Numero atto 3104 - 2022
Sottoscritto il 18/05/2022
Protocollo Prot-2022-354871

Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Sistemi analitici per test decentrati (POCT) occorrente per le necessità delle AASSLL, EEOO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori due anni) Lotti n° 4 N gara 8495252. Rettifica refusi documentazione di gara
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Tiziana TAZZOLI
Responsabile Procedimento	Tiziana TAZZOLI
Dirigente Responsabile	Tiziana TAZZOLI

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub \ dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI:

- il D.lgs. 18/04/2016, n. 50 "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii. ed il d.P.R. n. 207 del 05/10/2010 ss.mm.ii. "*Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163*" laddove ancora vigente, ai sensi degli articoli 216 - 217 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- il D.L. 16 luglio 2020 n. 76 "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*" convertito in Legge n. 120 in data 11 settembre 2020;
- il D.L. 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure."* e la Legge di conversione n. 108 del 29 luglio 2021;
- l'articolo 13 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 "*Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia*" ed il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 giugno 2011 "*Stazione Unica Appaltante, in attuazione dell'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 – Piano straordinario contro le mafie*";
- il D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 "*Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136*" e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 15 ottobre 2012, n. 218 "*Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2, della legge 13 agosto 2010, n. 136";*
- la Legge 6 novembre 2012, n. 190 "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*" ed il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*" e ss.mm.ii.;
- la L.r. 11 marzo 2008, n. 5, recante norme sulle attività contrattuali della Regione;
- il Regolamento regionale 5 aprile 2012, n. 2 *"Regolamento esecutivo ed attuativo della legge regionale 11 marzo 2008, n. 5 (Disciplina delle attività contrattuali regionali in attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163 e ss.mm.ii.) e successive modificazioni ed integrazioni e di attuazione dell'articolo 20 della legge regionale 13 agosto 2007, n. 30 (Norme regionali per la sicurezza e la qualità del lavoro) e dell'articolo 23, comma 2, della legge 13 agosto 2007, n. 31 (Organizzazione della Regione per la trasparenza e la qualità degli appalti e delle concessioni)"* e ss.mm.ii.;
- la L.r. 25 novembre 2009, n. 56 *"Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e ss.mm.ii.;
- la D.G.R. n. 97 del 12 febbraio 2021, recante: "*Parziale razionalizzazione di alcune strutture della Giunta regionale e contestuale attribuzione incarichi dirigenziali*";
- la D.G.R. n. 251 del 26 marzo 2021, recante, fra l'altro, ulteriore "*Parziale razionalizzazione di alcune strutture della Giunta regionale*";
- il Reg. UE 2016/679 (GDPR) e il D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., in materia di protezione dei dati personali;
- la L.R. 5 marzo 2021, n. 2, recante la "*Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione*", a norma della quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (C.R.A.) esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, dalla Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) quale soggetto deputato all'acquisizione di beni e servizi necessari al funzionamento degli Enti del Settore Regionale Allargato fra cui rientrano gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

- la D.G.R. n. 580 del 01 luglio 2021 recante "*Misure di legalità e trasparenza anticrimine nelle procedure di competenza della SUAR*";
- la D.G.R. n. 354 del 23 aprile 2021 recante "*Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021"*;
- la D.G.R. n. 382 del 30 aprile 2021 con la quale è stato approvato lo schema di accordo, sottoscritto in data 30/12/2020, fra la Regione Lombardia, in qualità di proprietaria della piattaforma di e-procurement denominata Sintel, la Regione Liguria, in qualità di utilizzatore della piattaforma, e ARCA S.p.A., adesso Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti, ARIA S.p.A. di Regione Lombardia, quale gestore della piattaforma, per la gestione della piattaforma di e-procurement denominata Sintel e per l'utilizzo della stessa per un ulteriore triennio a decorrere dal 1° gennaio 2021;
- la D.G.R. 1214 del 23 dicembre 2021 recante "*Programmazione della Stazione Unica Appaltante Regionale e delle sue articolazioni funzionali per l'anno 2022*";

la D.G.R. n. 219 del 18 marzo 2022 recante "Modifiche all'assetto organizzativo della Giunta regionale"

PREMESSO CHE con Decreto del Direttore Generale n. 2362 del 13/4/2022 veniva indetta la procedura di gara aperta ex art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., svolta sulla piattaforma telematica Sintel, per la fornitura di "Sistemi analitici per test decentrati (POCT)" per le AASSLL, EEOO e IRCCS della Regione occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi), lotti 4, gara n. 8495252, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO CHE, entro il termine del 10/5/2022 ore 14:00, mediante la piattaforma Sintel sono pervenute alcune richieste di chiarimenti da parte degli operatori economici interessati, alle quali è stata fornita risposta, anche con l'ausilio del Tavolo tecnico, con nota prot. S.U.A.R. n. 342563 del 12/5/2022 e n. 348879 del 16/5/2022, allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO necessario, sulla scorta di quanto sopra, al fine di correggere meri refusi e imprecisioni, procedere alla rettifica del Decreto del Direttore Generale n. 2362 del 13/4/2022 apportando le conseguenti modifiche/rettifiche di seguito indicate:

1) Capitolato tecnico secondo quanto indicato nella risposta ai chiarimenti;
2) Allegato A.1.1 "Fabbisogni" - lotto 3 - secondo quanto indicato nella risposta ai chiarimenti;

RITENUTO di approvare la documentazione di gara oggetto di rettifica e precisamente il Capitolato tecnico e l'allegato A.1.1 Fabbisogni lotto 3, allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di pubblicare il presente Decreto sulla piattaforma Sintel (www.ariaspa.it) di espletamento della procedura di gara e sul profilo del Committente www.acquistiliguria.it;

Su proposta del dirigente responsabile;

DECRETA

1. **Di prendere atto** delle richieste di chiarimenti post indizione pervenute mediante la piattaforma Sintel entro il termine del 10/5/2022 ore 14:00 fissato dal Disciplinare di Gara, e

degli esiti degli approfondimenti istruttori condotti dal tavolo tecnico sui quesiti di natura tecnica, di cui al prot. S.U.A.R. n. 348879 del 16/5/2022, allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

2. **Di procedere**, conseguentemente, alla rettifica del Decreto del Direttore Generale n. 2362 del 13/4/2022 di indizione della procedura di gara aperta ex art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., svolta sulla piattaforma telematica Sintel, per la fornitura di "Sistemi analitici per test decentrati (POCT)" per le AASSLL, EEOO e IRCCS della Regione occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi), lotti 4, gara n. 8495252 con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, apportando le conseguenti modifiche/rettifiche di seguito indicate:

   a) Capitolato Tecnico secondo quanto indicato nella risposta ai chiarimenti;
   b) Allegato A.1.1 "Fabbisogni" - lotto 3 - secondo quanto indicato nella risposta ai chiarimenti;

3. **Di approvare** la documentazione di gara oggetto di rettifica e precisamente il capitolato tecnico prestazionale, l'Allegato A.1.1 "Fabbisogni" lotto 3;

4. **Di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sulla piattaforma Sintel (www.ariaspa.it) e sul profilo del committente www.acquistiliguria.it.

Avverso il presente provvedimento è esperibile, ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) della Liguria in Genova ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, fatta salva la disciplina di cui al d.lgs. n. 53/2010 e al d.lgs. n. 104/2010.

Allegato numero 1

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-0348879
del 16/05/2022

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Ogetto: Procedura aperta, ai sensi procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura in noleggio di "POCT "occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria a, per un periodo di 36 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi. Lotti n. 4. Gara n. 8495252. ID Sintel 153421038
Risposta ai quesiti post-indizione di natura tecnica.

QUESITO N. 1

Si chiede di precisare se la dicitura "durata della fornitura per un periodo di anni tre (con opzione di proroga per ulteriori due anni)" sia un refuso in quanto sia la base d'asta indicata nel disciplinare di gara a pag. 10 di 68 che l'allegato M6 excel-Dettaglio prezzi unitari_lotto 1 riportano la dicitura "base d'asta quinquennale?

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 2

In riferimento a quanto in oggetto, poiché sugli allegati excel "dettagli prezzi unitari" è indicato che la base d'asta è quinquennale, come anche a pag 10 del disciplinare. si chiede conferma che sebbene l'oggetto di gara citi quale durata il periodo di anni tre (con opzione di proroga di 24 mesi), in realtà occorre intendere la procedura per un periodo di anni cinque, seguita da un ulteriore eventuale proroga sempre di 24 mesi?

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 3

Lotto 1 "Strumentazione POCT per Emogas":

a) in merito al requisito minimo 1, si chiede di specificare se per Bilirubina totale si intenda Bilirubina neonatale o la bilirubina totale adulta.
b) si chiede di specificare la distribuzione dei 159 emogasanalizzatori nei diversi presidi.

Lotto 3 "Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia: si chiede di specificare il numero di controlli da eseguire annualmente rispetto al totale di test refertati annui.

Risposta Tavolo Tecnico:

Lotto 1 "Strumentazione POCT per Emogas":

a) Per Bilirubina totale si intende Bilirubina totale adulta.
b) Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

Lotto 3 "Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia: Si conferma quanto descritto nel capitolato tecnico e cioè che *i controlli devono essere calcolati dall'O.E. in base al sistema offerto al fine di mantenere efficiente lo strumento 24 ore su 24/*365 giorni all'anno

QUESITO N. 4

Con riferimento ai Criteri di Valutazione per il lotto 3 presenti a pagina 10 del "A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale", si fa notare che al ref. 1 "Minore volume di campione" è stato assegnato il criterio Q3*, andando a valorizzare al rialzo la relativa caratteristica tecnica, come descritto a pagina 9 del Disciplinare di gara. La richiesta "Minor volume di campione" dovrebbe invece andare a premiare al ribasso la caratteristica tecnica del sistema offerto e quindi avere come criterio il Q4*. Si chiede pertanto di confermare quanto sopra riportato.

