Disciplinare di gara

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI E INTEGRATI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA PER IL CORELAB E SISTEMI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI PER IL POINT OF CARE TESTING (2 lotti), OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA (CAPOFILA), ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO E ALLA ASST BRIANZA (MANDANTI).

CIG: Lotto 1 - 9711015716
Lotto 2 - 97110292A5

PREMESSE.....

1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....
   - 1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....
   - 1.2 DOTAZIONI TECNICHE.....
   - 1.3 REGISTRAZIONE A SINTEL.. .....
   - 1.4 FORMA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI .....
   - 1.5 LA PREDISPOSIZIONE E L'INVIO DELL'OFFERTA: AVVERTENZE E INDICAZIONI GENERALI.....
   - 1.6 TERMINI PER L'INVIO DELL'OFFERTA..... ..
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....
   - 2.1 DOCUMENTI DI GARA.....
   - 2.2 CHIARIMENTI .....
   - 2.3 COMUNICAZIONI .....
   - 2.4 SOPRALLUOGO.....
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO, SUDDIVISIONE IN LOTTI E FABBISOGNI E CARATTERISTICHE TECNICHE .....
   - 3.1 DURATA .....
   - 3.2 OPZIONI E RINNOVI .....
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE .....
5. REQUISITI GENERALI.....
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA .....
   - 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ.....
   - 6.2 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE .....
   - 6.3 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI .....
7. AVVALIMENTO.....
8. SUBAPPALTO.....
9. GARANZIA PROVVISORIA.....
10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....
11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....
    - 11.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA .....
12. SOCCORSO ISTRUTTORIO .....
13. CONTENUTO DELLA BUSTA Telematica - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....
    - 13.1 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267 .....
    - 13.2 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....
    - 13.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI .....
14. CONTENUTO DELLA BUSTA Telematica - OFFERTA TECNICA .....
15. CONTENUTO DELLA BUSTA Telematica - OFFERTA ECONOMICA.....
16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....
    - 16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....

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

17. COMMISSIONE GIUDICATRICE .....

18. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A) – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....

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

20. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....

21. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....

22. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....

23. CODICE DI COMPORTAMENTO .....

24. ACCESSO AGLI ATTI.....

25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....

26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....

PREMESSE

Con deliberazione del Direttore Generale n. 168 del 23/02/2023, questa Amministrazione ha deliberato di affidare una procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs 50/ per la fornitura di SISTEMI COMPLETI E INTEGRATI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA PER IL CORELAB E SISTEMI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI PER IL POINT OF CARE TESTING (2 lotti), OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA (CAPOFILA), ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO E ALLA ASST BRIANZA (MANDANTI).

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto di seguito Piattaforma Sintel accessibile al seguente indirizzo https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/ e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza [codice NUTS ITC4D]

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è per Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano [codice NUTS ITC4]

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è per ASST Brianza [codice NUTS ITC4D]

lotto 1 - CIG 9711015716 (Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - ASST Brianza)

lotto 2 - CIG 97110292A5 (Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori)

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è il Dott. Giordano Enrico Angelo Repossi, Direttore della S.C Gestione Acquisti ed Economato.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

Per poter presentare la propria offerta e partecipare alla procedura, ciascun operatore è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione sulla Piattaforma SinTel.
Si fa riferimento al documento dal titolo "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel", nell'ultima versione ad oggi presente sul sito di Arca Lombardia S.p.a. aggiornato a novembre 2016, al quale si rinvia per ulteriori indicazioni ed eventuali aggiornamenti successivamente intervenuti.
La piattaforma telematica utilizzata nella presente procedura, Sintel, è stata realizzata da Lombardia Informatica S.p.A. nel rispetto di quanto disposto dal D.lgs. n.50/2016, nonché in conformità al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) e, comunque, nel rispetto dei principi di economicità, di efficacia, di tempestività, di correttezza, di libera concorrenza, di parità di trattamento, di non discriminazione, di trasparenza e di proporzionalità.
Le soluzioni tecniche e le procedure di funzionamento di Sintel assicurano, pertanto, il rispetto dei principi sopra richiamati, nonché le disposizioni relative alla disciplina comunitaria sulle firme digitali e alla marcatura temporale: Direttiva 1999/93/CE "Relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche", così come recepite dalla legislazione nazionale e dai relativi regolamenti applicativi, D.P.C.M. 30.03.2009, "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici",

D.P.C.M. 22.02.2013 "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche

avanzate, qualificate e digitali".

Sintel assicura la segretezza delle offerte, impedisce di operare variazioni sui documenti inviati, garantisce l'attestazione ed il tracciamento di ogni operazione compiuta sulla piattaforma e l'inalterabilità delle registrazioni di sistema (log), quali rappresentazioni informatiche degli atti e delle operazioni compiute valide e rilevanti ai sensi di legge.

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, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

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

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

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 presente Disciplinare.

Ogni operazione effettuata attraverso la piattaforma Sintel in seguito qui denominata anche "Sistema":

- è memorizzata nelle registrazioni di Sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta a Sistema;
- si intende compiuta nell'ora e nel giorno risultante dalle registrazioni di Sistema.

Il tempo del Sistema è il tempo ufficiale nel quale vengono compiute le azioni attraverso il Sistema medesimo e lo stesso è costantemente indicato a margine di ogni schermata del Sistema.

Il tempo di Sintel è sincronizzato sull'ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591.

Le registrazioni di sistema relative ai collegamenti effettuati al Sistema e alle relative operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate nel Sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti del Sistema. Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della Legge n. 241/1990.

Le registrazioni di Sintel sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 43 del D.Lgs. n. 82/2005 e, in generale, dalla normativa vigente in materia di conservazione ed archiviazione dei documenti informatici.

Le operazioni effettuate su Sintel sono riferite ai concorrenti sulla base delle chiavi di accesso rilasciate ai concorrenti ai sensi degli articolo 1, comma 1, lettera b), e 8 del D.Lgs. n. 82/2005.

I concorrenti, con la partecipazione alla procedura, accettano e riconoscono che tali registrazioni costituiscono piena prova dei fatti e delle circostanze da queste rappresentate con riferimento alle operazioni effettuate su Sintel.

L'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.a. (in seguito "ARCA S.p.a") è "Gestore del Sistema" e, tra l'altro, ha il compito di: (i) gestire i servizi di conduzione tecnica e delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento di Sintel; (ii) curare tutti gli adempimenti inerenti le procedure di Registrazione e l'utilizzo di Sintel; (iii) controllare i principali parametri di funzionamento del Sistema stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo.

Quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE n. 2016/679, il Gestore del Sistema cura l'adozione di tutte le misure previste dal Regolamento UE n. 2016/679 medesimo ed è,

altresì, incaricato della conservazione delle registrazioni del Sistema e della documentazione di gara, in conformità alla normativa vigente.

Il Gestore del Sistema è, inoltre, responsabile della sicurezza informativa, logica e fisica del Sistema stesso e riveste il ruolo di Responsabile della Sicurezza e di Amministratore di Sistema ai sensi della disciplina che regola la materia, nonché dell'adozione di tutte le misure stabilite dal Regolamento UE n. 2016/679 di protezione dei dati personali ed è altresì incaricato della conservazione delle registrazioni del sistema e della documentazione di gara ai sensi dell'art. 16, comma 3, della D.G.R. 6.0.4.2011 n. IX/1530.

Il Sistema è costituito da complesse infrastrutture tecnologiche, quali programmi per elaboratore e sistemi di trasmissione ed elaborazione dati ed è stato realizzato sulla base dei migliori standard tecnologici e procedurali ad oggi presenti nello stato della tecnica. In ogni caso, non si possono escludere anomalie o malfunzionamenti del Sistema: in tale caso, la stazione appaltante si riserva di adottare tutte le misure necessarie per garantire la regolarità della procedura, ivi compresa la sospensione, la non aggiudicazione della stessa o il rilancio della stessa.

L'accesso e l'utilizzo del Sistema comportano l'accettazione integrale di tutte le disposizioni contenute nel presente Disciplinare di gara e relativi allegati, oltre che delle disposizioni di natura tecnica presente sul Sistema medesimo.

In ogni caso, i concorrenti esonerano la stazione appaltante e ARCA S.p.a., anche in qualità di Gestore del Sistema, da qualsiasi responsabilità relativa a malfunzionamenti, difetti o vizi del Sistema, fatti salvi i limiti inderogabili previsti dalla legge; infatti, salvo il caso di dolo o colpa grave, ARCA S.p.a. non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, che dovessero subire gli operatori registrati, i concorrenti o, comunque, ogni altro utente (utilizzatore) del Sistema, e i terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento del Sistema.

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori si riserva altresì la facoltà di annullare la procedura, qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni di gara richieste dalla piattaforma Sintel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi significativamente sulla corretta prosecuzione delle operazioni di gara.

I concorrenti sono consapevoli del fatto che qualsivoglia loro intervento avente come fine e/o effetto quello di turbare, alterare, sospendere o impedire indebitamente il normale funzionamento del Sistema, oltre a comportare le eventuali responsabilità civili e penali previste dalla legge, può determinare la revoca della Registrazione al Sistema, di cui oltre, l'impossibilità di partecipare alla procedura di gara e/o, comunque, l'esclusione dalla medesima.

ARCA S.p.a si riserva di segnalare qualsiasi fatto rilevante all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.) per gli opportuni provvedimenti di competenza. I concorrenti si impegnano a manlevare e tenere indenne la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e ARCA S.p.a anche nella sua qualità di Gestore del Sistema, risarcendo qualunque costo, danno, pregiudizio ed onere (ivi comprese le spese legali) che dovessero essere sofferti da questi ultimi a causa di un utilizzo scorretto o improprio del Sistema e, comunque, a causa di qualsiasi violazione della normativa vigente e della disciplina della presente procedura.

Con l'utilizzo del Sistema i concorrenti e l'Ente esonerano ARCA S.p.a. da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni, il Sistema medesimo.

Ove possibile ARCA S.p.a comunicherà anticipatamente agli utenti registrati al Sistema gli interventi di manutenzione sul Sistema stesso. Gli utenti del Sistema, in ogni caso, prendono atto ed accettano che l'accesso al Sistema utilizzato per la presente procedura potrà essere sospeso o limitato per l'effettuazione di interventi tecnici volti a ripristinarne o migliorarne il funzionamento o la sicurezza.

L'uso della piattaforma Sintel è disciplinato, oltre che dal presente documento, dalla D.G.R. N. IX/1530 di Regione Lombardia 6/4/2011, allegato A "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'e-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (art. 1, c.6-bis, L. 3/72007) e del relativo elenco telematico", e dai seguenti documenti per brevità "Manuali.":

A) Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel (PDF) (336 KB)
B) Manuale per la Gestione del Profilo (PDF) (1,15 MB)
C) Manuale per la Registrazione e primo accesso (PDF) (715 KB)
D) Manuale per la Partecipazione alle gare (PDF) (1,78 MB)
E) Requisiti per l'accesso alle Piattaforme Sintel e Neca (285 KB).

Questi documenti sono scaricabili dal sito www.arca.regione.lombardia.it (>> Home >>PIATTAFORMA di E-PROCUREMENT >>Guide e manuali>>Operatore economico).
Nel caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai "Manuali" e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.
Per la richiesta di informazioni sull'uso del Sistema, i concorrenti potranno contattare l'Help Desk raggiungibile al numero verde 800.116.738.

1.2 DOTAZIONE TECNICHE

Al fine di poter partecipare alla presente procedura, il concorrente deve essere dotato della necessaria strumentazione tecnica ed informatica, software ed hardware, dei collegamenti alle linee di telecomunicazione necessari per il collegamento alla rete Internet, di una firma digitale in corso di validità rilasciata da un organismo appartenente all'elenco pubblico dei certificatori riconosciuti dal Digit PA, tutto ai sensi del D.Lgs n. 177/2009 e dell'ulteriore normativa vigente in materia.

L'accesso alla piattaforma Sintel è possibile utilizzando un sistema dotato dei seguenti requisiti minimi:

- Dimensioni dello schermo 15 pollici e risoluzione minima 800x600
- Accesso Internet con una velocità di 1 Mb/sec
- Abilitazione del borse alla navigazione in SSL a 128 bit.

Per la navigazione i seguenti browser risultano essere compatibili con la piattaforma Sintel e con il Negozio Elettronico in tutte le rispettive funzionalità:

- Internet Explorer 7,8, e 9
- Mozilla Firefox 10 e superiori
- Google Chrome.

E' possibile l'utilizzo di browser diversi da quelli elencati, per i quali non è garantita l'effettiva compatibilità con la piattaforma. Per un utilizzo ottimale si raccomanda comunque l'impiego di Mozilla Firefox 10 e superiori. Le funzionalità "Modifica" e Anteprima all'interno della pagina "Modello della Procedura" in Sintel non sono garantite con l'utilizzo di Internet Explorer 7 e 8.

1.3 REGISTRAZIONE A SINTEL

Per poter presentare offerta e prendere parte alla procedura, ciascun concorrente è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale di Arca S.p.a., all'indirizzo internet www.arca.regione.lombardia.it,, nell'apposita sezione "Registrazione"
La Registrazione è del tutto gratuita, non comporta in capo al concorrente che la richiede l'obbligo di presentare l'offerta, né alcun altro onere o impegno.
In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese (R.T.I.) o Consorzio costituendo è sufficiente la Registrazione a Sintel della capogruppo mandataria senza che sia necessaria la Registrazione di tutti i soggetti facenti parte del R.T.I. o del Consorzio. Peraltro, l'operatore già registrato che intenda presentare offerta quale mandataria designata di un R.T.I. o Consorzio deve effettuare una nuova Registrazione (ad hoc) all'interno della quale vengono individuati gli operatori mandanti.

Salvo malfunzionamenti delle reti, dell'infrastruttura e delle tecnologie di comunicazione, la procedura di Registrazione è automatica e avviene rapidamente. In ogni caso, ai fini del rispetto dei termini previsti per l'invio delle offerte, e per prevenire eventuali malfunzionamenti, si consiglia di procedere alla Registrazione con congruo anticipo, prima della presentazione dell'offerta.
L'utenza creata in sede di Registrazione è necessaria per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura. L'utente è tenuto a non diffondere a terzi la chiave di accesso (user id e password) a mezzo della quale verrà identificato dal Sistema.
L'operatore ottiene l'utenza attraverso il legale rappresentante, ovvero un procuratore (generale o speciale) abilitato a presentare offerta.
L'operatore, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, si obbliga a dare per rato e valido l'operato compiuto dai titolari e/o utilizzatori delle utenze riconducibili all'interno del Sistema all'operatore economico medesimo; ogni azione da questi compiuta all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente imputabile all'operatore registrato.

1.4 FORMA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI

Ogni documento relativo alla procedura deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Salvo diversa indicazione, ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo "file") inviato dal concorrente in relazione alla presente procedura ed alla presentazione dell'offerta dovrà essere sottoscritto dal fornitore con la firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lettera s), del D.Lgs. n. 82/2005.

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità del fornitore verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale.

Qualora sia richiesto dal Sistema ovvero qualora il Fornitore preveda il caricamento di numerosi file utilizzando un formato di compressione dei file aggregati in un unico file – quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in formato elettronico ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati –tutti i singoli file in esso contenuti dovranno essere firmati digitalmente.

La Stazione Appaltante potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e dei certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

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

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

1.5 LA PREDISPOSIZIONE E L'INVIO DELL'OFFERTA: AVVERTENZE E INDICAZIONI GENERALI

L'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori in formato elettronico attraverso la piattaforma Sintel. La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel, che consentono di predisporre:

- una busta telematica contenente la documentazione amministrativa;
- una busta telematica contenente la documentazione tecnica;
- una busta telematica contenente l'offerta economica.

Al termine della predisposizione e della sottoscrizione con firma digitale di tutta la documentazione, l'offerta dovrà essere inviata attraverso Sintel. Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante. L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

Sintel consente di salvare la documentazione di offerta redatta dal Concorrente, interrompere la redazione dell'offerta e riprenderla in un momento successivo.

Il Manuale d'uso del Fornitore e le istruzioni presenti sulla piattaforma forniscono le indicazioni necessarie per la corretta redazione e la tempestiva presentazione dell'offerta.

E' messo a disposizione dei Concorrenti un Help Desk, raggiungibile al numero verde 800.116.738 esclusivamente per ottenere assistenza tecnica circa l'utilizzo di Sintel.

1.6 TERMINI PER L'INVIO DELL'OFFERTA

L'offerta e la documentazione che la compone dovranno essere inviate e fatte pervenire attraverso Piattaforma SinTel entro il **termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 09/05/2023** pena la nullità dell'offerta e comunque la non ammissione alla procedura. Non sarà ritenuta valida e non sarà accettata alcuna offerta pervenuta oltre tale termine, anche per causa non imputabile al Concorrente.

E' in ogni caso responsabilità dei fornitori concorrenti l'invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste, ai sensi del presente Bando.

L'offerta si considera ricevuta nel tempo indicato da Sintel, come risultante dai log del Sistema.

Il Concorrente che ha presentato l'offerta può richiedere di ritirarla entro il termine previsto per la presentazione, mediante apposita richiesta scritta da inviare al Responsabile del Procedimento.

L'offerta si considera ricevuta nel tempo indicato da Sintel, come risultante dai log del Sistema. Il fornitore potrà presentare una nuova offerta entro e non oltre il termine sopra indicato, previsto per la presentazione della medesima; questa nuova offerta sarà sostitutiva a tutti gli effetti della precedente. Non è necessario provvedere alla richiesta scritta di ritiro dell'offerta precedentemente inviata poiché Sintel automaticamente annulla l'offerta precedente (stato "sostituita") e la sostituisce con la nuova.

I concorrenti esonerano la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e Lombardia Informatica S.p.A. da qualsiasi responsabilità inerente il mancato o imperfetto funzionamento dei servizi di connettività necessari a raggiungere Sintel e a inviare i relativi documenti necessari per la partecipazione alla procedura.

Saranno escluse le offerte irregolari, equivoche, condizionate in qualsiasi modo, difformi dalla richiesta o, comunque, inappropriate.

La stazione appaltante si riserva facoltà di sospendere o rinviare la procedura qualora riscontri anomalie nel funzionamento della piattaforma o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a SINTEL o che impediscano di formulare l'offerta.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.
Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R.445/2000, ivi compreso il DGUE, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte con firma digitale dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.
Il dichiarante allega copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).
In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.
L'offerta dovrà essere prodotta in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.
L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.
Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione Appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.
Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1. Bando di gara;
2. Disciplinare di gara e relativi allegati:

Allegato 1	DGUE
Allegato 1bis	Linee guida compilazione DGUE
Allegato 1ter	Autodichiarazione integrativa del DGUE
Allegato 2	Capitolato Speciale d'appalto
Allegato 3	Offerta Economica – Modulo dettaglio offerta

Allegato 4.1	Planimetria Laboratorio Monza
Allegato 4.2	Planimetria Laboratorio Milano
Allegato 4.3	Planimetria Laboratorio Desio
Allegato 4.4	Planimetria Laboratorio Vimercate
Allegato 4.5	Planimetria Laboratorio Carate-Area in arancione
Allegato 5	Modulo Sopralluogo
Allegato 6	Griglia Analiti Corelab
Allegato 7	Griglia Analizzatori Corelab
Allegato 8	Griglia Glucometri
Allegato 9	Documenti sicurezza Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Allegato 9bis	Opuscolo "Rischi lavorativi specifici negli ambienti dell'ASST MONZA"
Allegato 10	Documenti Sicurezza ASST BRIANZA
Allegato 11	Documenti sicurezza Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

3. *"Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali",* approvato con D.G.R. Regione Lombardia 17 giugno 2019, n. XI/1751, il cui testo è pubblicato all'interno del sito internet aziendali www.irccs-sangerardo.it nella sezione "Amministrazione trasparente" – Bandi di Gara – Documentazione S. C. Gestione Acquisti ed Economato;
4. Codice di comportamento dei dipendenti pubblici pubblicato all'interno del sito internet aziendale www.irccs-sangerardo.it nella Sezione "Amministrazione trasparente" – "Disposizioni generali" – "Atti generali".

