
14	Moduli stappatori collegati fisicamente ai sistemi analitici proposti	10	Presenza/assenza (T)
15	Esame chimico-fisico e sedimento urinario: minime operazioni di calibrazione (indicare frequenza e parametri che necessitano di calibrazione)	4	Discrezionale (D)
16	Fornitura di controlli multiparametrici per esame chimico fisico e sedimento: numero e tipologia dei parametri controllati (maggior numero = maggior punteggio)	5	Quantitativo (Q)
17	Caratteristiche del software gestionale di area (middleware), con possibilità di validazione automatica dei risultati del chimico fisico e del sedimento con regole personalizzabili	4	Discrezionale (D)
18	Struttura servizio post-vendita e specialistico (relazionare)	1	Discrezionale (D)
TOTALE		70	

Allegato 1 (planimetria)



AZIENDA USL ROMA 3

BANDO DI GARA D'APPALTO

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE: Azienda USL Roma 3 – Via Casal

Bernocchi 73 – 00125 Roma; farmacia.acquisti@aslroma3.it;

SEZIONE II: OGGETTO: Fornitura di sistemi diagnostici e reagenti per le esigenze della **UOC Laboratorio Analisi P.O. G.B. Grassi della Asl Roma 3** Durata dell'appalto: 36 mesi, rinnovabile di 12 + 12 Importo annuo € 2.821. 000,00 s/Iva **SEZIONE IV: PROCEDURA:** aperta ai sensi dell'art. 71 D.Lgs. n 36/2023; con il Criterio offerta economicamente più vantaggiosa.

Termine ricezioni offerte: ore 12:00-Apertura ore 10/00;

SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI: Atti di gara su www.aslroma3.it -

<http://stella.regione.lazio.it/Portale/>; Data di invio alla GUCE il

IL DIRIGENTE
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
(Dr.ssa Diana Pasquarelli)

AZIENDA USL Roma 3
Via Casal Bernocchi, 73 - 00125 Roma

Fornitura di sistemi diagnostici e reagenti per le esigenze della UOC Laboratorio Analisi
P.O. G.B. Grassi della Asl Roma 3

Questa Azienda ha indetto procedura aperta, ai sensi art.71 D.lgs. n. 36/2023 per la fornitura di cui sopra. Importo a base d'asta annuo 2.821.000.00. Durata fornitura 36 mesi, rinnovabili 12+12

La gara verrà aggiudicata in base al Criterio della offerta economicamente più vantaggiosa. La scadenza delle offerte, redatte in conformità a quanto previsto dal bando integrale di gara e dal Capitolato Speciale, è fissata entro e non oltre le **ore 12,00 del giorno XXXXXX**. Il bando integrale di gara ed il capitolato speciale sono disponibili sul sito aziendale www.aslroma3.it, cliccando su Amministrazione Trasparente e sul sito <http://stella.regione.lazio.it/Portale>. Il bando è stato inviato all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della CEE il 28/06/2023 e sarà pubblicato sulla G.U.R.I. n. _____ del _____.

IL DIRIGENTE U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
(Dr.ssa Diana Pasquarelli)

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE CON DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

(In caso di ATI- ogni societa'/impresa del raggruppamento e' tenuta a compilare la presente scheda)

IL SOTTOSCRITTO _____

NATO A _____, IL _____

NELLA SUA QUALITA' DI (specificare carica sociale) _____

AUTORIZZATO A RAPPRESENTARE LEGALMENTE L'IMPRESA/ SOCIETA'/CONSORZIO:

AL FINE DI PARTECIPARE

alla procedura in oggetto per i seguenti lotti di gara:

IN QUALITA' DI: (BARRARE E COMPILARE SE DEL CASO LA MODALITA' PRESCELTA):

- impresa singola
- consorzio stabile
- consorzio tra imprese artigiane
- consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- GEIE
- Capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d'impresa di concorrenti costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*

· (capogruppo)