Risposta Tavolo Tecnico:

Trattasi di refuso. Il criterio verrà corretto.

QUESITO N. 5

Con riferimento al modulo "dettaglio prezzi unitari lotto 1" si chiede di confermare che la dicitura quinquennale riferita alla quotazione dell'interfacciamento al LIS è un refuso (casella E22), in quanto il trattasi di un costo una tantum solo per il primo anno

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 6

LOTTO N. 1: STRUMENTAZIONE POCT PER EMOGAS

a) Chiarimento su requisito minimo ref. 6. Riconoscimento automatico di lotti reagenti: al fine di garantire la totale tracciabilità del lotto reagenti si chiede di confermare che tale requisito sia da applicare solamente a tutti i consumabili dotati di reagenti liquidi (ad esclusione quindi della carta o di piccoli accessori).

b) CHIARIMENTO su Q3

3	**Numero totale di consumabili conservabili a temperatura ambiente**	**Q3***	**2**

Chiediamo di precisare se il requisito sia da considerarsi in termini percentuali rispetto al totale dei consumabili, premiando sia il minor numero di consumabili (cartucce e attivatori) che il minor numero degli stessi a temperatura controllata. Si chiede nel caso che venga valutata

l'etichettatura (di riferimento per gli utilizzatori).

c) CHIARIMENTO su Q6

6	**Microcampionamento tramite prelievo capillare (inferiore a 100 ul)**	**Q4**	**2**

Chiediamo di precisare che per volumi pari o superiori a 100 microlitri per profilo di misura completo non verrà valutato e non sarà attribuito punteggio.

LOTTO N. 2: POSTAZIONI POCT PER ESAMI URGENTI

In relazione alla richiesta di esecuzione della DEMO dettagliamo la richiesta per due chiarimenti:

a) Considerato che si chiede l'esecuzione di campioni sia normali che patologici; e con particolare riferimento alla strumentazione di chimica clinica, si chiede che venga valutata la linearità dei parametri per consentire una diagnosi differenziale delle diverse patologie.
Più in particolare si chiede se sono accettate strumentazioni con linearità del test Proteina C Reattiva inferiore a 200 mg/L (20 mg/dL).
Questa informazione è fondamentale per consentire la formulazione di una corretta proposta da parte delle aziende.

b) Si chiede di confermare che durante la registrazione del Filmato DEMO debba essere evidente l'utilizzo dei prodotti/test effettivamente richiesti e proposti in gara e che gli stessi siano marcati CE e di conseguenza confermare che non sia consentito l'utilizzo di reagenti solo similari a quelli in offerta.

Risposta Tavolo Tecnico:

LOTTO N. 1: STRUMENTAZIONE POCT PER EMOGAS

a) Il requisito si applica a tutto il materiale che possa prevedere una data di scadenza o il cui utilizzo (ed eventuale anomalia) possa avere una conseguenza diretta sull'esito analitico

b) Il requisito premia la proposta che prevede il maggior numero di consumabili conservabili a temperatura ambiente e pertanto l'O.E. ne deve dare evidenza indicando il numero assoluto

c) Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

LOTTO N. 2: POSTAZIONI POCT PER ESAMI URGENTI

a) La valutazione della linearità dei parametri ed in generale della qualità analitica, è insita nel criterio di valutazione N=6 (Livello di correlazione dei risultati con quelli del laboratorio di riferimento). È accettabile il valore lineare fino a 200 e l'espressione " > 200 mg/L. " per valori superiori.
L'obiettivo della DEMO è quello di valutare l'insieme e la complessità delle manovre necessarie al funzionamento dello strumento essendo nella norma utilizzato da personale NON laboratoristico, non la qualità analitica

b) Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 7

A) In considerazione del progressivo venir meno dei limiti al subappalto e di quanto ad oggi prescritto dall'art. 105, comma 4, lett. c) del d.lgs. 50/2016, come modificato dal d.l. n. 77/2021 (cd. decreto "semplificazioni bis") per cui "I soggetti affidatari dei contratti di cui al presente codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché. all'atto

dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare", si chiede di confermare che si debba indicare solo la parte di prestazione da affidare in subappalto e non anche la percentuale corrispondente al suo valore, fermo l'attuale limite (insuperabile) del 50% in vigore sino al 31 ottobre 2021.

B) "In riferimento alla richiesta di pag. 44 del Disciplinare di Gara punto (iii): "tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana...etc", si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente.
Detta possibilità consentirebbe alle Ditte partecipanti di snellire e semplificare la predisposizione della documentazione tecnica richiesta.
Parimenti si chiede di confermare la medesima possibilità per le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate) in lingua originale (inglese) e la bibliografia in lingua non italiana."

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 8

Con riferimento al modulo "dettaglio prezzi unitari lotto 1" chiediamo di confermare che sia possibile non compilare la riga 6 relativa ai Controlli Qualità qualora la tecnologia proposta preveda che gli stessi non siano estrapolabili singolarmente, in quanto contenuti in una cartuccia comprensiva di controlli e calibratori e scarichi"

Risposta Tavolo Tecnico:

Se il sistema offerto prevede una modalità di esecuzione dei controlli tale da non consentirne la quantificazione è possibile non completare il relativo campo a patto che sia data evidenza nella documentazione di gara dell'effettuazione del numero di controlli richiesto da Capitolato.

QUESITO N. 9

Al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara in oggetto, chiediamo se sia possibile, in caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, presentare solo in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti nonché le certificazioni di qualità, fermo restando che il resto della documentazione verrà fornito in lingua italiana come da prescrizione del capitolato.

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 10

Con riferimento all'art. 12 "subappalto" del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che non debba essere presentata in sede di offerta la documentazione dei subappaltatori, ma in caso di ricorso al subappalto si debba solo indicare l'attività subappaltata senza fornire l'indicazione della quota subappaltata. Tanto si richiede in forza dell'art. 52 lett. a del D.L. 31 magio 2021 n. 77 convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021 n. 108 e della legge 17 gennaio 2022 n. 238 che ha abrogato il comma 6 dell'art. 105 D.lgs. 50/16 recante l'obbligatoria indicazione della terna di subappaltatori in sede di offerta.

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 11

Con riferimento alla procedura in oggetto, considerando l'importanza della gara ed in seguito ad un'attenta lettura della documentazione di gara, In considerazione di alcune complessità relative alla predisposizione della busta tecnica (esempio DEMO - VIDEO) e al fine di presentare un'offerta completa e vantaggiosa per codesto spettabile Ente per raggiungere gli obiettivi prefissati, si chiede di voler accordare una proroga di almeno due settimane del termine ultimo per la presentazione delle offerte..

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 12

in merito al lotto 3 "Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia" si chiede:

1. di confermare che acetaminofene e paracetamolo sono la stessa sostanza e pertanto si chiede di cancellare una delle due voci dalla griglia di valutazione al punto 3.
2. Relativamente a referti, calibratori e controlli, al fine di permettere una corretta valutazione dell'offerta economica, si chiede di:
   a) Confermare che calibratori e controlli devono essere eseguiti giornalmente 7/7 (365giorni/anno).
   Ad esempio, si fa notare che il numero di referti annui previsti inseriti nella tabella dei fabbisogni di ASL 3 risultano essere 1200, ma questi 1200, se comprensivi di calibratori e controlli come riportato nella suddetta tabella, non consentirebbero di eseguire i test giornalmente 7/7.

   b) Precisare il numero effettivo di glicemie presunte (ovvero referti esclusi di controlli e calibratori), in quanto strettamente dipendenti dal sistema offerto. A tal proposito, avendo voi riportato nella tabella fabbisogni un dato comprensivo di calibratori e controlli, si evidenzia che, un sistema che prevede controlli su due livelli consentirebbe di eseguire più glicemie rispetto ad un sistema che prevede controlli su più di due livelli.

Risposta Tavolo Tecnico:

1. *Si conferma che la ripetizione acetaminofene e paracetamolo è un refuso e si procede alla cancellazione di una delle due definizioni e quindi all'assegnazione del punteggio (0,5) al parametro n. 8 relativo alla DEMO del sistema offerto*
2. *Calibratori e controlli:*
   a. *Trattasi di refuso dell'allegato A.1.1 Fabbisogni, in quanto – come chiaramente precisato a pag. 9 del Capitolato Tecnico - devono essere forniti in aggiunta i test necessari per calibrazione e controllo.*
   b. *Vedi risposta precedente*

QUESITO N. 13

1) In riferimento agli art. 9,2 " CAPACITA ECONOMICA E FINANZIARIA", e art. 9,3 "CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE" del disciplinare di gara, si chiede di confermare la possibilità di considerare il triennio 2018-19-20 relativo agli ultimi tre bilanci di esercizio chiusi e disponibili, in quanto il bilancio relativo all'anno 2021 è ancora in fase di approvazione

2) In riferimento all'art. 9,3 del disciplinare di gara "Capacità tecnica e professionale", vista la difficoltà da parte degli operatori economici di riuscire a recuperare le attestazioni di buone esecuzione rilasciate dalle stazioni appaltanti, si chiede di confermare la possibilità di comprovare detti requisiti oltre che tramite attestazioni di buone esecuzione anche tramite l'elenco delle fatture.