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet messo a disposizione da ARIA Lombardia www.sintel.regione.lombardia.it.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare avvalendosi dell'apposita funzionalità messa a disposizione dalla Piattaforma SinTel, sezione "Comunicazioni della procedura", presente all'interno del "dettaglio" della presente procedura, **entro le ore 12.00 del giorno 20/04/2023** ai fini del rispetto di quanto previsto dall'art. 74, comma 4, del Codice. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima sulla Piattaforma Telematica SinTel, nella sezione "Documentazione di gara".
Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.
Salvo quanto disposto nel presente paragrafo e l'applicazione di quanto previsto dall'art. 52 D.Lgs. n. 50/2016, tutte le comunicazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'interno dell'apposita funzionalità messa a disposizione dalla Piattaforma SinTel, sezione "Comunicazioni della procedura", presente all'interno del "Dettaglio" della presente procedura.
In caso di dubbi o richieste di informazioni circa l'impiego dell'apposita area "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Telematica SinTel, i fornitori potranno contattare l'Help Desk al numero verde 800.116.738. La data ed il momento di effettuazione delle comunicazioni effettuate attraverso il Sistema sono rendicontate attraverso le registrazioni di sistema. Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla Stazione Appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.
In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.
In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si

intende validamente resa a tutte le consorziate.

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

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

2.4 SOPRALLUOGO

Le Ditte partecipanti dovranno effettuare il sopralluogo obbligatorio.

In considerazione delle specificità e peculiarità della tecnologia analitica oggetto della fornitura il sopralluogo si rende necessario per esaminare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei luoghi ove dovrà svolgersi la fornitura e controllare in sito tutte le caratteristiche delle aree interessate, dei percorsi e dello stato di viabilità in genere, al fine di procedere alla perfetta esecuzione della fornitura.

Inoltre le ditte partecipanti dovranno prendere coscienza delle situazioni degli ambienti e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura, per assumere tutti i dati e gli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa pe la Ditta stessa.

La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Le Ditte partecipanti dovranno effettuare, a pena di esclusione dalla procedura, il sopralluogo obbligatorio delle aree interessate dall'appalto, **presso ciascuno degli ENTI, entro le ore 12.00 del 18/04/2023**, previa richiesta di appuntamento via e-mail da trasmettere al seguente indirizzo:

Per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori: contatto mail uo.gestioneacquisti@asst-monza.it

Per Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano: SC Patologia Clinica (contatto e-mail: laboratorioanalisi@policlinico.mi.it – telefono: 02/5503.2397) - SC Ingegneria Clinica (contatto e-mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it - telefono: 02/5503.3131-4498);

Per ASST Brianza: contatto mail approvvigionamenti.vimercate@asst-brianza.it

la richiesta deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Viene rilasciata attestazione di avvenuto svolgimento del sopralluogo (come da modulo ALL. 5).

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, purché munito della delega del mandatario/capofila.

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, purché munito della delega di almeno uno di detti

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

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

Il presente capitolato riguarda una procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs 50/2016 per la fornitura di: ***Sistemi completi e integrati per l'esecuzione di analisi di biochimica e immunometria per il Corelab e sistemi completi per l'esecuzione di analisi per il point of care testing (2 lotti), occorrente alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (capofila), alla FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO e alla ASST BRIANZA (mandanti).***
CODICE CPV: 33124110-9

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Tabella 1

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo complessivo (84 mesi + 24 mesi)
1	SISTEMA COMPLETO E INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA DEL SETTORE "CORELAB" DEL LABORATORIO ANALISI DELLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA, DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO E DELLA ASST BRIANZA	9711015716	€ 59.228.723,54
2	SISTEMI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA IN POINT OF CARE TESTING per FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA	97110292A5	€ 659.697,54
TOTALE COMPLESSIVO			**€ 59.888.421,08**

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Lotto n. 1 - Tabella 2

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	CIG
1	SISTEMA COMPLETO E INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA DEL SETTORE "CORELAB" DEL LABORATORIO ANALISI DELLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA, DELLA FONDAZIONE IRCCS	33124110-9	S	9711015716

	CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO E DELLA ASST BRIANZA			
A)	**Importo totale (84+24 mesi) soggetto a ribasso così suddiviso:**			**€ 59.227.092,00**
	- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori			€ 16.239.708,00
	- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico			€ 18.155.988,00
	- ASST Brianza			€ 24.831.396,00
B)	**Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso così suddiviso:**			**€ 1.631,54**
	- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori			€ 231,54
	- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico			€ 1.400,00
	- ASST Brianza			€ 0,00
A)	**+ B) Importo complessivo (84+24 mesi) a base di gara, così suddiviso:**			**€ 59.228.723,54**
	- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori			€ 16.239.939,54
	- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico			€ 18.157.388,00
	- ASST Brianza			€ 24.831.396,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'appalto è finanziato con fondi propri della stazione appaltante

La partecipazione alla presente procedura è subordinata alla formulazione, da parte del concorrente, di un'offerta per la totalità dei prodotti richiesti, per ciascun lotto.

Lotto n. 2 - Tabella 2

n.	Descrizione servizi/beni	CP V	P (principale) S (secondaria)	CIG
2	SISTEMI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA IN POINT OF CARE TESTING PER FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA	33124110-9	S	97110292A5
A)	**Importo totale (84+24 mesi) soggetto a ribasso**			**€ 659.466,00**
B)	**Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso**			**€ 231,54**
A)	**+ B) Importo complessivo (84+24 mesi) a base di gara, così suddiviso:**			**€ 659.697,54**

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'appalto è finanziato con fondi propri della stazione appaltante

La partecipazione alla presente procedura è subordinata alla formulazione, da parte del concorrente, di un'offerta per la totalità dei prodotti richiesti, per ciascun lotto.

FABBISOGNI E CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche tecniche e quantità previste

Le merci gli apparati informatici e i software a corredo oggetto della presente gara, dovranno essere perfettamente conformi alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia.
Per tutto il software fornito ed ogni eventuale relativa integrazione hardware e software, dovrà essere garantita, per l'intera durata della fornitura, il pieno rispetto di quanto disposto dal **"Regolamento CE, Parlamento Europeo 27/04/2016 n° 679, G.U. 04/05/2016 (GDPR)"** e l'obbligatoria e piena compatibilità con le evoluzioni informatiche dei sistemi operativi server e client e di ogni altro modulo hardware e software di base imposti dal mercato.
In particolare, i dispositivi medico-diagnostici in vitro dovranno essere conformi alle norme relative alla "Marcatura CE" (Direttiva 98/79/CE e D. Lgs n.332/00) e progressivo adeguamento, nel corso della fornitura, al regolamento UE 2017/746 (IVDR).
I reattivi consegnati dovranno avere validità di almeno 2/3 del periodo di scadenza; si precisa altresì che la scadenza non potrà essere inferiore ai 6 mesi nel 95% dei reagenti, e dovrà in ogni caso essere indicata sulla confezione.
Inoltre, i prodotti offerti dovranno possedere, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche tecniche minimali e necessarie indicate nel presente Capitolato.

LOTTO N. 1 - SISTEMA COMPLETO E INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA DEL SETTORE "CORELAB" DEL LABORATORIO ANALISI di FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI, FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, ASST BRIANZA

Periodo di prova: 60 giorni

Con il presente capitolato le tre Aziende Ospedaliere si pongono l'obiettivo di migliorare l'efficienza organizzativa mediante:

- consolidamento del maggior numero di analiti sulla piattaforma del Corelab, nel rispetto nei contratti già in essere con altri Fornitori
- integrazione della strumentazione prenalitica e analitica
- mantenimento di adeguato livello di back-up strumentale per garantire TAT adeguati 24h/24h e durante i picchi di carico di lavoro 365d/365d e anche in situazione di parziale fermo strumentale
- contenimento del numero di provette
- conservazione dei campioni processati per almeno cinque giorni
- potenziamento del livello di sicurezza relativo al rischio biologico ambientale e per gli operatori
- mantenimento di elevati standard di qualità resa all'utenza
- miglioramento o almeno mantenimento della cadenza analitica attualmente disponibile nel Corelab
- razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse umane
- economicità del sistema in termini di costo per esame
- analisi tramite pacchetti software specifici della produttività del Laboratorio

Il presente Lotto ha per oggetto la fornitura di reattivi, materiale di consumo, materiali di controllo di qualità, strumentazione, sistema informatico gestionale, assistenza tecnica, addestramento, adeguamenti impiantistici e strutturali degli ambienti e ulteriori requisiti, per l'effettuazione degli esami di chimica clinica e di immunometria occorrenti al settore Corelab della SC Laboratorio Analisi della Fondazione IRCCS San

Gerardo dei Tintori Monza (di seguito Monza), della Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (di seguito Milano), e della ASST Brianza, con i relativi Presidi Ospedalieri (di seguito Desio, Vimercate e Carate)

L'assetto dei Laboratori di Monza, Milano, Desio e Vimercate si configura come Hub; l'assetto del Laboratorio di Carate si configura come Spoke di Vimercate.

Le ditte dovranno presentare, pena esclusione, un progetto dettagliato per ciascuno dei Laboratori sopra indicati

Di seguito ove non specificamente indicato si intende che la fornitura dovrà essere esaustiva per ciascuna delle Aziende Ospedaliere sopra indicate.

Per **"sistema completo e integrato per l'esecuzione di analisi di biochimica e immunometria del settore 'Corelab'"** della SC Laboratorio Analisi della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori dei Monza, della Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico e della ASST Brianza, si intende la fornitura di:

A	Reagenti, strumentazioni, materiali accessori
B	Materiali di controllo di qualità interno per le verifiche della calibrazione e materiali di controllo di qualità interno di parte terza
C	Sistema informatico gestionale (middleware), interfacciamenti, computers e rete di settore, software aggiuntivi
D	Assistenza tecnica
E	Addestramento degli operatori indicati dal Laboratorio
F	Eventuali adeguamenti impiantistici e strutturali degli ambienti
G	Ulteriori requisiti generali

per l'allestimento dell'area di lavoro – denominata "Corelab" – nelle SC Laboratorio Analisi di Monza, Milano, Desio, Vimercate, finalizzata ad erogare prestazioni analitiche di routine e urgenti riferibili a diversi ambiti della Medicina di Laboratorio - biochimica clinica, immunochimica, farmacologia per Monza, Milano, Desio, Vimercate; biochimica clinica e immunochimica per Carate; tossicologia clinica per Monza e Desio; sierologia per Milano e Vimercate.

Le Ditte partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo obbligatorio (come descritto al paragrafo 2.4) dei locali interessati alla fornitura, al fine di prendere cognizione di qualsiasi circostanza ed elemento che possa influire sulla formulazione dell'offerta (in particolare gli spazi, l'insonorizzazione, la climatizzazione, il collegamento elettrico e la corrente di continuità, la cablatura della rete dati, l'eventuale collegamento idrico ed il collegamento ai sistemi di eliminazione dei reflui).

Non saranno ritenute idonee, pena esclusione, soluzioni organizzative del Corelab che contrastino con gli spazi disponibili (stanze 4,5,14,50 della piantina allegata – Allegato 4.1, Stanze 16,17 e 31 Allegato 4.2 per Milano, Allegato 4.3 per Desio, Allegato 4.4 per Vimercate, Allegato 4.5 per Carate) e l'operatività del laboratorio stesso.

A. Reagenti, strumentazioni, materiali accessori

L'Aggiudicatario dovrà fornire reagenti e materiali accessori per l'esecuzione degli analiti indicati nella Tabella 1 (Fabbisogni Test di Biochimica Clinica e Immunometria).

Di seguito sono riportate le caratteristiche organizzative e di flusso attuali utili affinchè le ditte concorrenti possano formulare una proposta adeguata.

Carico di lavoro.

	Monza	Milano	Desio	Vimercate	Carate
Carico di lavoro giornaliero medio e range previsto per il sistema. Numero di prestazioni intese come **esami refertati** - escluse le misure per gli indici del siero per ciascun campione ed i test per l'esecuzione delle calibrazioni e del controllo di qualità - e suddivise secondo le tipologie di esami descritte nelle Tabella 1 (Test di Biochimica Clinica e Immunometria). Questo carico di lavoro dovrà essere espletato con un TAT intra-laboratorio pari a quello indicato nella Tabella 1 anche durante le fasce orarie di picco tra le ore 9 e le ore 12 dei giorni feriali	**15000** **(14500-15500)**	**15000** **(14500-15500)**	**5000** **(4500-5500)**	**6500** **(6000-7000)**	**1000** **(900-1150)**
Percentuale di esami urgenti rispetto al carico di lavoro giornaliero feriale.	**25%**	**25%**	**25%**	**30%**	**50%**

Provette.

Numero medio (range) attuale giornaliero di provette primarie afferenti al Corelab

	Monza	Milano	Desio	Vimercate	Carate
Numero medio (range) /die	1250 (1150-1400)	1250 (1150-1400)	900 (750-1100)	1650 (1550-1850)	220 (200-350)

Distribuzione arrivo provette al Corelab nelle seguenti fasce orarie

Fascia oraria	Monza	Milano	Desio	Vimercate	Carate
00.01 – 07.00	3%	3%	3%	3%	4%
07.01 – 08.00	18%	18%	10%	9%	12%
08.01 – 09.00	11%	11%	22%	16%	13%
09.01 – 10.00	27%	27%	18%	33%	33%
10.01 – 11.00	11%	11%	10%	10%	11%
11.01 – 12.00	10%	10%	8%	10%	11%
12.01 - 13.00	7%	7%	6%	7%	7%
13.01 – 14.00	1%	1%	3%	1%	1%
14.01 – 15.00	2%	2%	10%	5%	2%
15.01 – 16.00	3%	3%	3%	3%	3%
16.01 – 20.00	5%	5%	5%	2%	2%
20.01 – 24.00	2%	2%	2%	1%	1%

Nella Tabella 1 Test di Biochimica Clinica e Immunometria (minimali e preferenziali) è indicata l'associazione tra il tipo di esame e il tipo di provetta richiesta con il presente capitolato.

NOTA BENE: Formulazione dell'offerta

Si precisa che:

a) **Nelle tabelle sono indicati sia i test che dovranno essere obbligatoriamente forniti, pena l'esclusione (M = minimali), sia i test non obbligatori (P = preferenziali).**

b) **La presentazione di un'offerta comprendente anche i test preferenziali sulla piattaforma strumentale integrata di seguito indicata, sarà oggetto di attribuzione di punteggio in funzione della maggior completezza della proposta.**

c) **Ai soli fini della valutazione economica, le offerte che comprendono solo le quotazioni di test minimali (M), ovvero che comprendono solo alcuni dei test preferenziali (P), saranno completate dalla Stazione Appaltante inserendo il prezzo più elevato offerto dai concorrenti. Si precisa che, sulla base della spesa attuale si stima per gli analiti preferenziali un importo presunto annuo pari al 7% dell'importo totale segnalato.**

d) **In ogni caso la somma del corrispettivo per i test M + P, di cui ai paragrafi successivi, non potrà essere superiore, pena l'esclusione, all'importo presunto stabilito per il Lotto n. 1.**

Si precisa che, alla luce dell'attribuzione del punteggio economico come qui sopra descritto, la graduatoria finale verrà stilata off-line nel corso della seduta pubblica di apertura delle offerte economiche.

I quantitativi indicati nella Tabella 1 si riferiscono ad una presunzione di esami refertati - potranno subire variazioni nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa osservare eccezioni di sorta - e non comprendono il numero di test per l'esecuzione di Calibrazioni, Controlli e Ripetuti, che per ciascun test sono mediamente pari a circa il 20% del numero di esami refertati. Tale soglia tiene conto in modo preponderante delle problematiche fisiopatologiche e cliniche correlate agli esami oggetto di gara, oltre che del contesto organizzativo e dello stato dell'arte sulla gestione dei programmi di controllo di qualità interno; solo in minima parte tiene conto delle prestazioni strumentali.

Si precisa inoltre che tale soglia sarà rivalutata semestralmente a consuntivo in base al numero di calibrazioni e controlli e rerun effettivamente eseguiti su ciascun analizzatore, tenendo comunque conto del setting di frequenza di calibrazioni, controlli e rerun impostato, e a giudizio insindacabile del Direttore del Laboratorio Analisi.

Il numero dei test necessari per l'esecuzione di Calibrazioni, Controlli e Ripetuti, nonché le eventuali quote di reagenti necessarie per avvinamenti e volumi morti di fondo tanica sono a carico della ditta aggiudicataria.

Sarà compito dell'Azienda Ospedaliera fornire alla Ditta Aggiudicataria e con cadenza semestrale il numero di esami sopra segnalata – per Calibrazioni, Controlli e Ripetuti – e dei materiali accessori aggiuntivi; tali valutazioni saranno effettuate nei mesi di Maggio e Novembre.

I carichi di lavoro annuali indicati nella Tabella 1, sono puramente indicativi. I carichi di lavoro indicati si riferiscono ai soli tests refertati e non comprendono i tests utilizzati per calibrazioni, controlli e rerun.

Qualora fossero resi disponibili a listino della ditta aggiudicataria degli analiti non compresi nella Tabella 1 (Test di Biochimica Clinica e Immunometria), per le strumentazioni oggetto di gara, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirli, se richiesti, alle stesse condizioni di sconto medio degli altri analiti offerti.

Si precisa che tutti i campioni afferenti al Corelab per le misure su plasma o siero, dovranno essere testati per gli indici del siero contestualmente all'esecuzione delle analisi richieste per quel campione. Il sistema dovrà essere in grado di gestire in tempo reale l'informazione derivata dagli indici del siero, per ogni singolo analita richiesto. Le misure per gli indici del siero sono a carico della ditta aggiudicataria e non devono influire sul TAT richiesto.

I consumabili dovranno essere in quantità idonee a soddisfare le cadenze analitiche segnalate e saranno inclusi nel prezzo di aggiudicazione.

Tutti i materiali accessori alla fornitura e non contemplati nell'offerta, necessari per la produzione dell'esame refertato, sono a carico della ditta aggiudicataria; a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano materiali accessori alla fornitura: elettrodi, aghi, lampade, cuvette, coppette, puntali, taniche per eventuali scarichi, la carta per stampanti fornite, le cartucce per stampanti fornite, le etichette, provette figlie per eventuali aliquote, fogli di alluminio o altri materiali o tappi per la ritappatura dei campioni da archiviare, i materiali di calibrazione e di controllo di qualità, eventuali filtri meccanici e bombole per resine a scambio ionico per la produzione di acqua deionizzata, soluzioni di lavaggio, diluenti, eventuali componenti da sostituire, adattatori, eventuali rack di trasporto dei campioni e vassoi di trasporto dei rack, etc., secondo le esigenze operative del Corelab, con la sola esclusione dei reagenti che sono considerati nella formulazione dell'offerta.

La durata e stabilità minima dei lotti dei materiali di calibrazione dovrà essere pari ad almeno 1 anno.

Per i materiali di calibrazione, controllo di qualità e reagenti, dovrà essere garantita la corretta conservazione del materiale spedito anche mediante controlli richiesti a discrezione del laboratorio utilizzando idonei rilevatori.

E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura (senza alcun onere per l'A.O.) annuale per ogni Azienda Ospedaliera di n. 100 tubi contenenti inibitori degli anticorpi eterofili (Heterophilic Blocking Tube, Scandobodies Laboratory Inc) e n. 100 tubi contenenti immunoglobuline inibenti anticorpi non-specifici (Non Specific Antibody Blocking Tube, Scantibodies Laboratory Inc).