· (mandante)

· (mandante)

· (mandante)

INDICA

AL FINE DELLA PRESENTE GARA CHE IL REFERENTE PER L'AMMINISTRAZIONE E'

SIG. _____

NUMERO TELEFONO _____

E-MAIL _____

ED AL FINE DELLA PARTECIPAZIONE ALLA PRESENTE GARA, AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR. 28.12.2000, N. 445, CONSAPEVOLE DELLE RESPONSABILITA' E DELLE SANZIONI ATTRIBUITE, IN CASO DI DICHIARAZIONI NON VERITIERE, DI FORMAZIONE O USO DI ATTI FALSI, DALL'ART. 76 DEL MEDESIMO D.P.R. N. 445/2000, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

DICHIARA

**CHE I FATTI, STATI E QUALITA' RIPORTATI NEI SUCCESSIVI PARAGRAFI CORRISPONDONO A
VERITA'**

o DATI GENERALI DELL'IMPRESA/SOCIETA'

Estremi di iscrizione della Ditta nel registro delle imprese tenuto presso la CCIAA o per i residenti in altri stati membri, in uno dei registri professionali o commerciali indicati all'Allegato XI B del D.Lgs 163/2006 con l'indicazione delle notizie essenziali in esso riportate.

che la società è iscritta al Registro delle Imprese di _____, N. _____ dal _____

Al numero Registro Ditte/Repertorio Economico Amministrativo _____

dal _____

Denominazione e forma giuridica _____

N. di telefono: _____

Codice fiscale _____

Partita I.V.A. _____

Sede _____

Iscritta all' INPS di _____ n° di matricola _____

Costituita con atto del _____

Capitale sociale in euro _____

Durata della Società _____

Oggetto sociale _____

Inizio attività dell'impresa _____

Attività dell'impresa _____

Codice univoco per la fatturazione elettronica _____

DICHIARA

1) che l'Impresa applica il seguente CCNL _____ codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16-quater del d.l. 76/2020 - l. 120/2020 _____;

2) di indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 94, commi 3 e 4, d.lgs. 36/2023, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017,

ovvero

di indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta:

3) che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008;

4) che l'Impresa:

non partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;

partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, fornendo a tale proposito i seguenti chiarimenti *in merito alla mancata 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 o a dimostrazione che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali*

- partecipa alla medesima gara come ausiliaria per il concorrente _____ in quanto l'avvalimento non è finalizzato a migliorarne l'offerta;
- 5) che l'impresa:
- È soggetta agli obblighi di cui alla legge 68/1999, in quanto occupa un numero pari o superiore a 15 dipendenti;
ovvero
- Non è soggetta agli obblighi di cui alla legge 68/1999, in quanto occupa un numero inferiore a 15 dipendenti.
- 6) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle PP.AA. nei propri confronti, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto (art. 53, comma 16-ter del D.Lgs. n. 165/2001, come modificato dall'art. 1, comma 42, lett. l), della L. n. 190/2012 e s.m.i.);
- 7) di impegnarsi ad ottemperare, in caso di aggiudicazione, a tutti gli adempimenti previsti dall'art. 3 della L. 13.8.2010 n. 136 e dagli art. 6 e 7 del D.L. n. 187 del 12.11.2010 convertito con modificazioni nella Legge 17.12.2010 n. 217 in tema di **tracciabilità dei flussi finanziari**;
- 8) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo regolamento;
- 9) di aver preso visione ed **accettare incondizionatamente** tutte le clausole riportate nel bando, nel disciplinare, nel capitolato speciale di gara e relativi allegati;
- 10) che l'Impresa ha esaminato, con diligenza ed in modo adeguato, tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione dei servizi e delle forniture ed ha giudicato le attività realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;
- 11) accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;
- 12) di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito istituzionale e si impegna, 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.
- 13) di aver preso visione dei luoghi e allega il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione.