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 14

Con riferimento al Documento A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale, Pag. 4, LOTTO 1: Strumentazioni POCT per Emogas, Caratteristiche di minima richieste a pena di esclusione, Punto 6 "Riconoscimento automatico di lotti reagenti", al fine di favorire la più ampia partecipazione, si chiede di confermare che le sostanze unicamente dedicate al lavaggio della fluidica dei sistemi offerti (cartuccia di Lavaggio/Scarico), posto che non partecipano attivamente al processo analitico, non debbano essere considerate "reagenti" ai fini del requisito in questione.

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedasi risposta al quesito 6

QUESITO N. 15 - Siemens Healthcare S.r.l. ID 154301914 del 10/05/2022

Con riferimento al file M6excel-Dettaglio prezzi unitari_lotto1 si chiede di confermare il quantitativo dei Programmi VEQ (Voce D) e del numero di Software Gestionali (Punto G) indicati nel numero di 9, quando in realtà le ASL/Enti risultano 8 (ASL 1, ASL 2, ASL 3, ASL4, ASL5, E.O. Ospedali Galliera, IRCCS Gaslini e Ospedale Policlinico S. Martino).

Risposta Tavolo Tecnico:

Si confermano n. 9 abbonamenti e n. 9 Software gestionali in quanto al presente lotto partecipa anche l'Ospedale Evangelico Internazionale, inserito nell'ambito dei fabbisogni di ASL 3

QUESITO N. 16

Con riferimento al Documento A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale, Pag. 12, LOTTO 4: Strumentazioni POCT portatili per Emogas "La ditta dovrà offrire tutta la strumentazione ed i reagenti necessari per l'esecuzione degli esami richiesti, compreso il sistema di campionamento capillare", si chiede di precisare se trattasi di refuso oppure se è effettivamente richiesta la fornitura di un sistema di prelievo del campione (siringa e/o capillare) e quindi di specificare i rispettivi quantitativi.

Risposta Tavolo Tecnico:

Deve essere fornito anche il sistema di campionamento secondo i quantitativi desumibili dal numero di test richiesti da ciascuna Azienda/ASL.

QUESITO N. 17

Buongiorno, segnaliamo che CIG e PASSOE non sono abilitati, sul portale ANAC compare il seguente messaggio "GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante"

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 18

1. Relativamente al punto 3 del Capitolato tecnico prestazionale, Tabella dei Criteri di Valutazione del Lotto 3, a fronte del fatto che gli interferenti Acetaminofene e Paracetamolo identificano di fatto la stessa sostanza, si chiede se saranno comunque valutati separatamente o, in alternativa, si chiede come sarà riparametrata la tabella dei punteggi.
2. Relativamente al punto 16.2.3 del Disciplinare di Gara, "OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP 2", punto (iii) pag. 44, si chiede di confermare che con "I manuali, le schede, le relazioni, i documenti e tutti gli elaborati di cui si compone l'Offerta tecnica devono essere scritti in lingua italiana" non siano da intendersi le certificazioni e gli allegati bibliografici, che sono forniti dal Produttore e, di conseguenza, in lingua inglese.
3. In riferimento all'Allegato M5, punto 4) si chiede di confermare che con "Elenco dei documenti a corredo della presente offerta" sia da intendersi la semplice lista degli allegati tecnici che saranno poi caricati negli appositi campi come richiesto nel disciplinare di gara.
4. In riferimento alla documentazione a corredo dell'offerta economica, a pag. 46 del Disciplinare di Gara, viene richiesto l'inserimento del LISTINO PREZZI nell'apposito campo denominato "Listino". I campi disponibili per l'inserimento della documentazione economica sono 2: - Dichiarazione Offerta Economica Modello M6 - Dettaglio prezzi unitari e Modello M6-excel. Si chiede di specificare in quale campo andrà caricato il Listino.
5. Sempre in riferimento all'inserimento degli allegati relativi all'offerta economica, gli stessi sono richiesti sia in formato xls sia in formato pdf. Si chiede conferma che si possa effettuare il caricamento di una cartella .zip con all'interno entrambi i file come richiesto dal disciplinare.

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 20

LOTTO N. 2: POSTAZIONI POCT PER ESAMI URGENTI

1) Si chiede di confermare che a pag. 14 del "Capitolato Tecnico Prestazionale" al paragrafo DEMO Lotto 2, punto 1: la parola "emogasanalizzatore" sia un refuso e sia da intendere come "POCT"
2) Si chiede di confermare che nei requisiti di minima POCT la trascrizione dei decimali per le linearità dei parametri di ematologia riporti dei refusi e che gli stessi debbano essere intesi come nella richiesta della precedente fornitura 2016

Richiesta 2022

leucociti	05-80*10^3/mcl
globuli rossi	1-7 milioni/mcl
Hb	25-20g/dl
Ht	12-60 %
Plt	10-1000 *10^3

Richiesta 2016

leucociti	05-80*10^3/mcl
globuli rossi	1-7 milioni/mcl
Hb	2.5-20g/dl
Ht	12-60 %
Plt	10-1000 *10^3

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

QUESITO N. 21

1) In riferimento al Vs. Art. 9.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA ed in particolare al requisito "b) di un fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara", almeno pari", si prega di confermare che, per la comprova dello stesso, possa essere presentata copia dei certificati rilasciati da amministrazioni/enti contraenti, con indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione, per una somma totale comprovante il fatturato medio annuo specifico fino alla soglia richiesta.
2) In riferimento a quanto indicato a pag. 33 del Vs. Disciplinare di Gara, paragrafo " D) Documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)", si prega di confermare che possa essere allegata a comprova dell'avvenuto versamento, la ricevuta originale generata in automatico dal sistema.
3) Si prega di confermare che sia possibile allegare dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e della strumentazione predisposte dalla Ditta Fabbricante, Certificazioni di qualità ISO, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, eventuali depliants illustrativi ed eventuali copia delle etichette in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni scientifiche e/o da Casa Madre, aventi sede all'estero.
4) In riferimento a quanto indicato a pag. 36 del Vs. Disciplinare di Gara, paragrafo " I) Patto di integrità firmato digitalmente" si chiede di pubblicare il relativo documento, in quanto non presente nella documentazione di Gara.
5) LOTTO 4: in riferimento all'allegato A1 Capitolato Tecnico Prestazionale paragrafo "Software per sistemi emogas" a pag 12 , onde poter garantire le migliori condizioni di utilizzo, si chiede la possibilità di installare il middleware web-based sui server aziendali delle Aziende Sanitarie Locali 2 e 5;
6) LOTTO 4: in riferimento all'allegato A_1_1 Tabella Fabbisogni, pag 12 e Allegato A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale paragrafo "LOTTO 4: Strumentazioni POCT portatili per Emogas" a pag 12 "... da collocare in ambulatori vari e ambulanze.", si chiede di precisare in maniera più dettagliata la collocazione finale degli emogasanalizzatori portatili per le ASL 2 (4 unità) e 5 (2 unità);
7) LOTTO 4: in riferimento alla Tabella "Criteri di Valutazione - Software per la gestione del sistema ed interfacciamento a LIS del laboratorio centrale referente - ref 10" (a pag 13 dell'allegato A1 Capitolato Tecnico Prestazionale), si richiede di specificare quali caratteristiche relative a "Modalità di scarico dei risultati al LIS" verranno valutate.

Risposta Tavolo Tecnico:

punti 1) - 4) Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

5) Il middleware web based potrà essere istallato sui server aziendali previa valutazione delle policy di sicurezza aziendali

6) La richiesta di un dispositivo portatile, in quanto tale, non prevede la definizione di una collocazione finale, ma deve permetterne l'utilizzo all'occorrenza, anche in contesti non prevedibili

7) Il parametro valuta discrezionalmente le soluzioni proposte per lo scarico dei dati al LIS

QUESITO N. 22

1) Con riferimento al requisito di capacità economica finanziaria, considerato che detto requisito, ai sensi dell'allegato VXII del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., può essere comprovato mediante una "dichiarazione concernente il fatturato globale e, se del caso del fatturato nel settore di attività oggetto dell'appalto" oppure mediante la produzione dei "bilanci o di estratti di bilancio", si chiede

di voler confermare che il possesso del requisito in argomento possa essere dimostrato mediante l'indicazione del fatturato specifico della business line che, in base alla classificazione del bilancio di esercizio, si riferisce alla fornitura nel settore oggetto di gara. Si chiede altresì di confermare che in alternativa a quanto sopra sia possibile, ai fini della comprova, produrre due referenze bancarie.

2) Con riferimento al requisito di capacità economica e finanziaria, si chiede di confermare che:

   i) il fatturato medio annuo globale deve essere pari a 1,5 volte la base d'asta del singolo lotto a cui si partecipa;

   ii) il fatturato medio annuo specifico deve essere pari alla base d'asta del singolo lotto a cui si partecipa.

3) Relativamente ai requisiti di capacità tecnico-professionale, si chiede di confermare che per la comprova del requisito di cui al 9.3 del disciplinare di gara (elenco delle forniture principali forniture prestate negli anni i 2019 2020 2021 con l'indicazione degli importi delle date e dei destinatari pubblici e privati [?] Gli importi dichiarati devono essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo specifico nel settore oggetto della gara [?]) sia possibile rilasciare l'elenco delle fatture emesse e/o copia dei contratti e delle relative fatture emesse.