E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura (senza alcun onere per l'A.O.) annuale per ciascuna delle Aziende Ospedaliere della VEQ "7807 Preanalytics, Pneumatic Sample Transport" (LabQuality, Finland).

Per tutto il periodo di contratto, più l'eventuale periodo di proroga, la fornitura dovrà prevedere, a giudizio insindacabile dei Direttori delle Unità Operativa dei Laboratori Analisi e pena esclusione (vedi Tabella 2 per le caratteristiche minimali):

	Monza	Milano	Desio	Carate	Vimercate
a) Sistema integrato fisicamente, composto da strumentazioni di analitica e di preanalitica	**1**	**1**	**1**		**1**
b) Strumento stand-alone, non integrato alla preanalitica, per dosaggi fotometrici, ISE e immunometrici, per la gestione dei campioni prevalentemente a carattere urgente e degli esami esoterici	**1**			**1**	
c) Strumenti di preanalitica stand-alone, non integrati alla strumentazione analitica, per la gestione dei campioni afferenti al Corelab	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
d) Sistema refrigerato di archiviazione dei campioni stand-alone per lo stoccaggio, per almeno 5 giorni, di tutti i campioni processati dal Corelab e lo stoccaggio dei reagenti	**1**				**1**
e) Sistema refrigerato di archiviazione dei campioni stand-alone per lo stoccaggio, per almeno 5 giorni, di tutti i campioni processati dal Corelab integrato alla catena		**1**			
f) Frigorifero-congelatore combinato	**1**			**1**	**1**
g) Armadio frigorifero per i reagenti		**1**			
h) Centrifughe	**2**	**2** 1 per il settore urgenze e 1 per il settore Corelab	**2** 1 per il settore urgenze e 1 per il settore Corelab	**1**	**2** per il settore Corelab
i) Middleware (e relativo back-up) in grado di interfacciarsi al LIS e in grado di gestire i sistemi e gli strumenti di cui ai punti a, b, c, d, e	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**

Collocazione

Laboratorio	Collocazione
Monza	L'intera fornitura dovrà essere collocata nell'area del Corelab (stanze 4,5,14,50 e stanza Accettazione Campioni), indicata nella piantina allegata al presente capitolato (Allegato 1.1)
Milano	Il sistema integrato di pre-analitica, analitica e archiviazione campioni dovrà essere collocato nell'area del Corelab (stanze 16-17), indicata nella piantina allegata al presente capitolato (Allegato 1.2) Il sistema di pre-analitica stand-alone dovrà essere posizionato nell'area accettazione (stanza 31), indicata nell'allegato 1.2 L'armadio refrigerato reagenti dovrà essere posizionato nella stessa sede di quello attuale.
Desio	Il Sistema integrato fisicamente, composto da strumentazioni di analitica e di preanalitica dovrà essere collocato nella stanza Ematologia Coagulazione Biochimica (vedi piantina Allegato 1.3). Lo strumento di preanalitica stand-alone, non integrato alla strumentazione analitica, per la gestione dei campioni afferenti al Corelab dovrà essere collocato nella stanza Accettazione/Urgenze (vedi piantina Allegato 1.3).
Vimercate	L'intera fornitura dovrà essere collocata nell'area del Corelab (OPEN SPACE), indicata nella piantina allegata al presente capitolato, per l'intera fornitura dovrà essere collocata in locale dedicato indicato nella piantina allegata al presente capitolato (Allegato 1.4)
Carate	L'intera fornitura dovrà essere collocata nell'area indicata nell'Allegato 1.5

La fornitura dovrà garantire, pena esclusione, analizzatori – di preanalitica e analitica - nuovi di fabbrica e di ultima generazione.

Le caratteristiche minimali del sistema e degli analizzatori sopra citati a giudizio insindacabile del Direttore della Unità Operativa del Laboratorio Analisi e pena esclusione sono indicate nella Tabella 2 "Sistemi per l'area Corelab: caratteristiche minimali"

Metodi

Nella Tabella 3 (Caratteristiche preferenziali dei metodi) sono indicate le caratteristiche preferenziali dei metodi

Le Aziende offerenti dovranno debitamente e tassativamente compilare, pena esclusione, l'Allegato 6 Griglia analiti Corelab e l'Allegato 7 Griglia analizzatori Corelab, che costituiscono parte integrante del presente capitolato e che saranno oggetto della valutazione. I files degli allegati debitamente compilati dovranno essere in formato di foglio di calcolo ed in pdf.

B. Materiali di controllo di qualità interno per le verifiche della calibrazione e materiali di controllo di qualità interno di parte terza

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per tutti gli analiti oggetto di gara, senza costi aggiuntivi, i materiali di controllo di qualità adeguati per le verifiche della calibrazione.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per almeno il 90% degli analiti oggetto di gara, senza costi aggiuntivi, i materiali di controllo di qualità di parte terza. Tale fornitura dovrà essere utile a soddisfare l'operatività del sistema Corelab, tenendo conto dell'attuale assetto di esecuzione dei controlli di qualità in termini di livelli e frequenza di esecuzione, degli eventuali volumi morti, come di seguito indicato:

Monza	- per gli esami urgenti si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli (3 livelli per la Troponina) da eseguire ogni 8 ore, 365/365 giorni - per degli indici del siero si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 24 ore 365/365 giorni - per gli esami di biochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 12 ore (giorni feriali) - per gli esami di immunochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su 3 livelli di controllo da eseguire ogni 24 ore (giorni feriali) - La quantità di materiali di controllo occorrente dovrà essere calcolata considerando che in questo Laboratorio le urgenze saranno integrate nel sistema di preanalitica e analitica insieme agli esami di routine.
Milano	- per gli esami urgenti si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 8 ore, 365/365 giorni - per degli indici del siero si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 24 ore 365/365 giorni - per gli esami di biochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 12 ore (giorni feriali) - per gli esami di immunochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su 3 livelli di controllo da eseguire ogni 24 ore (giorni feriali) - per gli esami di sierologia di routine/urgenza si richiedono materiali di controllo di qualità su 2 livelli di controllo da eseguire ogni 24 ore (giorni feriali e festivi) - La quantità di materiali di controllo occorrente a Milano dovrà essere calcolata considerando che in questo Laboratorio le urgenze saranno integrate nel sistema di preanalitica e analitica insieme agli esami di routine.
Desio	- per gli esami urgenti si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 8 ore, 365/365 giorni - per degli indici del siero si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 24 ore 365/365 giorni - per gli esami di biochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 12 ore (giorni feriali) - per gli esami di immunochimica di routine/urgenza si richiedono materiali di controllo di qualità su 2 livelli di controllo da eseguire ogni 24 ore (giorni feriali) - per gli esami di sierologia di routine/urgenza si richiedono materiali di controllo di qualità su 2 livelli di controllo da eseguire ogni 24 ore (giorni feriali e festivi)

	- La quantità di materiali di controllo occorrente a Milano dovrà essere calcolata considerando che in questo Laboratorio le urgenze saranno integrate nel sistema di preanalitica e analitica insieme agli esami di routine.
Vimercate	- per gli esami urgenti si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli (tre livelli per la Troponina) da eseguire ogni 8 ore, 365/365 giorni - per gli esami urgenti si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 8 ore, 365/365 giorni - per degli indici del siero si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 24 ore 365/365 giorni (da discutere durante call) - per gli esami di biochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 12 ore (giorni feriali) - per gli esami di immunochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su 3 livelli di controllo da eseguire ogni 24 ore (giorni feriali) - per gli esami di sierologia di routine/urgenza si richiedono materiali di controllo di qualità su 2 livelli di controllo da eseguire ogni 24 ore (giorni feriali e festivi)
Carate	- per gli esami urgenti si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli (tre livelli per la Troponina) da eseguire ogni 8 ore, 365/365 giorni - per gli esami urgenti si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 8 ore, 365/365 giorni - per degli indici del siero si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 24 ore 365/365 giorni (da discutere durante call) - per gli esami di biochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su due livelli da eseguire ogni 12 ore (giorni feriali) - per gli esami di immunochimica di routine si richiedono materiali di controllo di qualità su 3 livelli di controllo da eseguire ogni 24 ore (giorni feriali)

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura, entro un ambito del ± 20%.

Gli analiti contenuti nei materiali di controllo dovranno essere a titolo noto, ovvero laddove non disponibili, riferibili a medie di consenso di gruppo omogeneo. Preferibilmente i materiali di controllo dovranno essere liquidi e non dovranno richiedere ricostituzione.

La fornitura dei materiali di controllo di qualità di parte terza dovranno essere prodotti e distribuiti da un'unica azienda al fine di avere un unico interlocutore e una gestione omogenea del 90% degli analiti del settore Corelab.

La durata e stabilità minima dei lotti dei materiali di controllo di qualità dovrà essere pari ad almeno 1 anno

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la continuità dei lotti per almeno un anno anche tramite programmi di abbonamento con invii trimestrali.

La spedizione e consegna dei materiali dei controlli di qualità dovrà essere gestita unicamente dal fornitore di parte terza in modo diretto senza passaggi intermedi (drop-ship), al fine di garantire l'ottimizzazione della qualità del servizio. Dovrà essere garantita la corretta conservazione del materiale spedito anche mediante controlli richiesti a discrezione del laboratorio utilizzando idonei rilevatori.

Laddove i materiali di controllo di qualità di parte terza non fossero disponibili per il controllo di alcuni analiti oggetto di gara o dovessero presentare problemi di stabilità o altro difetto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire materiali di controllo di qualità di altra produzione senza costi aggiuntivi.

Laddove si presentassero problematiche sulle metodiche in uso, su richiesta dell'assistenza tecnica, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire materiali di controllo di qualità di altra produzione richiesti senza costi aggiuntivi.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì fornire per il tutto periodo della fornitura, più l'eventuale periodo di proroga, il relativo software gestionale del Controllo di Qualità di parte terza. Tale software dovrà essere di ultima generazione e comprensivo di tutti gli applicativi volti ad ottimizzare la gestione del controllo di qualità sia per la progettazione di strategie individuali del Controllo di Qualità basate sul principio di gestione del rischio clinico e del calcolo automatico delle regole di Westgard, sia - in prospettiva - dell'accreditamento ISO 15189. Il software dovrà inoltre essere interconnesso in modalità bidirezionale al middleware offerto, al fine di ottenere la gestione del controllo di qualità interno e del controllo di qualità interno allargato in tempo reale 24h/24h e con la possibilità di creare automatismi di blocco delle linee analitiche fuori controllo in base alla violazione di regole impostate sul software di parte terza.

L'Ente potrà decidere di richiedere l'installazione del software su macchina virtuale residente dimensionata secondo le specifiche condivise con i Sistemi Informativi Aziendali a seguito di sopralluogo oppure richiedere l'installazione presso il Data Center regionale di Aria, rispettando le specifiche richieste da Aria.

Qualora subentrassero nuovi materiali di CQI, anche di parte terza, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirli alle medesime condizioni.

C. Sistema informatico gestionale (middleware), interfacciamenti, computers e rete di settore, software aggiuntivi

La ditta aggiudicataria dovrà:

a) fornire materiale hardware e software in locazione, per il periodo di contratto, più l'eventuale periodo di proroga secondo quanto indicato nella Tabella 4 (Materiale Hardware e Software e Sistema informatico gestionale del Corelab (middleware)). La tabella 4 riporta, inoltre, eventuali funzioni software di analisi che saranno oggetto di punteggio

b) fornire Sistema informatico gestionale del Corelab (middleware) e relativo sistema di back-up in locazione secondo quanto indicato nella Tabella 4 (Materiale Hardware e Software e Sistema informatico gestionale del Corelab (middleware) ed eventuali software disponibili a listino per la gestione dei metadata ricavabili dal middleware

c) farsi carico dei collegamenti delle strumentazioni oggetto di gara, tramite il middleware, con il LIS utilizzato dal Laboratorio Analisi (attualmente DNLab - Ditta Dedalus S.p.A., Bologna per Monza; Concerto - Ditta Dedalus per Milano, Ditta Dedalus per Vimercate e Carate, Multilab MGH-USA per Desio) o eventuali altri sistemi LIS di cui l'Ente intenderà dotarsi nel futuro, mediante:

1 licenza (e successive release) per l'interfacciamento bidirezionale, real-time, query host, ed eventuali giornate lavorative necessarie per l'installazione e l'ottimizzazione (attualmente Halia - Ditta Dedalus S.p.A., Bologna per Monza, Pentaweb Dedalus, per Milano, Pentaweb di Dedalus per Vimercate e Carate, Multilab MGH-USA per Desio).

Si precisa inoltre che saranno a carico della ditta aggiudicataria i collegamenti ad un eventuale nuovo LIS installato nel corso della fornitura.

d) farsi carico, nell'arco temporale della fornitura, di N° 10 ulteriori giornate lavorative con la ditta fornitrice del LIS per l'ottimizzazione delle procedure di validazione e interfacciamento per Monza, Milano, Vimercate, Carate, Desio

e) fornire licenza annuale d'uso per il software

a. EP evaluator (D.G. Rhoads. www.datainnovations.com) per tutto il periodo della fornitura: 1 per Monza, 1 per Vimercate

b. Analyse-it Ultimate Edition (https://analyse-it.com/): 1 per Milano

f) fornire software di magazzino per la gestione dei reagenti e dei materiali forniti in gara: 1 per Monza, 1 per Milano, 1 per Desio con la possibilità di:

a. gestire anche prodotti di altri fornitori in uso presso il Laboratorio Analisi

b. trasferire in automatico la proposta d'ordine sul software aziendale di magazzino (attualmente GE4 di Finmatica per Monza, RDA web, per Milano)

c. il software di magazzino dovrà essere presente preferenzialmente su piattaforma cloud e con certificato AGID.

D. Assistenza tecnica

Ad integrazione di quanto già indicato nell'Articolo 2 del Capitolato speciale si precisa inoltre che la ditta aggiudicataria dovrà fornire assistenza tecnica full-risk dell'intero sistema, ovvero:

a) analizzatori e strumentazione preanalitica

b) sistema informatico, computer, rete del middleware

c) sistemi accessori con particolare riguardo alla gestione della corrente di continuità e alla eventuale produzione di acqua deionizzata

d) applicazioni metodologiche

Reperibilità telefonica

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un servizio di reperibilità telefonica **24h/24h 365 giorni/365 giorni**, con risposta dell'operatore in un tempo massimo inferiore a 1 ora.

Assistenza da remoto

La ditta aggiudicataria dovrà fornire assistenza remota - per via telefonica e per via informatica - per il middleware offerto e per la infrastruttura IT offerta 24/24h, 365 giorni/365 giorni. Dovrà altresì partecipare attivamente alla stesura di protocolli condivisi di *disaster recovery* della parte IT dell'Area Corelab oggetto di gara in collaborazione con il Servizio Informatico Aziendale e con il fornitore del LIS.

Assistenza tecnica applicativa e assistenza strumentale in loco

La ditta aggiudicataria dovrà fornire assistenza tecnica applicativa e assistenza strumentale, con disponibilità all'intervento in loco almeno dalle 8.30 alle 17, 6 giorni su 7.

L'accesso all'assistenza tecnica, sia strumentale, che per applicazioni metodologiche, dovrà avvenire per via telefonica preferibilmente tramite numeri verdi. Il tempo massimo di risposta alla chiamata non deve essere superiore ad 1 ora.

La ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un sistema di monitoraggio online sulla progressione dei ticket di assistenza aperti.

La ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica in loco di tipo, full risk e con numero di interventi illimitati, entro e non oltre le **8 ore** lavorative dalla chiamata dal Lunedì al Sabato e prefestivi.

L'analizzatore con problemi dovrà essere rimesso in funzione entro le 48 ore successive alla prima chiamata. Qualora il fermo macchina si protraesse per oltre 48 ore, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri, elementi sostitutivi di pari qualità oppure mettere a disposizione e rendere operativo uno strumento dello stesso modello o equivalente, da concordare con il laboratorio analisi. La conformità della sostituzione verrà attestata insindacabilmente dal Direttore del Laboratorio.

In caso di blocco protratto, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di eseguire i dosaggi degli analiti interessati presso un Laboratorio con analoga fornitura e fino alla risoluzione del blocco, a giudizio insindacabile del Direttore del Laboratori

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e ogni giorno solare di fermo macchina superiore a quelli previsti sopra, l'Azienda Ospedaliera potrà applicare una penale pari all'1% dell'importo della fornitura, oltre il risarcimento danni, dovuti al fermo della strumentazione. L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto di immissione del mandato di pagamento delle fatture.

Assistenza programmata

La ditta aggiudicataria dovrà presentare un calendario degli interventi programmati di manutenzione che non dovranno essere inferiori a n° **2 / anno** per singolo strumento o in maggior numero se previste dal costruttore o concordate con il Direttore della U.O.; gli interventi dovranno essere eseguiti sulla base di una check-list predefinita e sottoposti a verifica da parte degli operatori del settore.

In occasione delle manutenzioni preventive e degli interventi di assistenza tecnica, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare il superamento di un controllo di imprecisione (laddove richiesto), delle calibrazioni e delle prove del controllo di qualità in uso, con rilascio delle relative attestazioni ed apposizione di specifiche etichette sulle apparecchiature, ove possibile, contenenti la data di esecuzione dell'ultimo intervento di manutenzione preventiva e la data entro cui dovrà essere eseguito il successivo. Si precisa che tutti i Rapporti di intervento (programmati o straordinari), dovranno essere debitamente compilati e firmati dal tecnico dell'assistenza e controfirmati dall'operatore di Laboratorio; i Rapporti di intervento dovranno riportare sempre i dati identificativi dell'analizzatore e del tecnico dell'assistenza, la tipologia del lavoro eseguito, l'esito delle verifiche eseguite, e nell'arco delle 24 ore successive dovrà essere mandata copia informatica ai seguenti indirizzi di posta elettronica

Azienda Ospedaliera	**Indirizzo mail**
Monza	clinilab@asst-monza.it uo.ingegneriaclinica.manutenzione@asst-monza.it
Milano	laboratorioanalisi@policlinico.mi.it ingegneriaclinica@policlinico.mi.it
Brianza	servizio.ingegneriaclinica@asst-brianza.it

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, durante tutta la fornitura, la manutenzione e gli aggiornamenti di tutti i metodi analitici oggetto di gara e garantire l'assistenza con personale specialista nel caso di problemi applicativi delle metodiche. Relativamente agli esami di immunometria - in particolare per marcatori cardiaci, marcatori tumorali, ormoni e farmaci - dovrà inoltre fornire informazioni approfondite relative agli anticorpi usati, alle metodiche applicative e alle valutazioni di ciascun metodo, pre e post commercializzazione.

Relativamente ai test del pannello dei marcatori tumorali e dei marcatori cardiaci, si segnala che in caso di cambio strutturale della metodica, e comunque al termine della fornitura in caso di cambio fornitore, la ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire, lo strumento in comodato d'uso gratuito ed un numero di test in sconto merce sufficiente a coprire un periodo di sovrapposizione dei metodi di 2 mesi.

Gli ingombri degli analizzatori dovranno essere compatibili con la struttura dei locali e con la possibilità di movimento degli operatori dell'assistenza.

Si intende che sono a carico della ditta aggiudicataria il trasporto della strumentazione, l'installazione fino al raggiungimento della piena funzionalità, il collaudo, la disinstallazione ed eventuali opere murarie ed elettriche che si rendessero necessarie per l'installazione del sistema, gli aggiornamenti e le nuove release dei programmi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire su supporto cartaceo e informatico: i manuali d'uso in italiano degli analizzatori e dei software, le schede tecniche e le schede di sicurezza.