14)

di:

- autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,
ovvero
- non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia dell’offerta tecnica, nelle parti e secondo le motivazioni riportate in apposita dichiarazione denominata “segreti tecnici e commerciali” allegata all’offerta tecnica.

13) *in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267* i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell’art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, allegando altresì relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all’articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, attestante la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

14) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*

- che l’R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla allegata copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;
ovvero
- che è già stata individuata l’Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l’Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

Che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d’Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____ % _____

Impresa _____ % _____

Impresa _____ % _____

15) *[in caso di Consorzio stabile, laddove non concorra con la propria struttura, di consorzio fra imprese artigiane e di rete di imprese dotata di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

16) ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023, dichiara di volersi avvalere dell'istituto del **subappalto**, impegnandosi ad osservare le prescrizioni di cui al citato articolo, ed indicando di seguito le parti della fornitura/servizio che intende subappaltare:

17) ai sensi dell'art. 104 del D. Lgs. n. 36/2023 dichiara di ricorrere all'istituto dell'**avvalimento** fornendo le indicazioni richieste dalla norma richiamata;

Data_____

Timbro dell'Impresa
Firma del Legale Rappresentante

ALLEGATO B

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di _____, città
_____, Prov. _____, via
_____, n. _____, CAP _____ tel. _____, e-mail
_____, PEC
_____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di _____, Ufficio
_____, con sede in _____,
via _____, n. _____, CAP _____, tel.
_____, fax _____, e-mail
_____, PEC
_____.

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

PATTO DI INTEGRITA'

tra

l'Azienda USL ROMA 3

e

la Società (di seguito denominata Società),
sede legale in, vian.....
codice fiscale/P.IVA, rappresentata da
..... in qualità di

Il presente documento deve essere obbligatoriamente sottoscritto e presentato insieme all'offerta da ciascun partecipante alla gara in oggetto.

VISTO

- La legge 6 novembre 2012 n. 190, art. 1, comma 17 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- il Piano Nazionale Anticorruzione (P.N.A.) emanato dall'Autorità Nazionale Anti Corruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ex CIVIT) approvato con delibera n. 72/2013, contenente "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 con il quale è stato emanato il "Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici",

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Articolo 1

Il presente Patto d'integrità stabilisce la formale obbligazione della Società che, ai fini della partecipazione alla gara in oggetto, si impegna:

- a conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, a non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione;
- a segnalare alla stazione appaltante qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto;
- ad assicurare di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla gara il subappalto di qualsiasi tipo alle ditte/imprese che hanno partecipato alla gara;
- ad informare puntualmente tutto il personale, di cui si avvale, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti;
- a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti loro assegnati;

- a denunciare alla Pubblica Autorità competente ogni irregolarità o distorsione di cui sia venuta a conoscenza per quanto attiene l'attività di cui all'oggetto della gara in causa.

Articolo 2

La società, sin d'ora, accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con il presente Patto di integrità, comunque accertato dall'Amministrazione, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- esclusione del concorrente dalla gara;
- escussione della cauzione di validità dell'offerta;
- risoluzione del contratto;
- escussione della cauzione definitiva di buona esecuzione del contratto.

Articolo 3

Il contenuto del Patto di integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto. Il presente Patto dovrà essere richiamato dal contratto quale allegato allo stesso onde formarne parte integrante, sostanziale e pattizia.

Articolo 4

Il presente Patto deve essere obbligatoriamente sottoscritto in calce ed in ogni sua pagina, dal legale rappresentante della società partecipante ovvero, in caso di consorzi o raggruppamenti temporanei di imprese, dal rappresentante degli stessi e deve essere presentato unitamente all'offerta.

Articolo 5

Ogni controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del Patto d'integrità fra la stazione appaltante ed i concorrenti e tra gli stessi concorrenti sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria competente.

Luogo e data _____

Per la società:

(il legale rappresentante)

(firma leggibile)

NB: Allegare copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del soggetto firmatario