4) Rilevato che il D.L. 31 maggio 2021 n. 77 convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108 ha previsto che, dal 1 novembre 2021, vengano eliminati i limiti quantitativi generali e predeterminati al subappalto, in deroga all'articolo 105 commi 2 e 5 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, si chiede di confermare che sia consentito fare ricorso all'istituto in parola, senza fornire l'indicazione della quota subappaltata, fermo restando il divieto di cessione del contratto e l'affidamento a terzi dell'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto dello stesso.

5) Con riferimento all'art. 1 del Capitolato tecnico prestazionale CSA ove prevede che "La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza ulteriori costi aggiuntivi [?]", considerato che le attività di interfacciamento dei sistemi offerti dai concorrenti e l'eventuale manutenzione su detti interfacciamenti saranno necessariamente svolte dal fornitore del LIS aziendale, pertanto già individuato e verificato da codesta Stazione Appaltante, con la presente siamo a chiedere conferma che le predette prestazioni non debbano essere qualificate quali attività affidate in subappalto e che per le stesse non siano pertanto necessari i relativi adempimenti previsti per legge ex art. 105 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..

6) Con riferimento ai tempi di consegna dei test, ove è previsto che in caso di urgenza la consegna debba essere effettuata entro 24 ore dalla richiesta, si chiede di confermare che:

   i) tale carattere di "urgenza" debba essere inteso quale evento imprevedibile non imputabile a codesta Amministrazione;

   ii) fermo restando l'impegno dell'O.E. a evadere la consegna nel più breve tempo possibile in caso di urgenza, le penali previste per ritardo nella consegna dei prodotti troveranno applicazione solo laddove i termini di consegna effettivamente impiegati superino i termini di consegna standard previsti nella documentazione di gara (i.e. 5 gg dalla data di ricevimento dell'ordine).

7) Con riferimento alle previsioni di cui all'art. 11 del capitolato tecnico prestazionale si chiede di confermare che le penalità non supereranno le soglie stabilite dalla vigente normativa e, segnatamente, dall'art. 113-bis, comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 aggiornato con il D.Lgs. n. 55/2017 (i.e. penali in misura giornaliera non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e complessivamente inferiori al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale).

8) Con riferimento all'art. 3 del capitolato tecnico prestazionale ove è previsto un limite a pari a 100 MB per i DEMO che dovranno essere allegati, si chiede di indicare se tale limite sia previsto complessivamente per tutti i video richiesti o se sia il limite del singolo video.

9) Con riferimento al modello M7 si chiede di confermare che l'attività di gestione dei diritti degli interessati prevista alla lett. c) del medesimo documento debba essere intesa quale onere di fornire al titolare del trattamento eventuali comunicazioni riferite alla gestione dei diritti degli interessati, come infatti indicato alla successiva lett. d), considerato che l'impresa concorrente non avrà alcun rapporto diretto con l'utenza dei servizi erogati dall'ente.

10) Con riferimento alle attività di controllo e di audit previste nel capitolato tecnico prestazionale all'art. 17 (privacy), si chiede se sia possibile prevedere che il medesimo si svolga secondo modalità previamente concordate con il Responsabile, tra cui in particolare un ragionevole preavviso, anche per ragioni di sicurezza sui luoghi di lavoro;

11) Con riferimento alle attività di assistenza al Titolare da parte del Responsabile del trattamento di cui all'art. 17 (privacy) del capitolato tecnico prestazionale, si chiede se sia possibile concordare l'articolazione temporale di tali attività di assistenza al Titolare al fine di consentire l'erogazione di un servizio qualitativamente elevato a tutti i clienti mediante un utilizzo efficiente delle risorse aziendali.

12) Con riferimento allo schema di convenzione art. 24 comma 12 lettera c), considerato che il Responsabile non avrà alcun rapporto diretto con l'utenza dei servizi erogati, si chiede di eliminare l'onere di fornire direttamente riscontro orale alle richieste verbali dell'interessato di cui alla lett. b) del paragrafo 7, prevedendo invece la tempestiva comunicazione al Titolare, in aderenza al dettato normativo e come già esplicitato alla successiva lett. d).

13) Con riferimento al capitolato tecnico prestazionale art. 17 lettera e), ove è richiesta la produzione dell'evidenza delle nomine delle persone autorizzate, si evidenzia che l'obbligo di comunicazione ivi previsto potrebbe non conciliarsi con la normativa privacy ove impone un obbligo di trattamento coerente con i principi di proporzionalità e stretta necessità e conseguentemente vincolare la divulgazione solamente qualora richiesto da uno specifico obbligo legale, non ravvisabile nel caso di specie; ciò premesso e fermo restando l'impegno del Responsabile alla nomina degli autorizzati nonché alla relativa vigilanza e formazione, si chiede di voler confermare che non sia necessaria la produzione dell'evidenza delle predette nomine.

14) In considerazione della complessità delle prestazioni poste a base di gara, al fine di consentire l'elaborazione di un progetto offerta che soddisfi appieno le esigenze cliniche delle strutture interessate dalla procedura, siamo con la presente a chiedere a Codesta spettabile Amministrazione di voler concedere una proroga del termine per la presentazione dell'offerta di almeno 15 giorni rispetto al termine originariamente previsto

Risposta Tavolo Tecnico:

Risposto con Prot-2022-0342563 del 12/05/2022

All'esito degli approfondimenti istruttori condotti dal tavolo tecnico regionale, non essendo state apportate modifiche sostanziali agli atti di gara e considerato il tempo residuo per la presentazione delle offerte, si conferma il termine di scadenza ai sensi dell'art. 79 D. Lgs. n. 50/2016

IL DIRIGENTE RUP
DOTT.SSA TIZIANA TAZZOLI

Allegato numero 2

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-0342563
del 12/05/2022

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura in noleggio di "POCT "occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria a, per un periodo di 36 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi. Lotti n. 4. Gara n. 8495252. ID Sintel 153421038
Risposta ai quesiti post-indizione di natura amministrativa

QUESITO N. 1

Si chiede di precisare se la dicitura "durata della fornitura per un periodo di anni tre (con opzione di proroga per ulteriori due anni)" sia un refuso in quanto sia la base d'asta indicata nel disciplinare di gara a pag. 10 di 68 che l'allegato M6 excel-Dettaglio prezzi unitari_lotto 1 riportano la dicitura "base d'asta quinquennale?

Risposta Tavolo Tecnico:

*La durata complessiva della fornitura è di **5 anni comprensivi dell'opzione di proroga per ulteriori due anni (3+2)**. La base d'asta è calcolata sul totale quinquennale della fornitura.*

QUESITO N. 2

In riferimento a quanto in oggetto, poiché sugli allegati excel "dettagli prezzi unitari" è indicato che la base d'asta è quinquennale, come anche a pag 10 del disciplinare. si chiede conferma che sebbene l'oggetto di gara citi quale durata il periodo di anni tre (con opzione di proroga di 24 mesi), in realtà occorre intendere la procedura per un periodo di anni cinque, seguita da un ulteriore eventuale proroga sempre di 24 mesi?

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedi risposta quesito n. 1.

QUESITO N. 3

Lotto 1 "Strumentazione POCT per Emogas":

a) in merito al requisito minimo 1, si chiede di specificare se per Bilirubina totale si intenda Bilirubina neonatale o la bilirubina totale adulta.
b) si chiede di specificare la distribuzione dei 159 emogasanalizzatori nei diversi presidi.

Lotto 3 "Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia: si chiede di specificare il numero di controlli da eseguire annualmente rispetto al totale di test refertati annui.

Risposta Tavolo Tecnico:

Lotto 1 "Strumentazione POCT per Emogas":

a) quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale.

b) La distribuzione dei 159 emogasanalizzatori nei diversi presidi è specificata nel documento All. A1.1 Tabella fabbisogni dove sono indicati tutti i reparti richiedenti.

Lotto 3 "Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia: *quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale*

QUESITO N. 4

Con riferimento ai Criteri di Valutazione per il lotto 3 presenti a pagina 10 del "A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale", si fa notare che al ref. 1 "Minore volume di campione" è stato assegnato il criterio Q3*, andando a valorizzare al rialzo la relativa caratteristica tecnica, come descritto a pagina 9 del Disciplinare di gara. La richiesta "Minor volume di campione" dovrebbe invece andare a premiare al ribasso la caratteristica tecnica del sistema offerto e quindi avere come criterio il Q4*. Si chiede pertanto di confermare quanto sopra riportato.

Risposta Tavolo Tecnico:

Quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

QUESITO N. 5

Con riferimento al modulo "dettaglio prezzi unitari lotto 1" si chiede di confermare che la dicitura quinquennale riferita alla quotazione dell'interfacciamento al LIS è un refuso (casella E22), in quanto il trattasi di un costo una tantum solo per il primo anno

Risposta Tavolo Tecnico:

Si conferma che trattasi di costo riferito solo al primo anno. Nella colonna E deve essere ripetuto lo stesso valore "una tantum" indicato nella colonna D.

QUESITO N. 6

LOTTO N. 1: STRUMENTAZIONE POCT PER EMOGAS

a) Chiarimento su requisito minimo ref. 6. Riconoscimento automatico di lotti reagenti: al fine di garantire la totale tracciabilità del lotto reagenti si chiede di confermare che tale requisito sia da applicare solamente a tutti i consumabili dotati di reagenti liquidi (ad esclusione quindi della carta o di piccoli accessori).

b) CHIARIMENTO su Q3

3	**Numero totale di consumabili conservabili a temperatura ambiente**	**Q3***	2

Chiediamo di precisare se il requisito sia da considerarsi in termini percentuali rispetto al totale dei consumabili, premiando sia il minor numero di consumabili (cartucce e attivatori) che il minor numero degli stessi a temperatura controllata. Si chiede nel caso che venga valutata l'etichettatura (di riferimento per gli utilizzatori).

c) CHIARIMENTO su Q6

6	**Microcampionamento tramite prelievo capillare (inferiore a 100 ul)**	**Q4**	2

Chiediamo di precisare che per volumi pari o superiori a 100 microlitri per profilo di misura completo non verrà valutato e non sarà attribuito punteggio.