Tutti i lavori strutturali e impiantistici necessari sia alla rifinitura dei locali che alla installazione dei Sistemi sono a carico della ditta aggiudicataria, che deve eseguirli "a regola d'arte", nel rispetto delle norme di sicurezza, sulla base di progetti verificati/approvati dalle competenti istanze della A.O. e sotto il loro controllo; il collaudo sarà sottoscritto dalle suddette istanze, ciascuna per le sue competenze.

E'a carico della ditta aggiudicataria un servizio di Rapid Improvement Events (RIE) secondo metodologia Lean. Ogni RIE dovrà essere condotto a cadenza biennale, da parte di operatori con certificazione Lean, sul processo organizzativo del Corelab in collaborazione con il personale del Laboratorio e dovrà prevedere almeno 5 giornate lavorative.

E. Addestramento degli operatori indicati dal Laboratorio

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad un addestramento approfondito degli operatori, indicati a giudizio insindacabile dal Direttore del Laboratorio Analisi, sul funzionamento degli analizzatori, metodi analitici, sistema informatico gestionale forniti e dovrà collaborare alla stesura di un corso base e di corsi di *refreshing* con successiva verifica, personalizzato al contesto organizzativo dell'A.O. per gli operatori ed i turnisti. I corsi di *refreshing* personalizzati e le verifiche di apprendimento dovranno essere inseriti su piattaforma di formazione on line, a carico della ditta aggiudicataria. Dovrà altresì provvedere a successive necessità supplementari di formazione/addestramento e la formazione/addestramento per tutti gli eventuali aggiornamenti degli analizzatori, metodi analitici e software che potranno intervenire nel corso della fornitura. I costi per la partecipazione di operatori del Laboratorio Analisi ai corsi di addestramento sul sistema, compresi quelli esterni all'Azienda Ospedaliera, sono a totale carico della ditta aggiudicataria.

F. Adeguamenti impiantistici, edili e strutturali degli ambienti

Gli interventi minimali da realizzare per l'aggiornamento, la riqualificazione e l'adeguamento edile e impiantistico dei luoghi in cui saranno svolti i servizi e le forniture oggetto dell'appalto sono di seguito sommariamente descritti.

Detti interventi si intendono a esclusivo carico dell'Aggiudicatario e saranno comprensivi di tutte le opere necessarie per essere realizzati a regola d'arte e resi perfettamente funzionanti e certificati secondo le norme di legge e tecniche vigenti.

L'aggiudicatario, almeno trenta giorni prima dell'inizio dei lavori, dovrà produrre un progetto esecutivo degli interventi redatto ai sensi del DPR 207/2010, nonché, qualora necessario, il piano di sicurezza e di coordinamento di cui al DLgs 81/08, coordinandolo con l'RSPP delle Aziende ospedaliere.

Detti progetti dovranno essere sottoposti alla verifica e all'approvazione preventiva dell'Azienda ospedaliera.

Sistema di produzione dell'acqua deionizzata

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito, laddove necessario per il funzionamento e l'alimentazione senza soluzione di continuità dei sistemi di analisi, un impianto di produzione di acqua deionizzata provvisto delle necessarie ridondanze e riserve di back-up, in modo da garantire per 365

giorni/365 giorni e 24 h/24h la produzione di acqua avente le richieste caratteristiche chimiche (conducibilità), fisiche (pressione, portata di acqua) e microbiologiche.

L'impianto, che dovrà essere ubicato in una stanza già adibita attualmente a tale scopo e limitrofa al laboratorio di analisi, dovrà quindi comprendere tutti gli stadi di trattamento dell'acqua prodotta (ad esempio addolcimento, prefiltrazione, filtrazione, declorazione, disinfezione, pressurizzazione, dissalazione ad osmosi inversa, resine di trattamento finale a scambio ionico, ecc) nonché la rete distributiva costituita da materiale compatibile con le caratteristiche dell'acqua prodotta.

Il sistema dovrà inoltre permettere la visualizzazione e la registrazione degli allarmi di funzionamento del predetto impianto su display locale e presso il gestore dell'impianto, con descrizione, data ed ora del guasto/anomalia.

Gli allarmi (a titolo di esempio: alta conducibilità, bassa pressione della linea distributiva, anomalie di funzionamento) dovranno essere segnalati localmente mediante indicazione sia acustica che visiva

I segnali di tutti gli allarmi dovranno essere remotizzati in tempo reale presso il gestore dell'impianto che dovrà monitorare 24h/24h il sistema e intervenire in caso di guasto entro e non oltre 8 ore.

Per detto impianto e le apparecchiature di trattamento dell'acqua l'Aggiudicatario dovrà svolgere e fornire a proprio carico tutte le attività di sorveglianza, conduzione, manutenzione preventiva programmata, manutenzione su condizione o predittiva, manutenzione correttiva o a guasto, manutenzione straordinaria, smaltimento dei rifiuti, fornitura dei materiali e scorte di obbligo atti a garantire il suo funzionamento e la sua efficienza, con redazione e aggiornamento costante di apposito registro di tali attività.

In particolare dovrà essere garantita la fornitura, con le relative scorte d'obbligo, di tutti i materiali di consumo e di ricambio, nessuno escluso, necessari a garantire la completa funzionalità ed affidabilità dell'impianto e delle apparecchiature che lo costituiscono.

Sistema di erogazione dell'energia elettrica di continuità

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito un sistema di fornitura dell'energia elettrica di continuità - comprensivo di gruppo/i di continuità, rete distributiva e assistenza tecnica che assicuri una autonomia sufficiente a garantire l'operatività dei sistemi di analisi per una durata di tempo corrispondente al completamento dei cicli analitici in corso del sistema; si precisa che il sistema di fornitura dell'energia elettrica di continuità dovrà essere previsto anche per eventuali sistemi di produzione di acqua deionizzata utilizzata dagli analizzatori.

La potenza totale elettrica del sistema dovrà essere determinata prevedendo la contemporaneità di utilizzo di tutti gli analizzatori, computer e apparecchiature accessorie necessarie per il funzionamento del sistema di analisi.

Si precisa che per Monza la/e unità di continuità dovranno essere dislocate nel Locale dei Gruppi di continuità presso la Cabina elettrica n.5 del 2° piano seminterrato (corpo di fabbrica 15). Per Milano nel locale del piano seminterrato del Padiglione Devoto. Per dette unità dovrà essere prevista la posa dei cavidotti e dei cavi di potenza, di rete dati e di segnale necessari ad assicurare l'alimentazione elettrica delle predette apparecchiature di laboratorio e la funzionalità del sistema medesimo.

Sarà a carico dell'Aggiudicatario ogni intervento di adeguamento/integrazione/sostituzione, qualora necessario, delle linee di alimentazione e dei quadri di smistamento e di distribuzione con bypass della corrente di continuità, sia locali che presso la cabina elettrica sopra citata, a seguito di incrementi di potenza elettrica e/o del numero di utenze richieste dal sistema oggetto di gara.

Si precisa che per Monza il sistema dovrà essere corredato di pannello per la visualizzazione degli stati di funzionamento e degli allarmi da ubicare presso il corridoio del Laboratorio di analisi. Detti segnali dovranno essere anche remotizzati presso il fornitore/gestore del sistema.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre eseguire a proprio carico tutte le attività di sorveglianza, conduzione, manutenzione preventiva programmata, manutenzione su condizione o predittiva, manutenzione correttiva o a guasto, manutenzione straordinaria del sistema, compresa la sostituzione laddove necessario delle batterie, con redazione e aggiornamento costante di apposito registro di tali attività.

Sistema di insonorizzazione

La ditta aggiudicataria dovrà realizzare tutte le opere che si renderanno necessarie per garantire un livello di rumore all'interno degli ambienti di lavoro dell'area analitica e preanalitica del Corelab nel rispetto nella norma UNI EN ISO 11690 Acustica - "Raccomandazioni pratiche per la progettazione di ambienti di lavoro a basso livello di rumore contenenti macchinario". Il livello di rumorosità ambientale (livello equivalente ambientale) rilevato nel laboratorio dovrà essere inferiore a 65 dB(A), valore indicato nella tabella 4.6 del Manuale Operativo "metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro" pubblicato in www.lavoro.gov.it nella sezione "sicurezza del lavoro".

Sistema di climatizzazione

La ditta aggiudicataria dovrà integrare/modificare l'esistente impianto di climatizzazione e ventilazione per garantire il rispetto delle condizioni termoigrometriche ambientali (22°C e 50% U.R.) dell'area analitica e preanalitica del Corelab. Saranno quindi a carico dell'Aggiudicatario tutte le opere e le forniture per garantire il rispetto dei predetti parametri ambientali mediante l'integrazione/sostituzione delle unità di climatizzazione autonome esistenti a soffitto con altre di potenza frigorifera adeguata, nonché, similmente a quello già esistente, la realizzazione di un sistema di evacuazione all'esterno dell'aria a temperatura maggiore di quella ambiente generata da tutte le apparecchiature di analisi mediante opportuni convogliatori, canalizzazioni ed estrattori dell'aria.

Collegamento al sistema di raccolta dei reflui liquidi

La ditta aggiudicataria dovrà a proprio carico effettuare gli interventi necessari per garantire il collegamento degli analizzatori all'impianto esistente (per Monza di costruzione BO.RO.MI) di raccolta dei reflui liquidi biologici e chimici, nonché il recapito di tutti i rimanenti reflui prodotti dagli analizzatori offerti in gara, sia quelli compatibili con la rete di scarico centralizzata delle acque bianche e nere e sia di eventuali altre caratteristiche non idonee con gli impianti sopra indicati per quali si dovranno prevedere opportuni sistemi di raccolta.

Opere edili/strutturali e di prevenzione incendi

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le opere edili e/o strutturali dell'area preanalitica e analitica del settore Corelab conseguenti agli interventi necessari per la collocazione delle nuove apparecchiature di analisi.

Dovranno inoltre essere realizzate tutte le opere edili e impiantistiche necessarie per la garanzia di conformità della predetta area alla regola tecnica di prevenzione incendi delle strutture sanitarie esistenti (DM 19 marzo 2015) a seguito delle eventuali proposte di modifica del layout architettonico esistente. La proposta, qualora si configurasse come modifica "sostanziale" determinante un aggravio delle preesistenti condizioni di sicurezza antincendio *(vedi art.3 DPR 151/2011 e art.3 DM 7/8/2012*), comporterà per l'Aggiudicatario tutti gli oneri per la presentazione al Comando dei Vigili del Fuoco del progetto di prevenzione incendi modificavo di quello esistente.

Sistema di controllo remoto degli spazi freddi e dei frigoriferi/congelatori in fornitura

Per Monza: la ditta aggiudicataria dovrà fornire l'integrazione al sistema di telecontrollo delle temperature (Testo Saveris) gestito dal Servizio di Ingegneria Clinica per il monitoraggio degli spazi freddi richiesti nel presente capitolato, al fine di garantire la corretta conservazione dei materiali offerti in gara e dei campioni stoccati.

Per Vimercate: la ditta aggiudicataria dovrà fornire l'integrazione al sistema di telecontrollo delle temperature gestito dal Servizio di Ingegneria Clinica per il monitoraggio degli spazi freddi richiesti nel presente capitolato, al fine di garantire la corretta conservazione dei materiali offerti in gara e dei campioni stoccati.

G. Ulteriori requisiti generali

Norme ambientali e di sicurezza

La ditta aggiudicataria dovrà:

a) Assicurare che tutte le apparecchiature e le procedure relative alla loro funzionalità siano conformi alle Norme vigenti in materia di tutele della sicurezza del lavoro e dell'ambiente e impegnarsi ad adeguarle in caso di modifiche delle Norme, durante il periodo della fornitura.

b) Rendere disponibili le schede di sicurezza in formato cartaceo ed elettronico per tutti i materiali e mantenerle aggiornate durante tutto il periodo contrattuale.

c) Consentire che tutte le apparecchiature siano poste sotto il controllo del Servizio di Protezione e Prevenzione e del Servizio di Ingegneria Clinica della Azienda Ospedaliera.

d) Collaborare con il Servizio di Prevenzione e Protezione alla stesura del DUVRI

Trattamento dei dati sensibili

- Tutti gli analizzatori/sistemi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali, in conformità con le prescrizioni previste dal D.Lgs n° 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive integrazioni e/o modifiche (in particolare Regolamento EU 679/2016), in accordo con le modalità adottate dall'Azienda Ospedaliera.

- La ditta aggiudicataria dovrà fornire un elenco, aggiornato semestralmente, del personale dell'Assistenza Tecnica che può avere accesso al middleware e agli analizzatori, anche per via remota. Ogni tecnico dell'Assistenza dovrà accedere allo strumento o al middleware, anche per via remota mediante identificazione propria e univoca.

Tabella 1. Test annui refertati di Biochimica Clinica e Immunometria (minimali e preferenziali)

I "test minimali (M)" sono le tipologie di test richieste nel presente capitolato, pena esclusione di gara in caso di mancata offerta. I test preferenziali (P) saranno invece opzionali e oggetto di attribuzione di punteggio.

Legenda.

CSF: provetta per Liquor

Plasma 1: Plasma con K3-EDTA

Plasma 2: Plasma con EDTA e floruro (per etanolemia)

Plasma 3: Plasma con EDTA, floruro, citrato (per glicemia)

Plasma 4: Plasma con K3-EDTA (per PTH)

Plasma 5: Plasma K3-EDTA e Aprotinina

Plasma 6: Plasma con Litio eparina (per ASST Brianza)

S: Siero senza gel separatore

Sal: provetta per Saliva (Salivette)

SGS: Siero con Gel Separatore

Urina: provetta per urina

M: test minimali; **P**: test preferenziali;

TAT: turn around time richiesto in minuti (min) dal check-in alla validazione clinica all'interno del laboratorio, per il 95% degli esami Urgenti (URG) e di Routine (ROUT).

Operatività: numero minimale di analizzatori del sistema integrato (pena esclusione) su cui il test deve essere operativo e pronto all'uso.

Cadenza di esecuzione: numero di giorni settimanali in cui è eseguito il test

Test annui refertati di Biochimica Clinica, Immunometria e Sierologia MINIMALI

NOME ANALISI	Monza	Milano	Desio -Brianza	Vimercate-Brianza	Carate-Brianza	Tipo di provetta da utilizzare	TAT Urgenza (min)	TAT Routine (min)	Tipo test richiesto	Operatività	Cadenza di esecuzione (d/d)
ACIDO URICO	56000	69000	22500	25000	1200	SGS Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
ALANINA-AMINOTRANSFERASI (ALT)	234000	225500	69000	136000	20000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
ALBUMINA	59500	75500	7100	9000	2000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
AMILASI PANCREATICA	13500	300		30000	8000	SGS	45	120	M	2	7/7
AMILASI TOTALE	35000	33000	24200			SGS – Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
AMMONIO	5000	4000	1200	1200	400	Plasma 1	45	120	M	2	7/7
ASPARTATO-AMINOTRANSFERASI (AST)	157000	114000	64000	105000	13000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
BICARBONATI	10000	1000	800	1800	200	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
BILIRUBINA DIRETTA	27000	30500	17000	12000	2000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
BILIRUBINA TOTALE	206000	128000	32500	78000	12000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
CALCIO TOTALE	181000	122000	39200	40000	8000	SGS- Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
CLORO	138000	76500	21500	50000	23000	SGS- Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
COLESTEROLO HDL	28000	56000	31500	47000	2500	SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7

COLESTEROLO LDL	5000	10500		14000	2100	SGS	-	120	M	2	5/7
COLESTEROLO TOTALE	63000	55800	36000	52000	2500	SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
CREATINA-P-CHINASI (CK) TOTALE	127000	92000	36000	45000	9000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
CREATININA	288000	300000	127000	165000	27000	SGS – Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
ETANOLO	2500	2400	11000	550	100	Plasma 2 Plasma 6	45	120	M	2	7/7
FERRO	17000	39000	15500	23000	3500	SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
FOSFATASI ALCALINA (ALP)	92000	130000	10500	18000	5000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
FOSFORO INORGANICO	55000	85800	9000	7500	1500	SGS - Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
FRUTTOSAMINA	500		150	250		SGS Plasma 6	-	120	M	1	1/7
GAMMA-GLUTAMILTRANSPEPTIDASI (GGT)	115000	164000	32500	45000	6000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
GLUCOSIO	217000	240000	96000	135000	21000	SGS Plasma 3 CSF Plasma 6	45	120	M	2	7/7
LATTATO	1500	5200				Plasma 2 CSF	45	120	M	2	7/7
LATTICO DEIDROGENASI (LDH)	67500	110000	27000	32000	7000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
LIPASI	12500	35000	1800	3000	2500	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
LITIO	500	3700	1100			SGS	45	120	M	2	7/7
MAGNESIO TOTALE	26000	91000	10500	12500	3000	SGS – Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
POTASSIO	250000	214500	104000	135000	27000	SGS – Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
PROTEINE TOTALI	71500	83000	17500	32000	4500	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
PROTEINE TOTALI LIQUOR E URINA	7000	32000	2000	2000	700	Urina – CSF	45	120	M	2	7/7
PSEUDO-COLINESTERASI	75000	69000	8800	9000	2700	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
SODIO	246000	212500	98500	130000	27000	SGS – Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7
TRIGLICERIDI	61500	68000	35000	53000	2500	SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
UREA	210000	185000	75000	55000	13000	SGS – Urina Plasma 6	45	120	M	2	7/7

NOME ANALISI	Monza	Milano	Desio -Brianza	Vimercate-Brianza	Carate-Brianza	Tipo di provetta da utilizzare	TAT Urgenza (min)	TAT Routine (min)	Tipo test richiesto	Operatività	Cadenza di esecuzione (g/g)
ACIDO VALPROICO	1000	3800				S		120	M	1	5/7
ALBUMINA URINARIA	4000	18000				Urina		120	M	1	5/7
ALFA-1-ANTITRIPSINA	500	2400			200	SGS	-	120	M	1	5/7
ALFAFETOPROTEINA (AFP)	2600	10000		5700		SGS	-	120	M	1	5/7
AMFETAMINE/METAMFETAMINE	700		4300			Urina	45	120	M	1	7/7
AMICACINA	500		100			S	-	120	M	1	7/7
ANTICORPI ANTITIREOGLOBULINA	3500		1200	2600		SGS	-	120	M	2	5/7
ANTICORPI ANTITIREOPEROSSIDASI	3000		1200	2500		SGS	-	120	M	2	5/7
ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (GICA)	3500	4800		8000		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
ANTIGENE CARBOIDRATICO 125	2600	2700		5100		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3	3500	3900		7100		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
APTOGLOBINA	5000	12000	200	600		SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
BARBITURICI (siero)	800		250			SGS	45	120	M	1	7/7
BARBITURICI (urine)	800		600			Urina	45	120	M	1	7/7
BENZODIAZEPINE (siero)	700		450			SGS	45	120	M	1	7/7
BENZODIAZEPINE (urine)	700		900			Urina	45	120	M	1	7/7
BETA2-MICROGLOBULINA	2500	12000	2600			SGS	-	120	M	1	5/7
BUPRENORFINA			3500			Urina		120	M	1	5/7
C3	2000	5300	900	1600		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
C4	2000	5000	900	1600		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
CANNABINOIDI (THC)	500		17500	210		Urina	45	120	M	1	7/7
CARBAMAZEPINA	500	2600	1000			S	45	120	M	1	7/7
CEA	6500	3900		15000		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
CERULOPLASMINA	500				150	SGS	-	120	M	1	5/7
CK-MB MASSA	5000			8800		SGS Plasma 1	45	120	M	2	7/7

COCAINA	500		26500	250		Urina	45	120	M	1	7/7
CORTISOLO	2500	4800	4000			SGS Sal		120	M	1	5/7
DHEA S	500	1300	1300			SGS	-	120	M	1	5/7
DIGOSSINA	500	2200	200	600		SGS Plasma 6	45	120	M	1	7/7
ESTRADIOLO	1500	3900	5100			SGS	-	120	M	1	5/7
FATTORE REUMATOIDE	1500	3000	1800	3000		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
FENITOINA	500	2400	300			S		120	M	1	5/7
FENOBARBITALE	500	2600	700			S		120	M	1	5/7
FERRITINA	28000	70000	15000	23000		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
FOLATI	12000	18000	7800	13500		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
FSH	2000	3600	6700			SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
FT3	5000	7200	3600	8500		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
FT4	9500	15000	8100	17500		SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
GENTAMICINA	500		100			S	-	120	M	1	5/7
HCG TOTALE + FREE Beta HCG	2600	9000	1100	1600	1000	SGS	45	120	M	2	7/7
HIV combi	500	18300		4000		SGS	45	120	M	1	7/7
IMMUNOGLOBULINE A	9000	28000	1500	7700		SGS	-	120	M	2	5/7
IMMUNOGLOBULINE G	10000	23000	1600	3000		SGS	-	120	M	2	5/7
IMMUNOGLOBULINE M	9500	20000	1600	3000		SGS	-	120	M	2	5/7
INSULINA	500	9800		2500		SGS	-	120	M	1	5/7
LH	2000	3600	6000			SGS	-	120	M	1	5/7
METADONE	700		6000			Urina	45	120	M	1	7/7
METHOTREXATE	1300					S	45	120	M	1	7/7
MIOGLOBINA	2000	1000	100			SGS	45	120	M	2	7/7
NTproBNP	24000	8700	11000	13000	3500	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
OPPIACEI	700		22000	210		Urina	45	120	M	1	7/7
PARATORMONE	5500		14000	6100		Plasma 4	45	120	M	1	5/7
PEPTIDE C	500	4800		900		SGS	-	120	M	1	5/7
PREALBUMINA	4500	2300		1000		SGS	-	120	M	1	5/7
PROCALCITONINA	32000	22300	19500	10000	1000	SGS Plasma	45	120	M	2	7/7

						6 Plasma 1					
PROLATTINA	2500	3300	7000			SGS	-	120	M	1	5/7
PROGESTERONE	500	3300	2100			SGS	-	120	M	1	5/7
PROTEINA C REATTIVA	164000	200000	75000	90000	17000	SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
PSA FREE	2000	3600	3200	5500		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
PSA TOTALE	7000	6900	10500	18000		SGS Plasma 6	-	120	M	1	5/7
SHBG	500				70	SGS		120	M	1	1/7
TESTOSTERONE	1500	2400	4000			SGS	-	120	M	1	5/7
TIREOGLOBULINA	500	1500	2100			SGS		120	M	1	5/7
TITOLO ANTI STREPTOLISINICO	500	3600	700	700		SGS	-	120	M	1	5/7
TRANSFERRINA	10500	27500	5000	8000	1000	SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
TROPONINA ALTA SENSIBILITA' (T o I)	33000	21650	20100	15000	3000	SGS Plasma 1	45	120	M	2	7/7
TSH	26500	40200	25000	14000		SGS Plasma 6	45	120	M	2	7/7
VANCOMICINA	1600		700			S	-	120	M	1	7/7
VITAMINA B12	11000	16000	7000	13000		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
VITAMINA D	17500		13000	25000		SGS	-	120	M	2	5/7
anti-HAV		1800		200		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
HAV IgM		1200		300		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
HBcAb totali		13500		2800		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
HBcAb IgM		2100		3000		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
HbsAg		16200		7500		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
HBsAb		13500		4000		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7
HCV		25500		10000		SGS Plasma 6	-	120	M	2	5/7

Test annui refertati di Biochimica Clinica, Immunometria e Sierologia preferenziali

Nota 1. L'esecuzione dei test di Immunometria preferenziali offerti sul "Sistema integrato fisicamente di strumentazione analitica e preanalitica" di cui al punto 2a della Tabella 2, sarà oggetto di attribuzione di punteggio.

Nota 2. L'offerta dei test HCG FREE BETA e PAPP-A dovrà comprendere anche il software di calcolo del rischio del trisomia 21 (screening prenatale).

NOME ANALISI	Monza	Milano	Desio -Brianza	Vimercate-Brianza	Carate-Brianza	Tipo di provetta da utilizzare	TAT Urgenza (min)	TAT Routine (min)	Tipo test richiesto	Operatività	Cadenza di esecuzione (d/d)
ACIDI BILIARI		2600				SGS	-	120	P	1	2/7
ACTH	700										
AMH	500	1000									
ANTICORPI ANTI RECETTORE TSH	1500			1100		SGS	-	120	P	1	1/7
CALCITONINA	500			2000		SGS	-	120	P	1	5/7
CROSS LINKED TELOPEPTIDI DEL COLLAGENE SU PLASMA/SIERO	2000	3100	1500			Plasma 4	-	120	P	1	5/7
ENOLASI NEURONO SPECIFICA	700			1000		SGS	-	120	P	1	7/7
HCG FREE BETA	1500			2500		SGS	-	120	P	1	1/7
HE 4			60	300		SGS		120	P	1	5/7
H-GH	500				300	SGS	-	120	P	1	1/7
IGF-1 (SOMATOMEDINA C)	1000					SGS	-	120	P	1	1/7
IL-6	500	2200	87	2500		SGS	-	120	P	1	1/7
OMOCISTEINA		6200	2100	5000		Plasma 4 Plasma 1		120	P	1	6/7
OSTEOCALCINA	500				300	SGS	-	120	P	1	5/7
PAPP-A	1500			2500		SGS	-	120	P	1	1/7
PLGF	1000	2200				SGS	45	120	P	1	7/7
SCC AG TA4	500					SGS	-	120	P	1	1/7
SFLT-1	500	2200				SGS	45	120	P	1	7/7
SANGUE OCCULTO		7700				Dedicata	-	240	P	1	7/7
TEOFILLINA			40			SGS		120	P	1	5/7
Ab ANTI-SARS-COV-2 (spike)			550			SGS		120	P	1	6/7
HBeAg		3900		600		SGS Plasma 6		120	P	1	5/7

HBeAb		4500		700		SGS Plasma 6		120	P	1	5/7
HTLV		1000				SGS		120	P	1	5/7
Lue (IgG+IgM)		13700		4000		SGS		120	P	1	5/7
HBsAg Test di conferma				150		SGS Plasma 6		120	P	1	5/7

Tabella 2. Sistemi per l'area Corelab: caratteristiche minimali

Di seguito sono indicate le caratteristiche minimali, pena esclusione, relative ai punti 2a,2b,2c,2d,2e della presente tabella.

2a) Sistema integrato fisicamente di strumentazione analitica e preanalitica

Si intende per sistema integrato fisicamente di strumentazioni analitica e preanalitica, un insieme di strumenti fisicamente interconnessi e di risorse informatiche (hardware e software) dimensionato per servire l'area Corelab e tale da garantire, anche con gli opportuni back-up, i TAT intralaboratorio previsti indicati nella Tabella 1 (Test di Biochimica Clinica, Immunometria e sierologia) 24h/24h per 365 giorni/365 giorni ed in particolare durante i picchi di lavoro giornaliero, anche in condizioni di blocco parziale del sistema.

Il sistema dovrà comprendere:

N° 1 strumento di preanalitica, fisicamente interconnesso alla strumentazione analitica, che permetta di eseguire in automatico il check-in con tracciamento del campione su LIS e su middleware, sorting, decapping, centrifugazione,adeguata alla produttività minimale prevista per il sistema (vedi cadenza analitica strumentale minimale del sistema integrato). Lo strumento di preanalitica dovrà inoltre avere i seguenti requisiti:

Riconoscimento positivo dei campioni, mediante barcode

Tipo di barcode leggibile, presente sulla provetta: multistandard e almeno Interleaved 2 di 5 e Codice 128

Tipologia minimale di provette utilizzabili: 13x75 mm e 13x100 mm in plastica

Avvio e preparazione dello strumento automatica e programmabile

Allarmi di malfunzionamento con autodiagnosi

Help in linea

Interfacciamento con SW di gestione del Corelab (Middleware), di tipo bidirezionale, real-time, query host

Materiali di consumi necessari allo strumento di Preanalitica, Risorse Informatiche (Hardware e Software), Assistenza Tecnica, Addestramento e Formazione degli Operatori, Adeguamenti impiantistici e strutturali degli ambienti secondo quanto indicato ai punti B, C, D, E, F del lotto 1 del presente capitolato

Nota: la presenza di bulk loader è considerata una caratteristica preferenziale e sarà oggetto di attribuzione di punteggio

N° 1 Sistema analitico fisicamente interconnesso alla strumentazione preanalitica; si intende un insieme di strumenti, fisicamente integrati alla preanalitica e risorse informatiche (hardware e

software), dimensionato per servire l'area Corelab e tale da garantire, anche con gli opportuni back-up, i TAT intralaboratorio previsti nella Tabella 1 (Test di Biochimica Clinica, Immunometria e sierologia) 24h/24h per 365 giorni/365 giorni.

Il sistema dovrà comprendere quanto necessario per l'esecuzione dei test nella tipologia e quantità descritta nelle Tabella 1 (Test di Biochimica Clinica e Immunometria) sia per i test minimali che per gli eventuali test preferenziali, in particolare:

Strumentazione Analitica

Tutti i materiali (tra cui reagenti, materiali di calibrazione e di controllo necessari)

Apparecchiature e infrastrutture accessorie e necessarie al Sistema

Materiali di consumi e ricambi necessari al sistema dell'Area Analitica, Risorse Informatiche (Hardware e Software), Assistenza Tecnica, Addestramento e Formazione degli Operatori, Rifinitura Civile e Impiantistica degli ambienti, secondo quanto indicato ai punti B, C, D, E, F del Lotto 1 del presente capitolato.

Requisiti minimali di integrazione del sistema analitico

Tutti gli strumenti del sistema dovranno essere integrati fisicamente tra di loro

Il sistema dovrà garantire:

- un numero di analizzatori adeguato e ridondante come indicato al successivo punto (Requisiti minimali del sistema analitico integrato alla preanalitica) e strumentazione hardware e software per consentire la continuità di esecuzione per tutte le analisi anche in caso di problemi ed interruzioni su una parte del sistema.
- l'operatività in caso di blocco della fornitura di acqua deionizzata in parte del sistema, laddove lo strumento ne richieda l'utilizzo
- la continuità di alimentazione elettrica che assicuri una autonomia operativa sufficiente a garantire l'operatività almeno sino al completamento del ciclo analitico in corso, con tutti gli analizzatori, computer, e apparecchiature accessorie e necessarie al sistema a pieno regime.

Requisiti minimali del sistema analitico integrato alla preanalitica

Per test fotometrici, turbidimetrici o nefelometrici e ISE

- Cadenza analitica complessiva e minimale richiesta dall'intero sistema analitico integrato alla preanalitica:

Sede	**N° test/ora per test fotometrici e turbidimetrici o nefelometrici**	**N° test/ora per test con ISE**
Monza	4000	2000
Milano	6400	3000
Vimercate	4000	3000
Desio	3000	2700

- Numero di analizzatori: minimo 2 e massimo 6, meglio se con identica interfaccia utente (oggetto di attribuzione di punteggio) e reagenti e consumabili uguali
- Esecuzione simultanea di almeno 70 metodiche, oltre gli ISE e i test calcolati
- Possibilità di eseguire tutte analisi comprese nella Tabella 1 (Test di Biochimica Clinica e

Immunometria) -relativamente ai test fotometrici e turbidimetrici o nefelometrici e test ISE

- Ciascun analizzatore dovrà:

- processare campioni di siero, plasma, urine ed eventuali altri materiali biologici (es liquor) eseguendo, ove necessario una prediluizione automatica definibile dall'utente
- possibilità di analizzare altri liquidi biologici, con metodi che fanno uso dei medesimi reagenti ma con setting strumentale idoneo
- essere dotato di un sistema atto ad evitare il carry-over fra i campioni e fra i reagenti
- essere dotato di un sistema di monitoraggio automatico di riserva di reagente
- documentare le cinetiche delle reazioni anche in forma grafica
- essere dotato di un numero di comparti refrigerati idoneo per tutti i reagenti che li richiedono
- essere in grado di eseguire calibrazioni lineari e non lineari (effettuate su un massimo di 6 punti)
- eseguire gli indici del siero (Emolisi, Ittero, Lipemia) su tutti i campioni

Per i test di immunochimica (esclusi i test turbidimetrici o nefelometrici)

- Cadenza analitica complessiva e minimale richiesta all'intero sistema analitico integrato alla preanalitica:

Sede	**N° test/ora per immunochimica**
Monza	500
Milano	1000
Vimercate	900
Desio	600

- Numero di analizzatori: minimo 2 e massimo 6, meglio se con identica interfaccia utente (oggetto di attribuzione di punteggio) e reagenti e consumabili uguali

- Esecuzione simultanea di almeno 40 metodiche, oltre i test calcolati

- Possibilità di eseguire le analisi di immunochimica comprese nella Tabella 1 (Test di Biochimica Clinica e Immunometria) (esclusi test turbidimetrici o nefelometrici)

- Ciascun analizzatore dovrà:

- processare campioni di siero, plasma, urine e altri liquidi biologici (es. liquor)
- utilizzare puntali di dispensazione e celle di diluizione monouso; in alternativa essere dotato di un sistema di eliminazione del carry-over tra campioni e fra i reagenti
- verificare in tempo reale i livelli dei reagenti e consentire il caricamento degli stessi anche durante le fasi operative
- essere in grado di eseguire le calibrazioni in totale automatismo con idoneo algoritmo

Per tutta la strumentazione analitica

- completamente automatica, ad accesso random

- riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti

- caricamento in continuo dei campioni e loro identificazione tramite lettura del codice a barre

- caricamento e programmazione dei campioni in continuo e in contemporanea ad altre fasi lavorative strumentali

- inventario completo dei reagenti on board
- lettore di codice a barre multistandard e in grado di leggere almeno l'Interleaved 2 di 5 e Codice 128
- utilizzo di provette primarie tra cui quelle di dimensione 13x75 mm, 13x100 mm, 16x75 mm (urine), coppette e microcoppette
- dispensazione diretta dei **reagenti** tramite puntali/aghi forniti di sensori di livello, e allarmi di "errore di aspirazione"
- dispensazione diretta del **campione** tramite puntali/aghi forniti di sensori di livello e allarmi di "errore di aspirazione" e con sensore di coagulo
- riconoscimento positivo dei materiali di controllo, archiviazione dei risultati, rappresentazione grafica almeno nel formato Levey-Jennings, esportazione su files
- prediluizioni con rapporti selezionabili e rerun automatici dei campioni
- attivazione dei "reflex testing" anche mediante interazione automatica con il midlleware, secondo le indicazioni dell'utilizzatore
- possibilità di eseguire in modo prioritario i campioni urgenti senza interruzione della normale routine
- Interfacciamento con middleware di tipo bidirezionale, real-time, query host

Tracciabilità ed associazione tra le operazioni eseguite e l'operatore

2b) Strumento stand-alone, non integrato alla preanalitica, per dosaggi fotometrici, ISE e immunometrici, per la gestione dei campioni prevalentemente a carattere urgente e degli esami esoterici.

Cadenza analitica minimale richiesta:

Sede	**N° test/ora per immunochimica**	**N° test/ora per test fotometrici e turbidimetrici o nefelometrici**	**N° test/ora per test ISE**
Monza	100	300	400
Carate	240	600	900

L'analizzatore dovrà:

- processare campioni di siero, plasma, urine ed eventuali altri materiali biologici (es liquor) eseguendo, ove necessario una prediluizione automatica definibile dall'utente
- essere dotato di un sistema atto ad evitare il carry-over fra i campioni e fra i reagenti
- essere dotato di un sistema di monitoraggio automatico di riserva di reagente
- documentare le cinetiche delle reazioni anche in forma grafica
- essere dotato di un numero di comparti refrigerati idoneo per tutti i reagenti che li richiedono
- essere in grado di eseguire calibrazioni lineari e non lineari (effettuate su un massimo di 6 punti)
- eseguire gli indici del siero (Emolisi, Ittero, Lipemia) su tutti i campioni

- utilizzare puntali di dispensazione e celle di diluizione monouso; in alternativa essere dotato di un sistema di eliminazione del carry-over tra campioni e fra i reagenti
- verificare in tempo reale i livelli dei reagenti e possibilmente consentire il caricamento degli stessi anche durante le fasi operative
- essere in grado di eseguire le calibrazioni in totale automatismo con idoneo algoritmo
- rispondere positivamente ai requisiti indicati al punto 2a) "Per tutta la strumentazione analitica"

2c) Strumenti di preanalitica stand-alone, non integrati alla strumentazione analitica, per la gestione dei campioni afferenti al Corelab

Sistema di preanalitica, stand-alone, che permetta di eseguire in automatico il check-in con tracciamento del campione su LIS e su middleware, sorting, decapping, centrifugazione produzione di aliquote - anche per altri settori del Laboratorio Analisi. Il sistema di preanalitica dovrà inoltre avere i seguenti requisiti:

Produttività minima in uscita per le fasi di Check-in, sorting e decapping di almeno 1000 provette/ora complessivo

Riconoscimento positivo dei campioni, mediante barcode

Tipo di barcode leggibile, presente sulla provetta: multistandard e almeno Interleaved 2 di 5 e Codice 128

Tipologia minimale di provette utilizzabili: 13x75 mm e 13x100 mm in plastica

Avvio e preparazione dello strumento automatica e programmabile

Allarmi di malfunzionamento con autodiagnosi

Help in linea

Interfacciamento con SW di gestione del Corelab (Middleware), di tipo bidirezionale, real-time e query host

Materiali di consumo necessari allo strumento di Preanalitica, Risorse Informatiche (Hardware e Software), Assistenza Tecnica, Addestramento e Formazione degli Operatori, Adeguamenti impiantistici e strutturali degli ambienti secondo quanto indicato ai punti A, B, C, D, E, F del lotto 1 del presente capitolato

Nota: saranno considerate caratteristiche preferenziali, oggetto di attribuzione di punteggio: la presenza di bulk loader e la certificazione CE-IVD del sistema di prenalitica stand-alone

2d) Sistema refrigerato di archiviazione dei campioni stand-alone per lo stoccaggio, per almeno 5 giorni, di tutti i campioni processati dal Corelab e lo stoccaggio dei reagenti.

Il sistema dovrà essere collegato al middleware per la gestione dell'archivio campioni, con tracciabilità di tutti i campioni stoccati (minimo 10000 campioni).

2e) Sistema refrigerato di archiviazione dei campioni per lo stoccaggio, per almeno 5 giorni, di tutti i campioni processati dal Corelab. Il sistema dovrà fisicamente essere collegato al sistema di pre-analitica e analitica (solo per MIlano)

Il sistema dovrà essere collegato al middleware per la gestione dell'archivio campioni, con tracciabilità di tutti i campioni stoccati (minimo 10000 campioni).

2f) Frigorifero+congelatore combinato con le seguenti caratteristiche minimali:

Caratteristiche	**Vano congelatore**	**Vano frigorifero**
Capacità minima	200 L	200 L
Range temperatura	da -10°C a -22°C	da 0°C a 10°C
Porta	Vetro trasparente	Vetro trasparente
Sistema per termoregistrazione collegato al telemonitoraggio del Servizio di Ingegneria Clinica	SI	SI

2g) Armadio frigorifero per i reagenti con le seguenti caratteristiche minimali:

Caratteristiche	**Vano frigorifero**
Capacità minima	Circa 9 m^3
Range temperatura	da 0°C a 10°C
Porta	Vetro trasparente
Sistema per termoregistrazione	SI

2h) Centrifughe

Stand-alone, refrigerate

Numero minimo di posizioni: 100 per Monza, Milano e Vimercate; 70 per Desio

Tabella 3. Caratteristiche preferenziali dei metodi

Metodi diversi da quelli di seguito indicati saranno oggetto di opportuna valutazione per l'accettazione, ma non costituiranno motivo di esclusione bensì, eventualmente, obbligo di adeguamento anche attraverso soluzioni reperite sul mercato, nel caso di frequenti problematiche con i programmi di controllo di qualità esterni obbligatori. Fanno eccezione i seguenti analiti: Creatinina, Glucosio, e Troponina, le cui caratteristiche metodologiche richieste sono da ritenersi minimali; pertanto per tali analiti la mancata offerta dei metodi richiesti rappresenterà motivo di esclusione.