LOTTO N. 2: POSTAZIONI POCT PER ESAMI URGENTI

In relazione alla richiesta di esecuzione della DEMO dettagliamo la richiesta per due chiarimenti:

a) Considerato che si chiede l'esecuzione di campioni sia normali che patologici; e con particolare riferimento alla strumentazione di chimica clinica, si chiede che venga valutata la linearità dei parametri per consentire una diagnosi differenziale delle diverse patologie.
Più in particolare si chiede se sono accettate strumentazioni con linearità del test Proteina C Reattiva inferiore a 200 mg/L (20 mg/dL).
Questa informazione è fondamentale per consentire la formulazione di una corretta proposta da parte delle aziende.

b) Si chiede di confermare che durante la registrazione del Filmato DEMO debba essere evidente l'utilizzo dei prodotti/test effettivamente richiesti e proposti in gara e che gli stessi siano marcati CE e di conseguenza confermare che non sia consentito l'utilizzo di reagenti solo similari a quelli in offerta.

Risposta Tavolo Tecnico:

LOTTO N. 1: STRUMENTAZIONE POCT PER EMOGAS

a) quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

b) quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

c) La formula prevista dal Disciplinare di Gara per il calcolo del punteggio attribuisce in automatico valore pari a 0 nel caso di superamento del valore soglia previsto dal capitolato tecnico (100 ul)

LOTTO N. 2: POSTAZIONI POCT PER ESAMI URGENTI

a) quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

b) La Demo prevista dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di gara costituisce parte integrante dell'offerta tecnica, pertanto l'offerente è legalmente responsabile dell'effettiva corrispondenza di quanto attestato nella Demo rispetto ai prodotti offerti in gara. Pertanto si conferma che tutti i prodotti utilizzati in DEMO devono essere gli stessi offerti in gara.

QUESITO N. 7

A) In considerazione del progressivo venir meno dei limiti al subappalto e di quanto ad oggi prescritto dall'art. 105, comma 4, lett. c) del d.lgs. 50/2016, come modificato dal d.l. n. 77/2021 (cd. decreto "semplificazioni bis") per cui "I soggetti affidatari dei contratti di cui al presente codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché. all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare", si chiede di confermare che si debba indicare solo la parte di prestazione da affidare in subappalto e non anche la percentuale corrispondente al suo valore, fermo l'attuale limite (insuperabile) del 50% in vigore sino al 31 ottobre 2021.

B) "In riferimento alla richiesta di pag. 44 del Disciplinare di Gara punto (iii): "tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana...etc", si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente.
Detta possibilità consentirebbe alle Ditte partecipanti di snellire e semplificare la predisposizione della documentazione tecnica richiesta.
Parimenti si chiede di confermare la medesima possibilità per le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate) in lingua originale (inglese) e la bibliografia in lingua non italiana."

Risposta Tavolo Tecnico:

A) Premesso che il Disciplinare di gara non prevede limitazioni percentuali al ricorso al sub-appalto, si conferma che l'O.E. è tenuto a indicare sia le parti che intende subappaltare sia la percentuale corrispondente al loro valore. In particolare nel Disciplinare di gare a pag. 31 è esplicitato che il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, debba indicare nel mod. DGUE sez. D *"le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale"*. Infatti, la stessa direttiva comunitaria (art. 71) prevede la possibilità per la stazione appaltante di richiedere, nei documenti di gara, sia la parte/parti sia la percentuale della fornitura che si intende sub-appaltare essendo inteso che non sarebbe comunque ammessa la cessione totale (o quasi) della fornitura considerato che, a differenza di altri istituti come ad es. l'RTI, nel sub-appalto il sub-appaltatore non è obbligato in alcun modo nei confronti del committente.

B) Il Tavolo tecnico conferma la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre nonchè le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme IEC (CB Test Certificate) in lingua originale inglese accompagnate da traduzione in lingua italiana (anche resa dalla ditta concorrente). Per quanto riguarda la bibliografia potrà essere presentata originale se nelle lingue a maggiore diffusione (inglese, francese, spagnolo, tedesco) sempre accompagnata da traduzione in lingua italiana. Nel caso di lingue non conosciute la traduzione dovrà essere giurata.

QUESITO N. 8

Con riferimento al modulo "dettaglio prezzi unitari lotto 1" chiediamo di confermare che sia possibile non compilare la riga 6 relativa ai Controlli Qualità qualora la tecnologia proposta preveda che gli stessi non siano estrapolabili singolarmente, in quanto contenuti in una cartuccia comprensiva di controlli e calibratori e scarichi"

Risposta Tavolo Tecnico:

Quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

QUESITO N. 9

Al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara in oggetto, chiediamo se sia possibile, in caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, presentare solo in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti nonché le certificazioni di qualità, fermo restando che il resto della documentazione verrà fornito in lingua italiana come da prescrizione del capitolato.

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedasi risposta al quesito 7B

QUESITO N. 10

Con riferimento all'art. 12 "subappalto" del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che non debba essere presentata in sede di offerta la documentazione dei subappaltatori, ma in caso di ricorso al subappalto si debba solo indicare l'attività subappaltata senza fornire l'indicazione della quota subappaltata. Tanto si richiede in forza dell'art. 52 lett. a del D.L. 31 magio 2021 n. 77 convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021 n. 108 e della legge 17 gennaio 2022 n. 238 che ha abrogato il comma 6 dell'art. 105 D.lgs. 50/16 recante l'obbligatoria indicazione della terna di subappaltatori in sede di offerta.

Risposta Tavolo Tecnico:

Vedasi risposta al quesito 7A

QUESITO N. 11

Con riferimento alla procedura in oggetto, considerando l'importanza della gara ed in seguito ad un'attenta lettura della documentazione di gara, In considerazione di alcune complessità relative alla predisposizione della busta tecnica (esempio DEMO - VIDEO) e al fine di presentare un'offerta completa e vantaggiosa per codesto spettabile Ente per raggiungere gli obiettivi prefissati, si chiede di voler accordare una proroga di almeno due settimane del termine ultimo per la presentazione delle offerte..

Risposta Tavolo Tecnico:

La Stazione appaltante si riserva di valutare, all'esito degli approfondimenti che perverranno dagli esperti regionali sui quesiti di natura tecnica, l'eventuale ricorrenza delle condizioni di proroga dei termini di cui all'art. 79 D. lgs. n. 50/2016.

QUESITO N. 12

in merito al lotto 3 "Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia" si chiede:

1. di confermare che acetaminofene e paracetamolo sono la stessa sostanza e pertanto si chiede di cancellare una delle due voci dalla griglia di valutazione al punto 3.

2. Relativamente a referti, calibratori e controlli, al fine di permettere una corretta valutazione dell'offerta economica, si chiede di:
   a) Confermare che calibratori e controlli devono essere eseguiti giornalmente 7/7 (365giorni/anno).
      Ad esempio, si fa notare che il numero di referti annui previsti inseriti nella tabella dei fabbisogni di ASL 3 risultano essere 1200, ma questi 1200, se comprensivi di calibratori e controlli come riportato nella suddetta tabella, non consentirebbero di eseguire i test giornalmente 7/7.

   b) Precisare il numero effettivo di glicemie presunte (ovvero referti esclusi di controlli e calibratori), in quanto strettamente dipendenti dal sistema offerto. A tal proposito, avendo voi riportato nella tabella fabbisogni un dato comprensivo di calibratori e controlli, si evidenzia che, un sistema che prevede controlli su due livelli consentirebbe di eseguire più glicemie rispetto ad un sistema che prevede controlli su più di due livelli.

Risposta Tavolo Tecnico:

quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

QUESITO N. 13

1) In riferimento agli art. 9,2 " CAPACITA ECONOMICA E FINANZIARIA", e art. 9,3 "CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE" del disciplinare di gara, si chiede di confermare la possibilità di considerare il triennio 2018-19-20 relativo agli ultimi tre bilanci di esercizio chiusi e disponibili, in quanto il bilancio relativo all'anno 2021 è ancora in fase di approvazione

2) In riferimento all'art. 9,3 del disciplinare di gara "Capacità tecnica e professionale", vista la difficoltà da parte degli operatori economici di riuscire a recuperare le attestazioni di buone esecuzione rilasciate dalle stazioni appaltanti, si chiede di confermare la possibilità di comprovare detti requisiti oltre che tramite attestazioni di buone esecuzione anche tramite l'elenco delle fatture.