Test di Biochimica Clinica

NOME ANALISI	**METODO**
ACIDO URICO	URICASI
ALANINA-AMINOTRANSFERASI (ALT)	**STANDARDIZZATO IFCC CON PIRIDOSSALFOSFATO** **CARATTERISTICA PREFERENZIALE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**
ALBUMINA	VERDE DI BROMOCRESOLO
AMILASI PANCREATICA	ENZIMATICO COLORIMETRICO EPS IMMUNOINIBIZIONE
AMILASI TOTALE	STANDARDIZZATO IFCC
AMMONIO	ENZIMATICO
ASPARTATO-AMINOTRANSFERASI (AST)	**STANDARDIZZATO IFCC CON PIRIDOSSALFOSFATO** **CARATTERISTICA PREFERENZIALE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**
BICARBONATI	ENZIMATICO
BILIRUBINA DIRETTA	SALI DI DIAZONIO
BILIRUBINA TOTALE	SALI DI DIAZONIO DPD
CALCIO TOTALE	COMPLESSO O-CRESOFTALEINA O BAPTA
CLORO	ISE POTENZIOMETRIA DIRETTA O INDIRETTA
COLESTEROLO HDL	ENZIMATICO COLORIMETRICO DIRETTO
COLESTEROLO LDL	ENZIMATICO COLORIMETRICO DIRETTO
COLESTEROLO TOTALE	CHOD PAP
CREATINA-P-CHINASI (CK) TOTALE	NAK-ATTIVATO STANDARDIZZATO IFCC **CARATTERISTICA PREFERENZIALE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**
CREATININA	**ENZIMATICO E CON TRACCIABILITA' DELLE CALIBRAZIONE CON IL METODO DI RIFERIMENTO (IDMS)** **N.B.: CARATTERISTICA ESSENZIALE MINIMALE.** **LA MANCATA OFFERTA DI QUESTO METODO RAPPRESENTERA' MOTIVO DI ESCLUSIONE**
ETANOLO	ENZIMATICO CON NAD
FERRO	FERROZINA
FOSFATASI ALCALINA (ALP)	STANDARDIZZATO IFCC **CARATTERISTICA PREFERENZIALE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**
FOSFORO INORGANICO	MOLIBDATO
FRUTTOSAMINA	BLU DI NITROTETRAZOLIO
GAMMA-GLUTAMILTRANSPEPTIDASI (GGT)	STANDARDIZZATO IFCC **CARATTERISTICA PREFERENZIALE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**
GLUCOSIO	ESOCHINASI **N.B.: CARATTERISTICA ESSENZIALE MINIMALE.**

	LA MANCATA OFFERTA DI QUESTO METODO RAPPRESENTERA' MOTIVO DI ESCLUSIONE
LATTATO	ENZIMATICO COLORIMETRICO
LATTICO DEIDROGENASI (LDH)	STANDARDIZZATO IFCC **CARATTERISTICA PREFERENZIALE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**
LIPASI	ENZIMATICO COLORIMETRICO
LITIO	COLORIMETRICO
MAGNESIO TOTALE	COLORIMETRICO
POTASSIO	ISE POTENZIOMETRIA DIRETTA O INDIRETTA
PROTEINE TOTALI	BIURETO
PROTEINE TOTALI LIQUOR E URINE	CLORURO DI BENZETONIO O ROSSO PIROGALLOLO
PSEUDO-COLINESTERASI	COLORIMETRICO CON BUTIRRILCOLINA
SODIO	ISE POTENZIOMETRIA DIRETTA O INDIRETTA
TRIGLICERIDI	GPO-PAP
UREA	UREASI

Test di Immunometria minimali

Nome Analisi	
ACIDO VALPROICO	IMMUNOTURBIDIMETRICO O CMIA O EMIT
ALBUMINA URINARIA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
ALFA-1-ANTITRIPSINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
ALFAFETOPROTEINA (AFP)	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
AMFETAMINE/METAMFETAMINE	EMIT O KIMS
AMICACINA	EMIT O KIMS
ANTICORPI ANTITIREOGLOBULINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
ANTICORPI ANTITIREOPEROSSIDASI	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (GICA)	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
ANTIGENE CARBOIDRATICO 125	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
APTOGLOBINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
BARBITURICI (siero)	EMIT O KIMS
BARBITURICI (urine)	EMIT O KIMS
BENZODIAZEPINE (siero)	EMIT O KIMS
BENZODIAZEPINE (urine)	EMIT O KIMS
BETA2-MICROGLOBULINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
BUPRENORFINA	EMIT O KIMS

C3	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
C4	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
CANNABINOIDI (THC)	EMIT O KIMS
CARBAMAZEPINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O CMIA O EMIT O KIMS
CEA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
CERULOPLASMINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
CK-MB MASSA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
COCAINA	EMIT O KIMS
CORTISOLO	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
DHEA S	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
DIGOSSINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
ESTRADIOLO	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
FATTORE REUMATOIDE	IMMUNOTURBIDIMETRICO
FENITOINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O CMIA O KIMS
FENOBARBITALE	IMMUNOTURBIDIMETRICO O CMIA O KIMS
FERRITINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
FOLATI	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
FSH	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
FT3	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
FT4	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
GENTAMICINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O CMIA O KIMS
HCG TOTALE + FREE Beta HCG	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HIV COMBI	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
IMMUNOGLOBULINE A	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
IMMUNOGLOBULINE G	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
IMMUNOGLOBULINE M	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
INSULINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
LH	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
METADONE	EMIT O KIMS
METHOTREXATE	IMMUNOENZIMATICO
MIOGLOBINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
NTproBNP	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
OPPIACEI	EMIT O KIMS
PARATORMONE	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA **METODICA CHE RILEVA LA MOLECOLA INTATTA 1-84 DEL**

	PTH SARA' OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO **METODICA CON RIDOTTO TAT ANALITICO PER PTH INTRAOPERATORIO SARA' OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO**
PEPTIDE C	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
PREALBUMINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
PROCALCITONINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
PROLATTINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
PROGESTERONE	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
PROTEINA C REATTIVA	IMMUNOTURBIDIMETRICO
PSA FREE	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
PSA TOTALE	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
SHBG	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
TESTOSTERONE	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
TIREOGLOBULINA ALTA SENSIBILITA'	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA CARATTERISTICA MINIMALE: METODICA AD ALTA SENSIBILITA'
TITOLO ANTI STREPTOLISINICO	IMMUNOTURBIDIMETRICO
TRANSFERRINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O NEFELOMETRICO
TROPONINA ALTA SENSIBILITA' (T o I)	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA **N.B.: caratteristica essenziale minimale: metodica ad alta sensibilità (la mancata offerta di metodica ad alta sensibilità rappresenterà motivo di esclusione)**
TSH	ULTIMA GENERAZIONE CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
VANCOMICINA	IMMUNOTURBIDIMETRICO O CMIA O KIMS
VITAMINA B12	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
VITAMINA D	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HCV	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HAV	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HAV IgM	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HBsAb	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HBsAg	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HBcAb totali	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HBcAb IgM	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA

Test di Immunometria preferenziali

Nome Analisi	
ACIDI BILIARI	ENZIMATICO
ACTH	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
AMH	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
ANTICORPI ANTIRECETTORE TSH	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
CALCITONINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
CROSS LINKED TELOPEPTIDI DEL COLLAGENE SU PLASMA/SIERO	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
ENOLASI NEURONO SPECIFICA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HCG FREE BETA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HE4	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
H-GH	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
IGF-1 (SOMATOMEDINA C)	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
IL-6	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
OMOCISTEINA	ENZIMATICO CON NAD
OSTEOCALCINA	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
PAPP-A	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
PLGF	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
SCC AG TA4	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
SFLT-1	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
SANGUE OCCULTO	IMMUNOLOGICO
TEOFILLINA	EMIT O KIMS
AB ANTI-SARS-COV-2 (PROTEINA SPIKE)	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HBeAg	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HBeAb	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
HTLV	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA
LUE (IGG+IGM)	CHEMILUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA

Tabella 4. Materiale Hardware e Software e Sistema informatico gestionale del Corelab (middleware).

Il sistema dovrà prevedere in locazione:

1) Middleware. N° 2 licenze di programma (di cui una per back-up) e successive release con le seguenti caratteristiche:

- Interfacciamento bidirezionale, real-time, query host, con gli analizzatori dell'area preanalitica e analitica - integrati e non - del Corelab oggetto di gara, indicati nella Tabella 2 "Sistemi per l'area Corelab: caratteristiche minimali"
- Interfacciamento bidirezionale, real-time, query host, con il LIS del Laboratorio Analisi (attualmente

DnLab per il LIS, Ditta Dedalus S.p.A., Bologna per Monza e Concerto, Dedalus per MIlano) o eventuali altri sistemi LIS di cui l'Ente intenderà dotarsi nel futuro, tramite sw attuale di collegamento Halia (Ditta Dedalus S.p.A., Bologna), Multilab MGH-USA per Desio

- Gestione e archiviazione dei dati dei pazienti, dei controlli di qualità e degli eventuali allarmi
- Elaborazioni statistiche per i dati dei campioni e del QC
- Interfacciamento bidirezionale, real-time, con il software gestionale del Controllo di Qualità di parte terza
- Interfacciamento bidirezionale, real-time, query host con analizzatore Liaison (Ditta Diasorin) localizzato nella stanza 12-13 (vedi piantina allegata) e relativo cablaggio
- Esportazione dei dati dei campioni, pazienti e QC in formato testo
- Gestione e validazione dei risultati dei pazienti in tempo reale, utilizzando flags strumentali (analitici, allarmi di panico, allarmi del controllo di qualità), altri flags impostabili, e regole di autoverifica
- Gestione degli indici del siero, in relazione agli analiti
- Parametrizzazione di regole di autoverifica impostabili dall'utente
- Gestione dei "Reflex test" mediante interazione automatica con gli analizzatori oggetto di gara
- Tracciabilità ed associazione tra le operazioni eseguite e l'operatore
- Tracciabilità dei campioni e dei risultati durante tutto il processo e tracciabilità dell'ultima posizione della provetta sugli analizzatori dell'area preanalitica o analitica e nell'archivio refrigerato
- Ristampa dei codici a barre dei campioni
- Nel corso della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà sviluppare il collegamento informatico all'Osmometro 3250 della ditta Advanced Instruments, di proprietà dell'Azienda Ospedaliera al middleware offerto (solo per Monza)

2) Adeguato numero di postazioni del middleware dislocate nell'area del Corelab, in preanalitica e negli studi dei dirigenti, da installare su computer di proprietà della A.O.

3) Il cablaggio della rete del middleware: per collegare gli analizzatori dell'area preanalitica e analitica ai computer del middleware, comprensivo di cavi e prese di rete, switch, hub e relativo back-up (in accordo con i requisiti tecnici disposti dal Servizio Informativo Aziendale e l'Ufficio tecnico), e i relativi costi di manodopera

4) Il collegamento in remoto del middleware alla assistenza tecnica

5) Software antivirus costantemente aggiornati

6) Monitoraggio dei livelli di sicurezza informatica ed obbligo di tempestiva segnalazione ad ing. clinica e ai sistemi informativi aziendali di eventuali violazioni e situazioni di vulnerabilita'

7) Il software e relativo back-up dovrà essere residente e installato su macchine virtuali dimensionate secondo le specifiche condivise con il Servizio Informativo Aziendale.

8) N° 3 stampanti termiche per etichette barcode

9) Inoltre, si richiede alle Ditte partecipanti di offrire soluzioni software finalizzate a massimizzare le prestazioni, a ridurre i tempi di fermo-macchina, a gestire in modo ottimale le risorse, a individuare le aree di miglioramento lungo l'intero ciclo diagnostico, ad estrarre valore dai risultati di Laboratorio, a consentire efficacemente la presentazione di indicatori a terzi (Direzione, Ufficio Qualità, Clienti).

I software offerti, oggetto di punteggio, dovranno consentire le seguenti funzioni (tali funzioni possono essere integrate nel Middleware, o fornite da differenti software o moduli di un unico software):

-gestione di differenti classi di priorità dei campioni per garantire TAT specifici definiti dal Laboratorio;

-gestione valori critici definiti dal Laboratorio con allarmi e notifiche;

-analisi tramite metriche specifiche (indicatori) relative al volume e al carico dell'area pre-analitica (compresa la pre-analitica stand-alone), analitica e post-analitica (statistiche suddivise per tipo di test, orari, giorni, unità operativa richiedente, analizzatore, …);

-monitoraggio dei TAT suddivisi in base alle fasi intra-laboratorio del ciclo diagnostico e allarmi in tempo reale in caso di superamento di target prestabiliti; statistiche TAT generali o personalizzabili (strumento, test, orari, giorni, fasi del ciclo diagnostico);

-monitoraggio dei sistemi diagnostici da remoto da un'unica posizione (attività, stato reagenti, allarmi in tempo reale con eventuale invio di notifiche) con creazione di dashboard personalizzabili;

-utilizzo di dati di pazienti per monitorare le prestazioni analitiche (con filtro di selezione per test, orari, giorni, unità operativa di provenienza/centro di costo) con possibilità di impostare o programmare differenti algoritmi (es. simple MA, exponentially weighted moving average (EWMA), Bull's algorithm);

-valutazione dell'allineamento strumentale degli analizzatori di chimica-clinica e immunochimica;

-archiviazione automatica tracciata del campione in spazio refrigerato, richiamo del campione in caso di rianalisi, eliminazione automatica del campione dallo spazio refrigerato con tempistiche programmabili in base al test;

-valutazione del carico degli analizzatori con eventuale produzione di report finalizzati a ottimizzare la produttività del laboratorio;

-monitoraggio proattivo degli analizzatori per prevenire e/o predire futuri fermo macchina al fine di ridurre i tempi di inattività strumentali;

-analisi Business Intelligence e indicatori KPI per la valutazione dell'allineamento tra domanda e capacità produttiva del laboratorio, costruzione di dashboard personalizzabili e creazione di report per la presentazione dell'attività a terzi (Direzione, unità operative, clienti esterni all'Azienda);

-analisi dell'appropriatezza dei test (tipo e tempistiche) prescritti in base all'unità operativa di provenienza della richiesta, valutazione delle prescrizioni tra medici di unità operative diverse o della stessa unità operativa;

Ad eccezione delle funzioni direttamente legate all'attività del personale tecnico, le altre funzioni di analisi e monitoraggio descritte sopra (in particolare, analisi real-time del carico di lavoro e dei TAT, analisi post-produzione, analisi indicatori, business intelligence) devono essere possibili su terminali del personale dirigente lontani dall'area Core, o meglio in remoto. Inoltre, la ditta dovrà prevedere un numero congruo di giornate (min 3 per Ospedale) per l'addestramento del personale.

Sistema/procedura di backup dei dati gestiti dal Sistema Informatico Gestionale offerto con relativo monitoraggio dell'avvenuta esecuzione e consistenza dei dati salvati, in accordo con le policy di backup previste dall'Ente e concordate prima dell'avvio.

****

LOTTO N. 2 - SISTEMI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA IN POINT OF CARE TESTING solo per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori dei Monza

Periodo di prova: 30 giorni (500 strisce) presso il Laboratorio Analisi

Il presente Lotto ha per oggetto la fornitura di reattivi, materiale di consumo, materiali di controllo di qualità, strumentazione, sistema informatico gestionale, assistenza tecnica, addestramento, adeguamenti impiantistici e strutturali degli ambienti e ulteriori requisiti, per l'effettuazione della misura della glicemia in POCT mediante glucometri ad uso professionale occorrenti alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza. Le ditte dovranno presentare, pena esclusione, un progetto dettagliato per ciascuno dei Laboratori indicati

Per "**sistema completo per la determinazione della glicemia in Point of Care"**, si intende la fornitura di:

A	Strumentazioni, strisce, materiali accessori
B	Sistema informatico-gestionale (middleware)
C	Interfacciamenti
D	Computers
E	Assistenza tecnica
F	Addestramento degli operatori indicati dal Laboratorio
G	Ulteriori requisiti generali

per l'effettuazione delle analisi sottoindicate nella Tabella 1.

Si precisa che le quantità evidenziate sono riferite al consumo presunto e sono meramente indicative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno.

A. Strumenti, strisce e materiali accessori

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in locazione**,** per il periodo di contratto, più l'eventuale periodo di proroga i seguenti glucometri indicati:

Tabella 1. Glucometri: quantità presunte di strisce /anno

FONDAZIONE	**N° strumenti**	**N° strisce per Controllo di Qualità/anno** (a carico della ditta aggiudicataria)	**N° strisce per dosaggi su pazienti/anno**
Monza	60	43800	191000

Gli strumenti dovranno permettere:

- l'identificazione dell'operatore, del paziente, dei materiali di controllo e delle strisce
- l'esecuzione del controllo di qualità su almeno 2 livelli

➢ il blocco dello strumento in caso di mancata identificazione dell'operatore autorizzato, violazione delle regole del controllo di qualità preimpostate

- la lettura del codice a barre Interleaved 2 di 5 e Codice 128
- elevata capacità di memoria dei dati (risultati dei pazienti e del controllo di qualità, operatori)

➢ il trasferimento automatico dei dati relativi all'operatore, paziente, risultato, data e ora del test, commenti, flags di allarme al sistema informatico gestionale (middleware), tramite rete informatica ospedaliera

- la modifica della configurazione strumentale da remoto
- espulsione automatica della striscia utilizzata

Gli strumenti dovranno essere collegati alla rete informatica ospedaliera direttamente e prioritariamente via wireless (pena esclusione). Laddove il reparto fosse sprovvisto di adeguata copertura sarà a carico della ditta aggiudicataria la fornitura di Access Point per il collegamento strumentale in un numero comunque minore o uguale al 5% del fabbisogno strumentale.

Gli strumenti offerti dovranno essere, pena esclusione, nuovi di fabbrica e di ultima generazione

Le strisce reagenti dovranno avere le seguenti caratteristiche minimali:

- Metodo di misura elettrochimico
- Intervallo di misura 10 – 600 mg/dL
- Possibilità di usare sangue capillare, venoso e arterioso
- Stoccaggio a temperatura ambiente
- Calibrazione contro plasma ed espressione delle concentrazioni in plasma equivalenti
- Le strisce devono essere fornite in astucci/flaconi con confezionamento minimo di 1 e massimo di 100 strisce per astuccio/flacone. L'astuccio/flacone deve essere resistente, ermeticamente chiuso, facilmente apribile e mantenere la sua ermeticità anche dopo ripetute aperture. Deve proteggere il materiale dalla luce.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura dello stesso lotto di strisce e dei materiali di controllo per un arco temporale di almeno 12 mesi.

I quantitativi riportati si riferiscono ad una presunzione di esami refertati e al numero minimo di tests per eseguire il Controllo di Qualità (2 livelli/giorno).

Si intende che le strisce per eseguire il Controllo di Qualità sono a carico della ditta aggiudicataria.

Si precisa che anche gli ulteriori tests per eseguire il Controllo di Qualità, oltre il minimo richiesto, saranno a carico della ditta aggiudicataria e saranno conteggiati trimestralmente a consuntivo.

Si intende che tutti i materiali accessori, necessari per la produzione dell'esame refertato, sono a carico della ditta aggiudicataria; a titolo esemplificativo si considerano materiali accessori: le batterie di ricambio degli strumenti, i cavi di connessione e alimentazione, i materiali di controllo di qualità, i sistemi pungi dito ed eventuali lancette, i materiali per le prove di linearità, la carta per stampante, le cartucce per stampante, con la sola esclusione delle strisce reagenti.

Si precisa che i sistema pungidito offerti dovranno soddisfare pienamente i requisiti della Direttiva Europea 2010/32/EU, ai sensi del D.Lvo 19 del 19/02/2014, pena esclusione.

Si intende che sono a carico della ditta aggiudicataria il trasporto della strumentazione, l'installazione fino al raggiungimento della piena funzionalità, il collaudo, la disinstallazione ed eventuali opere murarie ed

elettriche che si rendessero necessarie per l'installazione del sistema, gli aggiornamenti e le nuove release dei programmi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire su supporto cartaceo e informatico di: manuali d'uso in italiano degli analizzatori e dei software, schede tecniche, schede di sicurezza.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire per l'intero arco della fornitura e per tutti i glucometri un programma di controllo di qualità interno allargato di parte terza comprensivo di materiali e software gestionale; il programma sarà eseguito a cadenza mensile su due livelli di concentrazione su tutti i glucometri oggetto della fornitura e i risultati dovranno essere trasferiti in automatico sul software gestionale.

Le Aziende offerenti dovranno debitamente e tassativamente compilare, pena esclusione, l'Allegato 8 Griglia Glucometri, che costituiscono parte integrante del presente capitolato e saranno oggetto della valutazione per l'attribuzione del punteggio. I file degli allegati debitamente compilati dovranno essere in formato di foglio di calcolo ed in pdf.

B. Sistema informatico-gestionale (middleware)

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in locazione N° 1 sistema informatico gestionale (middleware+macchine virtuali) e relativo back-up. Ciascun middleware, installato su macchina virtuale presso il Locale server del Servizio Informativo Aziendale, dovrà essere collegato agli strumenti oggetto di gara presenti nei reparti e interfacciarsi al LIS/HIS (DNLab, Dedalus, o eventuali altri sistemi LIS di cui l'Ente intenderà dotarsi nel futuro) per la trasmissione in tempo reale dell'anagrafica del paziente e dei dati analitici ottenuti sui campioni clinici dei pazienti.

<u>Caratteristiche minimali del middleware</u>

- Modificare la configurazione del singolo glucometro con particolare riferimento all'elenco degli operatori autorizzati, agli eventuali blocchi del controllo di qualità, all'inserimento dei lotti di strisce reagenti e materiali di controllo di qualità, agli allarmi e commenti precodificati.
- Archiviazione dei dati dei campioni, del controllo di qualità e la loro analisi statistica, il conteggio statistico del numero di test per campioni e per controllo di qualità eseguito per ogni singolo analizzatore.
- Comunicazioni con LIS/HIS e con strumenti installati nei reparti con modalità bidirezionale, real time, query host.
- Attivazione di sistema di back-up in caso di crash informatico, in tempo reale, per dare garanzia di continuità del servizio, anche mediante sistemi HW in cluster
- Possibilità di collegamenti con altri strumenti di Point of Care anche di ditte diverse

Qualora si verificasse la necessità di nuovi collegamenti da parte del Laboratorio Analisi, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del collegamento al middleware di almeno tre tipologie strumentali di Point of Care destinati alla gestione di altri analiti, oltre a quelli richiesti, anche di fornitori differenti alla ditta aggiudicataria

Le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo obbligatorio (come descritto all'art. 1bis) dei locali interessati alla fornitura, al fine di prendere cognizione di qualsiasi circostanza ed elemento che possa influire sulla formulazione dell'offerta (in particolare gli spazi, il collegamento elettrico e la corrente di continuità, la cablatura della rete dati verso il Servizio Informativo Aziendale e verso il Laboratorio.

C. Interfacciamenti

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del collegamento delle strumentazioni oggetto di gara con il LIS (sistema informatico) del Laboratorio Analisi: DNLab (Ditta Dedalus), o eventuali altri sistemi LIS di cui l'Ente intenderà dotarsi nel futuro, e relativo interfacciamento di back-up.

L'Interfacciamento degli strumenti dislocati nei reparti con LIS, indirettamente tramite middleware, dovrà essere bidirezionale, real time query host; dovrà permettere il riconoscimento dell'identificativo abbinato al campione gestito dai reparti **(ID nosologico),** dovrà trasmettere immediatamente l'anagrafica del paziente allo strumento e il successivo trasferimento dei dati presenti sul referto strumentale al LIS, compreso l'ID operatore.

Lo stesso Interfacciamento dovrà gestire anche degli strumenti dislocati negli ambulatori con LIS, indirettamente tramite middleware, dovrà essere bidirezionale, real time query host; dovrà permettere il riconoscimento dell'identificativo abbinato al campione gestito dagli ambulatori **(ID campione),** dovrà trasmettere immediatamente l'anagrafica del paziente allo strumento e il successivo trasferimento dei dati presenti sul referto strumentale al LIS, compreso l'ID operatore..

Qualora si rendesse necessario nell'arco della fornitura l'interfacciamento dovrà prevedere anche il riconoscimento dell'identificativo abbinato al campione **mediante codice fiscale.**

Le diverse modalità di identificazione del campione (ID nosologico, ID campione, ed eventualmente Codice Fiscale) dovranno coesistere su unico interfacciamento.

Si precisa inoltre che saranno a carico della ditta aggiudicataria i collegamenti ad un eventuale nuovo LIS installato nel corso della fornitura

D. Computers

La ditta aggiudicataria dovrà fornire 2 Tablet e 2 Smartphone, connessi via wireless alla rete ospedaliera, in modo da permettere la gestione tramite app del sistema POCT oggetto della fornitura da parte degli operatori POCT anche al di fuori del Laboratorio Analisi.

Le licenze antivirus relative ai sistemi centrali compresi nella presente fornitura dovranno essere fornite dalla ditta aggiudicataria e dovranno essere conformi agli standard utilizzati dai Sistemi Informativi.

Integrazioni

Il sistema di e-learning dovrà essere integrato a quello di gestione della formazione (fornitore GiadaProgetti).

La tempestività degli adeguamenti a fronte dell'obsolescenza delle componenti e dei sistemi informatici hardware e software è a carico della ditta. In caso di inadempienza quest'ultima dovrà provvedere entro 45 gg. solari dalla richiesta dell'AO. L'AO si riserva di applicare una penale di 300 euro al giorno per ogni giorno di ritardo, salvo in ogni caso il maggior danno.

E. Assistenza tecnica

A integrazione di quanto già indicato nell'articolo 2 del capitolato speciale si precisa inoltre quanto segue:

La ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica, full risk, entro e non oltre le 8 ore lavorative dalla chiamata dal Lunedì al Sabato e prefestivi. L'accesso all'assistenza tecnica, sia strumentale che per applicazioni metodologiche, dovrà avvenire per via telefonica preferibilmente tramite numeri verdi. La ditta aggiudicataria dovrà fornire anche assistenza remota per via informatica sia per il software middleware, sia per la strumentazione.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire assistenza remota per via telefonica e per via informatica per il middleware offerto 24h/24h, 365giorni/365 giorni.

La ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un sistema di monitoraggio online sulla progressione dei ticket di assistenza aperti.

La ditta aggiudicataria, qualora il fermo macchina si protragga per oltre 24 ore, dovrà mettere a disposizione e rendere operativo uno strumento dello stesso modello entro e non oltre le 48 ore successive l'apertura della chiamata.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e ogni giorno solare di fermo macchina superiore a quelli previsti sopra, l'Azienda Ospedaliera potrà applicare una penale pari all'1% dell'importo della fornitura, oltre il risarcimento danni, dovuti per il fermo della strumentazione. L'importo di detta penale verrà recuperato all'atto di immissione del mandato di pagamento delle fatture.

Si precisa che tutti i Rapporti di intervento, dovranno essere debitamente compilati e firmati dal tecnico dell'assistenza, e nell'arco delle 24 ore successive dovrà essere mandata copia informatica ai seguenti indirizzi di posta elettronica: clinilab@asst-monza.it e uo.ingegneriaclinica.manutenzione@asst-monza.it; dell'intervento dovrà anche rimanere traccia sul sistema middleware fornito.

Nel caso di sostituzione definitiva di apparecchiature è onere dell'Aggiudicatario notificare all'Ingegneria Clinica l'avvenuta sostituzione (indicando matricola resa e quella da sostituire) e seguirne le indicazioni per il corretto censimento del parco macchine. L'Aggiudicatario è inoltre tenuto a mandare i documenti di trasporto delle eventuali nuove apparecchiature sostituite all'indirizzo uo.ingegneriaclinica.manutenzione@asst-monza.it.

F. Addestramento degli operatori indicati dal Laboratorio Analisi

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad un addestramento approfondito degli operatori di Laboratorio e di reparto indicati successivamente dal Laboratorio Analisi sul funzionamento delle strumentazioni e sul sistema informatico gestionale, dovrà collaborare alla stesura di un corso base con successiva verifica, personalizzato al contesto organizzativo dell'A.O. per gli operatori di reparto e dovrà collaborare alla gestione del retraining annuale degli operatori formati

Sarà oggetto di attribuzione di punteggio anche la seguente **Caratteristica Preferenziale**:

Attivazione presso l'Azienda Ospedaliera di un corso on-line intranet con software dedicato e contenuti personalizzati su argomenti di preanalitica, analitica e postanalitica relativo ai glucometri offerti e gestione del sistema di retraining

Il software dovrà:

- gestire gli operatori che misurano la glicemia, mediante training, re-training annuale e verifica e di abilitazione all'uso dei glucometri offerto (e relativo archivio)

- collegarsi al middleware per l'abilitazione automatica sui glucometri degli operatori che hanno superato positivamente il corso

G. Ulteriori requisiti generali

E' a carico della ditta aggiudicataria un servizio di Rapid Improvement Events (RIE) secondo metodologia Lean

Il RIE dovrà essere condotto da operatori con certificazione Lean a cadenza biennale sul processo organizzativo del POCT relativamente al sistema dei glucometri in collaborazione con il personale del Laboratorio e dei reparti e dovrà prevedere almeno 2 giornate lavorative.

3.1 DURATA

La fornitura avrà durata di 84 mesi a decorrere dalla data riportata nel provvedimento di aggiudicazione + ulteriori 24 mesi di rinnovo programmato come indicato al successivo paragrafo 3.2.

La durata del contratto che verrà stipulato inizialmente con l'aggiudicatario è di 84 mesi decorrenti dalla data di inizio della fornitura che verrà indicata nel provvedimento di aggiudicazione. La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori si riserva la facoltà di protrarre la durata contrattuale alle medesime condizioni per ulteriori 24 mesi, purché ne perduri la convenienza, da valutarsi anche alla luce della qualità e puntualità delle prestazioni nei primi 84 mesi.

Su richiesta della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, e qualora ciò si renda necessario per assicurare la continuità nell'erogazione della fornitura, nelle more dello svolgimento della successiva gara, l'aggiudicatario sarà obbligato a prorogare la fornitura fino ad un massimo di 6 mesi, e comunque fino al subentro del nuovo aggiudicatario, alle medesime condizioni previste nel presente capitolato.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi.

La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 15 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice nei seguenti casi:

- qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto (20%) dell'importo del contratto, la Fondazione potrà imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario
- qualora nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza massima di un ulteriore 100% dell'importo contrattuale originario, la Fondazione potrà richiedere al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli per l'ente sanitario
- nel caso in cui il corrispettivo non sia esaurito alla naturale scadenza contrattuale, la Fondazione si riserva la facoltà di proseguire la fornitura sino al suo esaurimento

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi -o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Opzione: clausola di adesione successiva

In attuazione dei principi sanciti dal Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004 approvato con D.G.R. Lombardia n. 462 del 13.3.2002, dalla D.G.R. Lombardia VII/12101 del 14.2.2003 e dalla D.G.R. Lombardia n. VII/12528 del 28.3.2003 che auspicano forme consorziate di acquisto tra gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, la scrivente Azienda Socio Sanitario Territoriale ha sottoscritto con le Aziende Socio Sanitarie Territoriali e Fondazioni sotto indicate un accordo per attivare modalità di acquisto a livello aggregato.

Tale accordo ha trovato ulteriore fondamento nelle delibere di Giunta Regionale che di anno in anno dettano le "Regole di gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale" le quali, nello stimolare forme d'aggregazione per acquisti ed appalti nell'ambito del S.S.R., pongono l'accento su "gare aziendali aperte ad adesioni successive".

L'accordo in argomento consente alle Aziende firmatarie di chiedere ai soggetti che, a seguito della procedura in oggetto, saranno dichiarati aggiudicatari, l'estensione del contratto, anche limitatamente ad uno o più lotti, alle condizioni definite dalla procedura stessa, riservandosi per quanto riguarda l'aspetto economico di concordare con il fornitore condizioni più favorevoli per tutte gli altri enti sanitari interessate all'appalto.

In applicazione di quanto sopra, nel corso di validità del contratto sottoscritto con la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (incluse proroghe), ai soggetti individuati come aggiudicatari potrà essere chiesto di estendere la fornitura anche ad una o più delle Aziende sotto indicate per un massimo pari al 100% dell'importo di aggiudicazione.

E' consentito a ciascuna Azienda aderente all'accordo una sola adesione nell'ambito del periodo contrattuale alle medesime condizioni dell'aggiudicazione in argomento. La durata di quest'ultima fornitura non potrà protrarsi oltre quella del contratto originariamente stipulato.

Per il resto, questa Stazione Appaltante resterà estranea in ordine a patti e condizioni che si stabiliranno tra fornitore ed AA.SS.SS.TT. e/o altri enti sanitari cui viene esteso l'accordo, che daranno origine ad un rapporto contrattuale autonomo.

Il fornitore non è obbligato ad accettare la richiesta di estensione.

Le Aziende e Fondazioni che hanno aderito all'accordo interaziendale per la programmazione e le modalità di gestione delle procedure di gara in forma aggregata riguardanti la fornitura di beni e servizi e che fanno parte dei nuovi Consorzi sono le seguenti:

- per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori denominato "UNIONE ASST: ATS BRIANZA-PAVIA"
    - Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco;
    - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza;
    - Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Pavia;
    - Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza
    - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia;

Possono, altresì aderire le seguenti aziende:

- Fondazione I.R.C.C.S. "CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" – Milano

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 191.642.947,46 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, così suddiviso:

LOTTO N. 1 - SISTEMA COMPLETO E INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA DEL SETTORE "CORELAB" DEL LABORATORIO ANALISI DI FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI, FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, ASST BRIANZA – CIG 9711015716 - € 189.531.915,33 di cui:

€ 59.228.723,54 importo posto a base d'asta (84 mesi + 24 mesi)

€ 59.228.723,54 opzione aumento 100%

€ 59.228.723,54 opzione clausola adesione successiva pari al 100%

€ 11.845.744,71 opzione aumento 20% (quinto d'obbligo)

LOTTO N. 2 - SISTEMI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA IN POINT OF CARE TESTING - CIG 97110292A5 - € 2.111.032,13, di cui:

€ 659.697,54 importo posto a base d'asta (84 mesi + 24 mesi)

€ 659.697,54 opzione aumento 100%

€ 659.697,54 opzione clausola adesione successiva pari al 100%

€ 131.939,51 opzione aumento 20% (quinto d'obbligo)

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, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

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

È vietato ai concorrenti di partecipare ai singoli lotti 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).

È vietato al concorrente che partecipa ai singoli lotti in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa ai singoli lotti in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per i medisimi singoli lotti, in forma singola o associata.

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

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

È vietato, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di taledivieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) 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'organocomune 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 direalizzazione dell'appalto.

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cuiall'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di

mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della sub-associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

5. REQUISITI GENERALI

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

Sono comunque **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 negozialipresso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel 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 SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

a) **iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggettodella presente procedura di gara.

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

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

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

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

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

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

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo sia una sub-associazione,

nelle forme di consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui alla lettera a) deveessere posseduto:

a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;

b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

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

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

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

7. AVVALIMENTO

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

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

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

L'ausiliaria deve:

a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 6 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

b) rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e verso la stazione appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente.

Il concorrente deve allegare il contratto di avvalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari e tecnico- organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse strumentali e umane.

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

A pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino ai medesimi singoli lotti sia l'ausiliaria che il concorrente che si avvale dei requisiti.

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

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria entro i termini stabiliti nella apposita richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

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

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

8. SUBAPPALTO

Il subappalto è disciplinato dalle vigenti disposizioni di legge ed in particolare dall'art.105 del d.lgs 50/2016 e s.mi.

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

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

L'aggiudicatario è altresì responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art.29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n.276.

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, da:

a) una garanzia provvisoria pari al 2% del prezzo base dell'appalto ovvero altra percentuale ai sensi dell'articolo 93, comma 1 del Codice. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice;

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

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

c) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma l del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con bonifico, con versamento effettuato Banca Intesa San Paolo spa – sede di Monza - Piazza Trento e Trieste n. 10
   - **ABI: 03069**
   - **CAB: 20407**
   - **c/c: 100000046113**
   - **IBAN: IT98V0306920407100000046113**

d) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

e) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta 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; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

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

La garanzia fideiussoria deve:

a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito;

b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo 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 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;

c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;

d) avere validità per almeno 180 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.

f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla Piattaforma Sintel in una delle seguenti forme:

a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma Sintel il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

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.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

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

a) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
b) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole 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.

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità 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.

10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n.1377 del 21 dicembre 2016 pubblicata n. 43 del 21 febbraio 2017 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma Sintel.
Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale.
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 è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.
Non sarà ritenuta valida e non sarà accettata alcuna offerta pervenuta oltre tale termine, anche per causa non imputabile al Concorrente.
E' in ogni caso responsabilità dei fornitori concorrenti l'invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste, ai sensi del presente Bando.
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 previstaonde 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 paragrafo 1.1.

11.1 Regole per la presentazione dell'offerta

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate agli articoli precedenti, di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma Sintel.

L'"***OFFERTA***" è composta da:

- una busta telematica contenente la documentazione amministrativa;
- una busta telematica contenente la documentazione tecnica;
- una busta telematica contenente l'offerta economica.

Al termine della predisposizione e della sottoscrizione con firma digitale di tutta la documentazione, l'offerta dovrà essere inviata attraverso Sintel. Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante. L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

Sintel consente di salvare la documentazione di offerta redatta dal Concorrente, interrompere la redazione dell'offerta e riprenderla in un momento successivo.

Il Manuale d'uso del Fornitore e le istruzioni presenti sulla piattaforma forniscono le indicazioni necessarie per la corretta redazione e la tempestiva presentazione dell'offerta.

E' messo a disposizione dei Concorrenti un Help Desk, raggiungibile al numero verde 800.116.738 esclusivamente per ottenere assistenza tecnica circa l'utilizzo di Sintel.

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.

12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

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

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

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

13. CONTENUTO DELLA BUSTA telematica – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma Sintel, a "Livello multilotto", la seguente documentazione:

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all' indirizzo www.arca.regione.lombardia.it . Si consiglia di utilizzare la modulistica allegata alla documentazione di gara.