Risposta Tavolo Tecnico:

1) *Ai fini del possesso del requisito non è necessario che l'ultimo Bilancio d'esercizio sia necessariamente approvato e/o depositato a norma di legge pertanto si confermano gli esercizi di riferimento come precisati nel Disciplinare di gara e cioè 2019-2020-2021*

2) In *sede* di offerta l'O.E. è *chiamato ad autodichiarare nel DGUE il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale previsti dal Disciplinare di Gara. La stazione appaltante procede quindi a verificare direttamente presso i destinatari delle forniture (pubblici e/o privati) indicati in sede di offerta quanto autodichiarato dall'O.E.*

QUESITO N. 14

Con riferimento al Documento A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale, Pag. 4, LOTTO 1: Strumentazioni POCT per Emogas, Caratteristiche di minima richieste a pena di esclusione, Punto 6 "Riconoscimento automatico di lotti reagenti", al fine di favorire la più ampia partecipazione, si chiede di confermare che le sostanze unicamente dedicate al lavaggio della fluidica dei sistemi offerti (cartuccia di Lavaggio/Scarico), posto che non partecipano attivamente al processo analitico, non debbano essere considerate "reagenti" ai fini del requisito in questione.

Risposta Tavolo Tecnico:

Quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

QUESITO N. 15

Con riferimento al file M6excel-Dettaglio prezzi unitari_lotto1 si chiede di confermare il quantitativo dei Programmi VEQ (Voce D) e del numero di Software Gestionali (Punto G) indicati nel numero di 9, quando in realtà le ASL/Enti risultano 8 (ASL 1, ASL 2, ASL 3, ASL4, ASL5, E.O. Ospedali Galliera, IRCCS Gaslini e Ospedale Policlinico S. Martino).

Risposta Tavolo Tecnico:

Quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

QUESITO N. 16

Con riferimento al Documento A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale, Pag. 12, LOTTO 4: Strumentazioni POCT portatili per Emogas "La ditta dovrà offrire tutta la strumentazione ed i reagenti necessari per l'esecuzione degli esami richiesti, compreso il sistema di campionamento capillare", si chiede di precisare se trattasi di refuso oppure se è effettivamente richiesta la fornitura di un sistema di prelievo del campione (siringa e/o capillare) e quindi di specificare i rispettivi quantitativi.

Risposta Tavolo Tecnico:

Quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

QUESITO N. 17

Buongiorno, segnaliamo che CIG e PASSOE non sono abilitati, sul portale ANAC compare il seguente messaggio "GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante"

Risposta Tavolo Tecnico:

I CIG sono stati perfezionati. E' possibile procedere al pagamento

QUESITO N. 18

1. Relativamente al punto 3 del Capitolato tecnico prestazionale, Tabella dei Criteri di Valutazione del Lotto 3, a fronte del fatto che gli interferenti Acetaminofene e Paracetamolo identificano di fatto la stessa sostanza, si chiede se saranno comunque valutati separatamente o, in alternativa, si chiede come sarà riparametrata la tabella dei punteggi.
2. Relativamente al punto 16.2.3 del Disciplinare di Gara, "OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA - STEP 2", punto (iii) pag. 44, si chiede di confermare che con "I manuali, le schede, le relazioni, i documenti e tutti gli elaborati di cui si compone l'Offerta tecnica devono essere scritti in lingua italiana" non siano da intendersi le certificazioni e gli allegati bibliografici, che sono forniti dal Produttore e, di conseguenza, in lingua inglese.
3. In riferimento all'Allegato M5, punto 4) si chiede di confermare che con "Elenco dei documenti a corredo della presente offerta" sia da intendersi la semplice lista degli allegati tecnici che saranno poi caricati negli appositi campi come richiesto nel disciplinare di gara.
4. In riferimento alla documentazione a corredo dell'offerta economica, a pag. 46 del Disciplinare di Gara, viene richiesto l'inserimento del LISTINO PREZZI nell'apposito campo denominato "Listino". I campi disponibili per l'inserimento della documentazione economica sono 2: - Dichiarazione Offerta Economica Modello M6 - Dettaglio prezzi unitari e Modello M6-excel. Si chiede di specificare in quale campo andrà caricato il Listino.

5. Sempre in riferimento all'inserimento degli allegati relativi all'offerta economica, gli stessi sono richiesti sia in formato xls sia in formato pdf. Si chiede conferma che si possa effettuare il caricamento di una cartella .zip con all'interno entrambi i file come richiesto dal disciplinare.

Risposta Tavolo Tecnico:

1: vedasi risposta quesito 12 punto 1.1

2: vedasi risposta quesito 7B

3: Si confermare che con "Elenco dei documenti a corredo della presente offerta" si intende la lista degli allegati tecnici che saranno poi caricati negli appositi campi come richiesto nel disciplinare di gara

4: Il Listino può essere caricato in uno qualsiasi dei campi dell'offerta economica. Tenuto conto dei limiti di dimensione dei campi si consiglia di caricarlo unitamente al documento meno "pesante". All'occorrenza potrà anche essere suddiviso nei due suddetti campi

5: Si conferma che è possibile effettuare il caricamento di una cartella .zip con all'interno entrambi i file come richiesto dal disciplinare.

QUESITO N. 20

LOTTO N. 2: POSTAZIONI POCT PER ESAMI URGENTI

1) Si chiede di confermare che a pag. 14 del "Capitolato Tecnico Prestazionale" al paragrafo DEMO Lotto 2, punto 1: la parola "emogasanalizzatore" sia un refuso e sia da intendere come "POCT"

2) Si chiede di confermare che nei requisiti di minima POCT la trascrizione dei decimali per le linearità dei parametri di ematologia riporti dei refusi e che gli stessi debbano essere intesi come nella richiesta della precedente fornitura 2016

Richiesta 2022

leucociti	05-80*10^3/mcl
globuli rossi	1-7 milioni/mcl
Hb	25-20g/dl
Ht	12-60 %
Plt	10-1000 *10^3

Richiesta 2016

leucociti	05-80*10^3/mcl
globuli rossi	1-7 milioni/mcl
Hb	2.5-20g/dl
Ht	12-60 %
Plt	10-1000 *10^3

Risposta Tavolo Tecnico:

Trattasi di refusi. Il Capitolato verrà corretto

QUESITO N. 21

1) In riferimento al Vs. Art. 9.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA ed in particolare al requisito "b) di un fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara", almeno pari", si prega di confermare che, per la comprova dello stesso, possa essere presentata copia dei certificati rilasciati da amministrazioni/enti contraenti, con indicazione

dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione, per una somma totale comprovante il fatturato medio annuo specifico fino alla soglia richiesta.

2) In riferimento a quanto indicato a pag. 33 del Vs. Disciplinare di Gara, paragrafo " D) Documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)", si prega di confermare che possa essere allegata a comprova dell'avvenuto versamento, la ricevuta originale generata in automatico dal sistema.

3) Si prega di confermare che sia possibile allegare dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e della strumentazione predisposte dalla Ditta Fabbricante, Certificazioni di qualità ISO, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, eventuali depliants illustrativi ed eventuali copia delle etichette in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni scientifiche e/o da Casa Madre, aventi sede all'estero.

4) In riferimento a quanto indicato a pag. 36 del Vs. Disciplinare di Gara, paragrafo " I) Patto di integrità firmato digitalmente" si chiede di pubblicare il relativo documento, in quanto non presente nella documentazione di Gara.

5) LOTTO 4: in riferimento all'allegato A1 Capitolato Tecnico Prestazionale paragrafo "Software per sistemi emogas" a pag 12 , onde poter garantire le migliori condizioni di utilizzo, si chiede la possibilità di installare il middleware web-based sui server aziendali delle Aziende Sanitarie Locali 2 e 5;

6) LOTTO 4: in riferimento all'allegato A_1_1 Tabella Fabbisogni, pag 12 e Allegato A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale paragrafo "LOTTO 4: Strumentazioni POCT portatili per Emogas" a pag 12 "... da collocare in ambulatori vari e ambulanze.", si chiede di precisare in maniera più dettagliata la collocazione finale degli emogasanalizzatori portatili per le ASL 2 (4 unità) e 5 (2 unità);

7) LOTTO 4: in riferimento alla Tabella "Criteri di Valutazione - Software per la gestione del sistema ed interfacciamento a LIS del laboratorio centrale referente - ref 10" (a pag 13 dell'allegato A1 Capitolato Tecnico Prestazionale), si richiede di specificare quali caratteristiche relative a "Modalità di scarico dei risultati al LIS" verranno valutate.

Risposta Tavolo Tecnico:

1) Al fine della comprova del requisito di fatturato medio annuo specifico (Rit.to Art. 9.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA punto B) il disciplinare prevede la presentazione dei bilanci per le società di capitali, ovvero il Modello Unico o la Dichiarazione IVA per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone. In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte i D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., possono essere fornite dal Concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta. ***I certificati/attestazioni del servizio svolto*** *sono richieste a comprova del REQUISITO DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONE di cui al punto 9.3 del Disciplinare di gara.*

2) Si conferma che può essere allegata a comprova dell'avvenuto versamento, la ricevuta originale generata in automatico dal sistema.

3) Vedasi risposta al quesito 7B

4) il documento "Patto di integrità" è presente nella documentazione pubblicata, nella cartella "Documenti di gara firmati"

5) quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

6) quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

7) quesito sottoposto al tavolo tecnico regionale

QUESITO N. 21

1) Con riferimento al requisito di capacità economica finanziaria, considerato che detto requisito, ai sensi dell'allegato VXII del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., può essere comprovato mediante una "dichiarazione concernente il fatturato globale e, se del caso del fatturato nel settore di attività

oggetto dell'appalto" oppure mediante la produzione dei "bilanci o di estratti di bilancio", si chiede di voler confermare che il possesso del requisito in argomento possa essere dimostrato mediante l'indicazione del fatturato specifico della business line che, in base alla classificazione del bilancio di esercizio, si riferisce alla fornitura nel settore oggetto di gara. Si chiede altresì di confermare che in alternativa a quanto sopra sia possibile, ai fini della comprova, produrre due referenze bancarie.

2) Con riferimento al requisito di capacità economica e finanziaria, si chiede di confermare che:

   i) il fatturato medio annuo globale deve essere pari a 1,5 volte la base d'asta del singolo lotto a cui si partecipa;

   ii) il fatturato medio annuo specifico deve essere pari alla base d'asta del singolo lotto a cui si partecipa.

3) Relativamente ai requisiti di capacità tecnico-professionale, si chiede di confermare che per la comprova del requisito di cui al 9.3 del disciplinare di gara (elenco delle forniture principali forniture prestate negli anni i 2019 2020 2021 con l'indicazione degli importi delle date e dei destinatari pubblici e privati [?] Gli importi dichiarati devono essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo specifico nel settore oggetto della gara [?]) sia possibile rilasciare l'elenco delle fatture emesse e/o copia dei contratti e delle relative fatture emesse.

4) Rilevato che il D.L. 31 maggio 2021 n. 77 convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108 ha previsto che, dal 1 novembre 2021, vengano eliminati i limiti quantitativi generali e predeterminati al subappalto, in deroga all'articolo 105 commi 2 e 5 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, si chiede di confermare che sia consentito fare ricorso all'istituto in parola, senza fornire l'indicazione della quota subappaltata, fermo restando il divieto di cessione del contratto e l'affidamento a terzi dell'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto dello stesso.

5) Con riferimento all'art. 1 del Capitolato tecnico prestazionale CSA ove prevede che "La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza ulteriori costi aggiuntivi [?]", considerato che le attività di interfacciamento dei sistemi offerti dai concorrenti e l'eventuale manutenzione su detti interfacciamenti saranno necessariamente svolte dal fornitore del LIS aziendale, pertanto già individuato e verificato da codesta Stazione Appaltante, con la presente siamo a chiedere conferma che le predette prestazioni non debbano essere qualificate quali attività affidate in subappalto e che per le stesse non siano pertanto necessari i relativi adempimenti previsti per legge ex art. 105 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..

6) Con riferimento ai tempi di consegna dei test, ove è previsto che in caso di urgenza la consegna debba essere effettuata entro 24 ore dalla richiesta, si chiede di confermare che:

   i) tale carattere di "urgenza" debba essere inteso quale evento imprevedibile non imputabile a codesta Amministrazione;

   ii) fermo restando l'impegno dell'O.E. a evadere la consegna nel più breve tempo possibile in caso di urgenza, le penali previste per ritardo nella consegna dei prodotti troveranno applicazione solo laddove i termini di consegna effettivamente impiegati superino i termini di consegna standard previsti nella documentazione di gara (i.e. 5 gg dalla data di ricevimento dell'ordine).

7) Con riferimento alle previsioni di cui all'art. 11 del capitolato tecnico prestazionale si chiede di confermare che le penalità non supereranno le soglie stabilite dalla vigente normativa e, segnatamente, dall'art. 113-bis, comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 aggiornato con il D.Lgs. n. 55/2017 (i.e. penali in misura giornaliera non superiore all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e complessivamente inferiori al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale).

8) Con riferimento all'art. 3 del capitolato tecnico prestazionale ove è previsto un limite a pari a 100 MB per i DEMO che dovranno essere allegati, si chiede di indicare se tale limite sia previsto complessivamente per tutti i video richiesti o se sia il limite del singolo video.

9) Con riferimento al modello M7 si chiede di confermare che l'attività di gestione dei diritti degli interessati prevista alla lett. c) del medesimo documento debba essere intesa quale onere di fornire al titolare del trattamento eventuali comunicazioni riferite alla gestione dei diritti degli interessati, come infatti indicato alla successiva lett. d), considerato che l'impresa concorrente non avrà alcun rapporto diretto con l'utenza dei servizi erogati dall'ente.

10) Con riferimento alle attività di controllo e di audit previste nel capitolato tecnico prestazionale all'art. 17 (privacy), si chiede se sia possibile prevedere che il medesimo si svolga secondo modalità previamente concordate con il Responsabile, tra cui in particolare un ragionevole preavviso, anche per ragioni di sicurezza sui luoghi di lavoro;

11) Con riferimento alle attività di assistenza al Titolare da parte del Responsabile del trattamento di cui all'art. 17 (privacy) del capitolato tecnico prestazionale, si chiede se sia possibile concordare l'articolazione temporale di tali attività di assistenza al Titolare al fine di consentire l'erogazione di un servizio qualitativamente elevato a tutti i clienti mediante un utilizzo efficiente delle risorse aziendali.

12) Con riferimento allo schema di convenzione art. 24 comma 12 lettera c), considerato che il Responsabile non avrà alcun rapporto diretto con l'utenza dei servizi erogati, si chiede di eliminare l'onere di fornire direttamente riscontro orale alle richieste verbali dell'interessato di cui alla lett. b) del paragrafo 7, prevedendo invece la tempestiva comunicazione al Titolare, in aderenza al dettato normativo e come già esplicitato alla successiva lett. d).

13) Con riferimento al capitolato tecnico prestazionale art. 17 lettera e), ove è richiesta la produzione dell'evidenza delle nomine delle persone autorizzate, si evidenzia che l'obbligo di comunicazione ivi previsto potrebbe non conciliarsi con la normativa privacy ove impone un obbligo di trattamento coerente con i principi di proporzionalità e stretta necessità e conseguentemente vincolare la divulgazione solamente qualora richiesto da uno specifico obbligo legale, non ravvisabile nel caso di specie; ciò premesso e fermo restando l'impegno del Responsabile alla nomina degli autorizzati nonché alla relativa vigilanza e formazione, si chiede di voler confermare che non sia necessaria la produzione dell'evidenza delle predette nomine.

14) In considerazione della complessità delle prestazioni poste a base di gara, al fine di consentire l'elaborazione di un progetto offerta che soddisfi appieno le esigenze cliniche delle strutture interessate dalla procedura, siamo con la presente a chiedere a Codesta spettabile Amministrazione di voler concedere una proroga del termine per la presentazione dell'offerta di almeno 15 giorni rispetto al termine originariamente previsto

Risposta Tavolo Tecnico:

1) *Il requisito di capacità economica finanziaria è riferito sia al fatturato medio annuo* ***globale*** *che al fatturato medio annuo* ***specifico nel settore oggetto di gara****. Pertanto l'indicazione del solo fatturato specifico può ritenersi valido se soddisfa entrambe le condizioni e cioè se l'importo è pari a 1,5 volte il valore annuale presunto della somma delle basi d'asta dei lotti per i quali si intende presentare offerta. Si conferma altresì che, in mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, è possibile produrre ai fini della comprova due referenze bancarie. Per le modalità di presentazione della documentazione si rimanda a quanto previsto nello specifico dal Disciplinare di gara*

2) *Come previsto al paragrafo 9.2 del Disciplinare di Gara, i valori richiesti al fine della conformità al requisito di fatturato globale e specifico vanno determinati in riferimento valore annuale presunto della* ***somma*** *dei lotti per i quali si intende presentare offerta*

3) *Vedasi risposta al quesito n. 13 punto 2*

4) *Vedasi risposta al quesito 7A*

5) *Si conferma che l'interfacciamento tra il sistema offerto e il LIS è a totale carico dell'aggiudicatario. Le successive attività di manutenzione dei rispettivi SW (gestionale e LIS) sono a carico di ciascun affidatario, per le parti di rispettiva competenza.*

6) *Si conferma che le richieste urgenti vanno evase entro 24 H dalla richiesta. Oltre tale termine verranno applicate le penali previste dal capitolato tecnico.*

7) *Il limite è già contemplato al paragrafo 11 del Capitolato tecnico lett. 2 a) e 2 b)*

8) *Il limite di 100 MB si riferisce ai campi della piattaforma Sintel sui quali caricare i video. Al fine di consentire l'upload della Demo ed ovviare a possibili limiti di spazio, si è provveduto a predisporre sulla piattaforma Sintel quattro campi dedicati alla Demo per ogni lotto (per un totale di 400 MB per singola Demo). L'Operatore Economico, quindi (laddove necessario) può suddividere la Demo in più video tutorial (come previsto dal Capitolato Tecnico) ed inserire uno o più video tutorial nei campi dedicati della piattaforma Sintel, avendo cura di specificarne il contenuto*

9) *Si conferma che l'affidatario della fornitura, laddove il sistema offerto comporti il trattamento di dati soggetti alla tutela normativa sulla protezione dei dati personali, è tenuto all'adempimento degli obblighi nei confronti dell'interessato.*

10) *Considerato che la titolarità del trattamento dei dati è in capo ai singoli Enti Sanitari aderenti alla procedura di gara, tutti gli adempimenti connessi al rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali andranno specificamente concordati con i singoli RdP aziendali.*

11) *Vedasi risposta al quesito n. 10*

12) *Vedasi risposta al quesito n. 9 e 10*

13) *Si conferma la previsione del Capitolato Tecnico trattandosi di adempimento normativo relativo alla trasparenza e accountability dei ruoli individuati dal fornitore in materia di protezione dei dati, soprattutto nell'ambito di forniture e servizi connessi in ambito sanitario, per la particolare riservatezza dei dati trattati.*

14) *La Stazione appaltante si riserva di valutare, all'esito degli approfondimenti che perverranno dagli esperti regionali sui quesiti di natura tecnica, l'eventuale ricorrenza delle condizioni di proroga dei termini di cui all'art. 79 D. lgs. n. 50/2016.*

Si rappresenta altresì che, la documentazione eventualmente oggetto di correzioni sarà pubblicata all'esito degli approfondimenti che perverranno dal Tavolo Tecnico

IL DIRIGENTE RUP
DOTT.SSA TIZIANA TAZZOLI

Allegato numero 3

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

A.1 Capitolato Tecnico Prestazionale

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di **Sistemi analitici per test decentrati (POCT)** occorrente per le necessità delle AASSLL, EEOO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori due anni)

Lotti n° 4

N gara 8495252

REGIONE LIGURIA - Via Fieschi, 15 - 16121 GENOVA - Tel. (010) 54851

ART. 1 OGGETTO DI GARA

Obiettivo della presente procedura è l'acquisizione di sistemi analitici POCT (Point of Care Testing) e relativo materiale di consumo da istallare presso le Strutture Sanitarie della Regione Liguria (Pronto Soccorso, Pronto Intervento ed altri reparti di degenza) ad uso di Operatori sanitari non tecnici quali Infermieri e Medici.