Nell'apposito campo **Busta telematica "Documentazione amministrativa",** presente sulla piattaforma Sintel il Concorrente, a pena di esclusione, dovrà allegare la documentazione amministrativa, consistente in un unico file formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati con i seguenti documenti, **ciascuno dei quali debitamente compilato (laddove previsto) e firmato digitalmente:**

1. **Documento di gara unico europeo (Allegato 1) – DGUE, compilato in conformità alle linee guida (Allegato 1bis)**
2. **Autodichiarazione (Allegato 1ter), integrativa del DGUE**

In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese già costituito o costituendo o di Consorzio Ordinario di Imprese già costituito o costituendo, i documenti di cui ai punti 1) e 2) dovranno essere compilati e prodotti da ciascuna società appartenente al RTI o Consorzio, con firma digitale del relativo legale rappresentante.

3. Una garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% dell'importo posto a base d'asta e precisamente degli importi di seguito indicati, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice. (rif. Art. 10 del presente Disciplinare):

   - Lotto 1: € 1.184.755,00

   - Lotto 2: € 13.194,00

   Ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice, gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta devono allegare **copia conforme della certificazione che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;**

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

5. **Solo in caso di RTI**: copia scansita della dichiarazione, sottoscritta da tutte le imprese facenti parte il raggruppamento, recante le parti del servizio in percentuale che, in caso di aggiudicazione, saranno eseguite dalle singole imprese, tenuto conto che la Mandataria dovrà effettuare il servizio in misura maggioritaria. E' necessario che la composizione copra complessivamente il 100% della prestazione. Le stesse percentuali indicate dovranno essere rispettate nell'assunzione degli obblighi contrattuali;

6. **Solo in caso di RTI:** copia scansita del mandato speciale con rappresentanza alla capogruppo, ovvero dell'impegno sottoscritto di tutte le Ditte facenti parte del raggruppamento che, in caso d'aggiudicazione, conferiranno mandato speciale con rappresentanza a quella di esse indicata come capogruppo;

7. Copia scansita della documentazione attestante il versamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per i lotti di partecipazione (rif. Art. 11 del presente Disciplinare):
   Lotto 1 – CIG 9711015716 € 500,00 - Lotto 2 – CIG 97110292A5 € 140,00
   - Ricevuta di avvenuto pagamento on-line o scontrino Lottomatica
   - Modalità versamento contribuzione all'Autorità Nazionale Anticorruzione
   - Pagamento on-line mediante carta di credito su portale ANAC

   in alternativa,

- Presso la rete di tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, con il modello rilasciato dal portale ANAC.

La causale del versamento deve riportare espressamente il Codice fiscale/partita I.V.A. dell'Impresa partecipante e il **CIG relativo al lotto di partecipazione**.

8. **Copia scansita del Modulo di avvenuto sopralluogo (allegato 5),** debitamente compilato e controfirmato sia dai rappresentanti della ditta, sia dai rappresentanti delle ASST/Fondazione;
9. **Copia scansita dei Documenti Sicurezza** (x Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza allegato n. 9 e 9bis – per Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano allegato n. 11 – per ASST Brianza allegato n. 10**)** e documenti relativi alla sicurezza del lavoro presentati dal concorrente di cui all'art. 13 del Capitolato speciale, debitamente compilati se e laddove previsto;
10. **Copia scansita delle note di chiarimento/precisazione** relative agli atti di gara, eventualmente pubblicate sul portale della Centrale acquisti successivamente al bando di gara, secondo le modalità ed i termini disciplinati dal presente Disciplinare**.**

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

11. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
12. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto**:**
    a. delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
    b. di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, [in caso di pubblicazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC inserire: "ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC"] che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
13. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Deliberazione n. 120 del 07.02.2018 e reperibile sul sito internet aziendale 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;
14. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
15. accetta il "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato con D.G.R. Regione Lombardia 17 giugno 2019, n. 1751, il cui testo è pubblicato all'interno del sito internet aziendale www.irccs-sangerardo.it nella sezione "Bandi di gara"- S.C. Gestione Acquisti ed Economato

Si rammenta che tutta la documentazione sopraelencata dovrà essere firmata digitalmente e che nella busta amministrativa non dovranno essere presenti prezzi relativi all'offerta economica a pena di esclusione.

Ai sensi dell'art. 83, co. 9 si precisa altresì che le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui al predetto comma.

13.1 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CONCONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gliestremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una

procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-*bis*, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una 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, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimentodel contratto.

13.2 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1) il DGUE a firma dell'ausiliaria;
2) la dichiarazione di avvalimento;
3) il contratto di avvalimento.

13.3 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 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto dellemandanti/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 disoggettività 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/fornitureindivisibili, 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, chesaranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

14. CONTENUTO DELLA BUSTA TELEMATICA– OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce, la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le seguenti modalità. Dovrà allegare la seguente documentazione richiesta, per ogni singolo lotto, consistente in un unico file formato .zip ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati con i sotto indicati documenti, **ciascuno dei quali debitamente compilato e firmato digitalmente**:

PER LOTTO 1 - per ciascuno degli Enti:

1. Un progetto dettagliato di collocamento delle apparecchiature offerte ed eventuale riallocazione delle attività presenti nel contesto organizzativo dell'area del Corelab, indicata nelle piantine allegate al presente capitolato (vedi Allegato 4.1 per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Monza; 4.2 per Policlinico Milano - 4.3, 4.4 e 4.5 per ASST Brianza;)
2. Un progetto e cronoprogramma dettagliati, relativi alle fasi di installazione del sistema, riorganizzazione proposta delle attività dell'area del Corelab, e mantenimento della attività quotidiana di routine e urgenza;
3. Allegati n. 6 e 7, compilati da persona abilitata ad impegnare l'offerente. I files dovranno essere in formato di foglio di calcolo ed in pdf.
4. Una relazione particolareggiata, con un massimo di 40 pagine, contenente:
   - caratteristiche tecniche di quanto offerto,
   - evidenziazione degli aspetti oggetto della valutazione della Commissione giudicatrice,
   - modalità di svolgimento del servizio di assistenza tecnica e servizio successivo alla vendita,
   - svolgimento formazione del personale utilizzatore;

PER LOTTO 2 - solo per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori:

1. Progetto dettagliato di collocamento delle apparecchiature e del sistema informatico offerti
2. Progetto e cronoprogramma dettagliati relativi alle fasi di installazione del sistema
3. Allegato n. 8, compilati da persona abilitata ad impegnare l'offerente. I files dovranno essere in formato di foglio di calcolo ed in pdf.
4. Una relazione particolareggiata, con un massimo di 20 pagine, contenente:
   - caratteristiche tecniche di quanto offerto,
   - evidenziazione degli aspetti oggetto della valutazione della Commissione giudicatrice,
   - modalità di svolgimento del servizio di assistenza tecnica e servizio successivo alla vendita;
   - svolgimento formazione del personale utilizzatore;

PER I LOTTI 1-2 per ciascuno degli Enti:

Il Concorrente, a corredo dell'offerta tecnica, dovrà presentare per ognuno degli interventi interamente a proprio carico necessari per il collocamento delle apparecchiature di cui ai Lotti 1, 2 i seguenti elaborati:

- relazione illustrativa e particolareggiata degli interventi eventualmente previsti, ed esplicativa dei criteri di dimensionamento delle singole parti dell'opera edilizia e impiantistica, con particolare riferimento alle qualità ed alle caratteristiche dei materiali e delle apparecchiature proposte; in tale relazione dovranno essere indicati il programma dell'avanzamento delle opere e dell'approvvigionamento delle apparecchiature;
- computo metrico particolareggiato dei lavori da eseguire con l'indicazione della quantità di ogni materiale, macchinario e apparecchiatura;
- elaborati grafici (funzionali, planimetrici, ecc, su carta e supporto informatico) atti a rappresentare compiutamente l'intervento impiantistico e/o edile;
- illustrazioni, fotografie e monografie (non cataloghi) delle principali apparecchiature offerte, almeno le principali, con indicazione della casa costruttrice;
- cronoprogramma dettagliato degli interventi da eseguire;
- il piano manutentivo con frequenza degli interventi previsti.
- schema offerta senza prezzi completa di tutte le apparecchiature fornite
- manuali d'uso in italiano per ciascun'apparecchiatura fornita
- schede tecniche delle apparecchiature
- dichiarazioni di conformità IVDR 2017/746 o direttiva CE IVD 98/79 qualora di pertinenza

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite negli atti di gara, **pena l'esclusione** dalla procedura, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.
L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.
Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate al capitolo 13.

La Fondazione si riserva la facoltà di richiedere una campionatura di uno o più prodotti e/o la possibilità di

visionare i sistemi offerti, installati e funzionanti, presso altre aziende o le stesse ditte produttrici, senza oneri aggiuntivi a carico della Fondazione.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA TELEMATICA – OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico nell'apposito campo "**offerta economica**" presente sulla piattaforma Sintel, a pena di esclusione, dovrà inserire, **per ogni singolo lotto, l'importo complessivo della propria offerta per l' intero periodo contrattuale (84 mesi + 24 mesi), espresso in Euro (I.V.A. esclusa), relativo alla fornitura 1)+2) (Costo test + Canone locazione strumenti offerti) – di tutti gli Enti - comprensivo degli oneri per la sicurezza propri del concorrente, il cui dettaglio dovrà essere specificato nel "Modulo dettaglio offerta" ALL.3 al presente Disciplinare.**

N.B. Si precisa che per il lotto 1 il prezzo offerto per singolo test non dovrà superare il 50 % della tariffa indicata nel Nomenclatore Tariffario Regionale

Al termine della compilazione dell'offerta economica, Sintel genererà un documento in formato "pdf" che dovrà essere scaricato dal fornitore sul proprio terminale e, quindi, sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore autorizzato.
Nel caso di raggruppamento temporaneo già costituito o consorzio stabile di concorrenti il file .pdf generato automaticamente dalla piattaforma Sintel deve essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante (o dal procuratore generale o speciale, i cui poteri dovranno essere comprovati mediante invio di copia della procura nella documentazione amministrativa) dell'impresa mandataria o del consorzio.
Nel caso di raggruppamento temporaneo da costituirsi o consorzio ordinario di concorrenti l'offerta economica dovrà essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante (o procuratore generale o speciale, come sopra indicato) di tutte le imprese raggruppande o consorziate.
Sono inammissibili le offerte economiche che siano pari o superino l'importo a base d'asta.
Non sono ammesse offerte pari a zero, pena l'esclusione dalla procedura di gara.
In caso di difformità tra prezzo complessivo indicato in Piattaforma Sintel e quello indicato **nell'Allegato 3**, prevarrà quello inserito in Piattaforma Sintel.
Per completare l'inserimento dell'offerta economica il concorrente dovrà inserire nel campo "Dettaglio prezzi unitari offerti" il seguente documento, **firmato digitalmente:**

1. Il modulo di offerta economica **(Allegato 3)**, integrato da documento contenente elenco dettagliato dei prodotti offerti, completi di codice prodotto, confezionamento, **prezzo a confezione**, **CND e Codice di Repertorio**, ove previsti;

L'offerta dovrà avere, pena esclusione, una validità di almeno 180 giorni consecutivi dalla scadenza del termine ultimo per la presentazione delle offerte
In caso di difformità tra prezzo complessivo indicato in Piattaforma Sintel e quello indicato **nell'Allegato 3,** prevarrà quello inserito in Piattaforma Sintel.
Per favorire lo snellimento dell'iter procedurale le ditte offerenti potranno presentare in tale sede le spiegazioni a corredo dell'offerta di cui all'art. 97, comma 4, D. Lgs. n. 50/2016 attraverso la presentazione di una relazione analitica contenente gli elementi costitutivi dell'offerta presentata e recante le giustificazioni relative alle voci di prezzo e gli altri elementi di valutazione dell'offerta medesima.

I prezzi determinati all'atto di aggiudicazione della procedura di gara saranno comprensivi di tutti i costi per i servizi oggetto del presente appalto. In caso di ulteriori necessità di forniture analoghe a quelle in oggetto, il fornitore si impegna sin d'ora, nell'arco del periodo contrattuale, a fornirle alle stesse condizioni offerte in sede di gara.

16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, **per singolo lotto**, con il criterio "dell'offerta economicamente più vantaggiosa" (Art. 95 D. Lgs 50/2016 Codice contratti pubblici) in base ai seguenti elementi:

- **Punteggio massimo per la migliore offerta rappresentata dal prezzo: Punti 30,00**

Alle altre offerte saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali utilizzando la seguente formula:

$$\frac{\text{punteggio massimo x prezzo più basso}}{\text{prezzo offerta Ditta considerata}}$$

- **Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-qualitative riscontrate: Punti 70,00**

La Commissione giudicatrice attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati:

LOTTO 1. SISTEMA COMPLETO E INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA DEL SETTORE "CORELAB" DEL LABORATORIO ANALISI FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI MONZA e FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, ASST BRIANZA

Macro-ambito	Criterio di valutazione tecnica	Punteggio attribuibile	Modalità di attribuzione del punteggio
Caratteristiche del progetto presentato	Adattabilità del progetto agli spazi e alla organizzazione del Laboratorio	10	Discrezionale
Caratteristiche del progetto presentato	Progetto per la gestione della implementazione del Corelab (Cronoprogramma)	5	Discrezionale
Caratteristiche del progetto presentato	Produttività, funzionalità, caratteristiche strumentali di	5 per fase preanalitica 5 per fase analitica	Discrezionale

	preanalitica, analitica e postanalitica offerte	5 per fase postanalitica	
Caratteristiche del progetto presentato	Qualità analitica (precisione, ambito di misura, riferibilità metrologica)	10	N° di test con le caratteristiche migliori sul totale dei test minimali Tabellare con formula: (numero dei test con le caratteristiche migliori offerto dal concorrente i-esimo) * (punteggio massimo assegnabile) / (numero totale dei test minimali)
Caratteristiche preferenziali valutate come migliorative	Numerosità dei test preferenziali offerti sul Sistema integrato fisicamente di strumentazione analitica e preanalitica	10	Quantitativo Se offerti tutti: 10 punti, poi in proporzione
Caratteristiche preferenziali valutate come migliorative	Caratteristiche analitiche dei test preferenziali offerti sul Sistema integrato fisicamente di strumentazione analitica e preanalitica	10	N° di test con le caratteristiche migliori sul totale dei test preferenziali Tabellare con formula: (numero dei test con le caratteristiche migliori offerto dal concorrente i-esimo) * (punteggio massimo assegnabile) / (numero totale dei test preferenziali)
Caratteristiche preferenziali valutate come migliorative	Presenza di bulk loader integrato negli strumenti preanalitici richiesti	5	ON/OFF
Caratteristiche preferenziali valutate come migliorative	Fornitura e caratteristiche di eventuali software aggiuntivi offerti	5	Discrezionale

LOTTO 2. SISTEMI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA IN POINT OF CARE TESTING

Macro-ambito	**Criterio di valutazione tecnica**	**Punteggio attribuibile**	**Modalità di attribuzione del punteggio**
Caratteristiche del progetto presentato	Adattabilità del progetto alla organizzazione del Laboratorio e del sistema POCT	20	Discrezionale
Caratteristiche del progetto presentato	Produttività, ergonomia, funzionalità, caratteristiche strumentali offerte	10	Discrezionale
Caratteristiche preferenziali valutate come migliorative:	Soddisfacimento requisiti norme: - ISO 15197 (2013) - CLSI POCT 12-A3	20	Quantitativo Se soddisfatti tutti: 20 punti, poi in proporzione

	(2013) - CLSI EP07-A3 E37 - FDA Guidance for Industry. Blood Glucose Monitoring Test Systems for prescription POC Use 2020		
Caratteristiche preferenziali valutate come migliorative:	Software di training e abilitazione interagente con la strumentazione offerta	15	Discrezionale
Assistenza tecnica e servizio successivo alla vendita	Ulteriori elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi indicati al punto F	5	Discrezionale

Non si procederà alla riparametrazione del punteggio.

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

I punteggi attribuiti sono "Punteggi tabellari" e "Punteggi On/Off", assegnati secondo quanto riportato all'art. 16.1 mentre per i "Punteggi discrezionali" attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice, sarà attribuito a ciascuna delle componenti di valutazione un indice qualitativo che determinerà il punteggio assegnato come di seguito specificato:

A) OTTIMO: sarà assegnato il 100% del punteggio massimo previsto

B) BUONO: sarà assegnato l'80% del punteggio massimo previsto

C) DISCRETO: sarà assegnato il 70% del punteggio massimo previsto

D) SUFFICIENTE: sarà assegnato il 60% del punteggio massimo previsto

E) NON PIENAMENTE SUFFICIENTE: sarà assegnato il 50% del punteggio massimo previsto

F) INSUFFICIENTE: non sarà assegnato alcun punteggio

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 40/70. Il concorrente **sarà escluso**, dal lotto di partecipazione, nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia e non sarà ammesso alle successive fasi di gara.

Si precisa che, limitatamente al LOTTO 1, la graduatoria finale verrà stilata off-line nel corso della seduta pubblica di apertura delle offerte economiche, come descritto al capitolo 3.

L'appalto sarà aggiudicato, per singoli lotti, alla ditta che, sommati il punteggio tecnico-qualitativo ed il punteggio relativo al prezzo, avrà ottenuto il punteggio complessivo più elevato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione, di:

1) procedere all'aggiudicazione anche alla presenza di una sola offerta, qualora ne verificasse la convenienza;

2) modificare, sospendere, revocare la presente procedura e non procedere all'aggiudicazione della fornitura;

3) non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della fornitura.

Le Ditte offerenti dovranno proporre, per ogni singolo lotto, UNA SOLA OFFERTA.

Non potranno, pertanto, pena l'esclusione dalla gara, presentare offerte condizionate o parziali o alternative o espresse in modo indeterminato.

E' facoltà della Fondazione provvedere ad acquisti liberi sul mercato in proporzione non superiore al 20% del totale del servizio aggiudicato, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

L'aggiudicazione è immediatamente vincolante per la Ditta aggiudicataria, mentre per la Fondazione la decorrenza degli effetti giuridici è subordinata all'esecutività della deliberazione di aggiudicazione nonché all'espletamento degli adempimenti stabiliti dalla normativa vigente e dagli atti del presente procedimento.

L'esito della procedura sarà comunicato a tutti i soggetti partecipanti alla gara, mediante gli strumenti della piattaforma stessa.

17. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a 3 o 5 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'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

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

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 77, commi 4, 5 e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

Il RUP si riserva la facoltà di avvalersi dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

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

Il Presidente del seggio di gara, in **data 09/05/2023 alle ore 14.00** presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato – sita al 4^ piano di Villa Serena – Via Pergolesi, 33 Monza, in seduta pubblica procederà all'apertura e verifica della documentazione amministrativa pervenuta in via telematica.
Le ditte la cui documentazione amministrativa risulti idonea saranno ammesse alla successiva fase di gara.
Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti attraverso le funzionalità della Piattaforma Sintel.
Il Seggio di gara procederà, nella prima seduta pubblica ad attestare la ricezione su Piattaforma Sintel delle offerte ed a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.
Successivamente il Seggio di gara procederà a:

a. verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente

disciplinare;

b. attivare la procedura di soccorso istruttorio;
c. redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
d. adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

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

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

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura, per ogni singolo lotto, della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

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

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

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 6.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

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, sarà 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, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al punto 21.

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

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

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

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'offertamigliorativa sul prezzo entro nei termini che la Stazione Appaltante indicherà.

20. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

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

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

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

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

21. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

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

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La stazione appaltante si riserva di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida.

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

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice.

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

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

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

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

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

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

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

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

La stipula avrà luogo entro 90 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

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

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

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

Nei casi di cui all'art. 110 comma1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dalla data della relativa richiesta da parte della Stazione Appaltante. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione sarà comunicata dalla Stazione Appaltante.

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

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

22. 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 l. 13 agosto 2010, n. 136.L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.
Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.
In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.
Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o

postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

23. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

24. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi secondo le modalità che verranno indicate nelle comunicazioni di aggiudicazione.

25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

26. 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.ii.), del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.