Gli strumenti POCT sono suddivisi in quattro lotti di seguito descritti:

Lotto 1: Strumentazione POCT per Emogas
Lotto 2: Postazioni POCT per esami urgenti
Lotto 3: Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia (Glucometri)
Lotto 4: Strumentazioni POCT portatili per Emogas

Nell'ambito dell'offerta la ditta deve quotare le singole strumentazioni offerte e comprese nei citati lotti.
La durata contrattuale è di anni tre, con opzione di rinnovo per ulteriori due anni.

Nell'offerta economica (modello M6 excel Dettaglio prezzi unitari) la ditta dovrà riportare i prezzi unitari offerti ed il prezzo complessivo sulla base della quantità quinquennale stimata.

Le Aziende Appaltanti si riservano la possibilità di variare, nel corso della fornitura, il numero delle apparecchiature previste (a seguito di riorganizzazioni intra e/o extra aziendali o di variazioni di attività). In tal caso esse saranno tenute a corrispondere per ogni apparecchiatura in più, oltre quelle previste dalla dotazione standard, il canone annuale unitario (noleggio+ assistenza tecnica full risk + formazione) indicato nell'offerta economica dell'Aggiudicatario.
La ditta aggiudicataria, in caso di necessità, dovrà inoltre farsi carico di eventuali trasferimenti della strumentazione fornita tra i laboratori delle aziende appaltanti, inclusa la successiva installazione e messa in funzione.

La fornitura comprende, a pena di esclusione:

1. Strumenti di nuova fabbricazione, certificati CE 98/79 e successive versioni
2. Il noleggio della strumentazione e fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, consistente in: reagenti, calibratori, sistemi e materiali per il controllo della qualità e quant'altro occorrente per eseguire il numero di test presunti indicati per ciascun lotto;
3. Il servizio di assistenza tecnica full risk che include:
   - Trasporto, installazione, messa in funzione degli strumenti con programma di manutenzione ordinaria;
   - Interventi a numero illimitato di manutenzione straordinaria/correttiva entro 8 ore lavorative dalla chiamata (ore lavorative dalle 9 alle 17), sabato compreso, comprensiva di tutto: manodopera e pezzi di ricambio.
   - Assistenza tecnica ed informatica anche per problemi di trasmissione dati sulla rete, da remoto h 12/7, omnicomprensiva. Le ditte partecipanti sono invitate a fornire l'ubicazione della sede di assistenza ed i contatti del servizio di Help desk.
   - Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 2 giorni dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostituiva. Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali previste al paragrafo 11 solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma.
4. Corso di formazione per il personale presso le aziende sanitarie ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione. Dovranno altresì essere forniti manuali operativi in lingua italiana. Le Ditte concorrenti sono invitate a presentare in sede di offerta un programma di formazione.

5. Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione. Indicare gli estremi della polizza e specificare i rischi coperti (anche stipulata dalla casa madre). La SA si riserva di chiedere l'originale o copia della polizza in caso di aggiudicazione
6. Fornitura di software gestionali e collegamento a LIS del laboratorio di riferimento per la trasmissione degli esami effettuati.
7. La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli Enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione previsti dal fornitore del LIS. Le Unità Operative SIA (Sistemi Informatici Aziendali), Ingegneria Clinica e Laboratorio di Analisi dovranno approvare e supervisionare dal punto di vista tecnico/operativo ogni processo di interfacciamento con il LIS

   I Sistemi Gestionali attualmente operativi nei laboratori della Regione Liguria sono:

	A.S.L. 4 Chiavarese	Dedalus
	E.O. Ospedali Galliera	Dedalus/Metafora
	I.R.C.C.S. Gaslini	Dedalus/Metafora
	Ospedale Policlinico San Martino/ I.R.C.C.S.	TDSynergy – Siemens

Si specifica che, per ciò che concerne le ASL 1, 2, 3 e 5, è stata aggiudicata la procedura di gara per la "realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica delle Aziende: ASL 1 Imperiese, ASL 2 Savonese, ASL 3 Genovese e ASL 5 Spezzino" indetta dalla Società Liguria Digitale S.p.A., individuata dalla Regione Liguria quale Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi informatici, (Gara europea a procedura aperta ai sensi del D.lgs. 50/2016 – CIG 7709124A5E - pubblicata su GUUE in data 12/12/2018 con scadenza 11/04/2019), all'RTI DEDALUS ITALIA S.p.A. e DELOITTE CONSULTING S.r.l. e pertanto il fornitore aggiudicatario dei lotti in gara dovrà interfacciare i sistemi offerti con il nuovo L.I.S.

8. La Ditta aggiudicataria dovrà occuparsi della messa in sicurezza e del perfetto funzionamento di tutte le componenti oggetto della gara assumendosi anche gli oneri relativi a piccoli lavori, se necessari, di adeguamento impiantistico preventivamente concordati e autorizzati dal servizio aziendale di competenza.

9. La Ditta deve fornire, a titolo gratuito, quanto necessario per una corretta esecuzione dei dosaggi richiesti e per il buon funzionamento della strumentazione compresi i controlli giornalieri.

ART. 2 SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

LOTTO 1: Strumentazioni POCT per Emogas

Insieme di strumenti emogas a cartuccia multitest collocati nei vari reparti delle aziende sanitarie per eseguire esami dell'equilibrio acido basico ed altri metaboliti disponibili. Per ogni azienda sanitaria, tutti gli strumenti acquisiti devono essere collegati tra loro in rete tramite sistema gestionale dedicato, a sua volta interfacciato con il LIS del laboratorio di riferimento

Fabbisogni presunti annuali per ciascuna azienda sanitaria

I test indicati nella tabella allegata (allegato A1.1 Fabbisogni) sono comprensivi di referti e controlli ma non delle calibrazioni necessarie, dipendendo queste dalle caratteristiche tecniche di ogni strumento, pertanto, in sede di offerta, la Ditta deve provvedere ad incrementare i reagenti del quantitativo necessario a mantenere tutta la strumentazione installata, calibrata, e funzionante 24h su 24h. In offerta economica la ditta dovrà dettagliare il quantitativo stimato di calibratori per i test indicati per reparto.

Per quanto riguarda la definizione dei consumi di reagenti/consumabili si specifica che viene richiesta la stima come numero di confezioni per ogni singolo apparecchio in modo tale che sulla base delle pezzature disponibili venga garantita la copertura dell'intero anno.

CARATTERISTICHE DI MINIMA richieste a pena di esclusione

STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO

1. Determinazione per ogni strumento di almeno **pH, pO2, pCO2, Na, K, Cl, Ca, Glucosio, Lattato, bilirubina totale, COHb**
2. Gestione ed esecuzione automatica del controllo di qualità per strumento, con fornitura dei relativi materiali necessari per almeno 1 controllo/die su tre livelli, ad eccezione del Policlinico San Martino che ha richiesto 2 controlli/die su tre livelli.
3. La strumentazione offerta deve essere dotata di batteria integrata ricaricabile o gruppo di continuità (UPS)
4. Dotazione di strumenti di back up come da tabella Fabbisogni (allegato A1.1)
5. Deve essere garantita la sostituzione gratuita delle cartucce, reagenti ed altre soluzioni necessarie quando espulse dallo strumento senza responsabilità da parte dell'operatore e non più utilizzabili
6. Riconoscimento automatico di lotti reagenti
7. Esecuzione dei test anche su prelievo capillare
8. Fornitura di almeno un programma di VEQ per ciascuna azienda sanitaria proveniente da un provider accreditato. Il Provider ed il programmi dovranno essere accreditati ISO 17043:2010.
9. Devono essere fornite le siringhe con ago necessarie all'esecuzione dei test richiesti (compatibilità documentata con il sitema fornito), con le seguenti caratteristiche minime:
   a. Devono essere provviste di sistema di sicurezza integrato, cono luer o luer lock
   b. Siringa di tipo ventilato per prelievo in arteria con volume predefinibile e con eparina liofilizzata (indicare tipo e quantità di eparina utilizzata)
   c. Chimicamente stabili, trasparenti e a completa tenuta
   d. Essere provviste di sistema di sicurezza che eviti la fuoriuscita accidentale dello stantuffo dal corpo della siringa a fine corsa
   e. Devono riportare sulla superficie esterna (incisa o stampata) una scala graduata ben visibile e indelebile
   f. Devono essere fornite di tappo di chiusura all'interno della confezione
   g. Capacità compresa nell'intervallo da 1 a 3 ml
   h. Confezione primaria singola

SOFTWARE PER SISTEMI EMOGAS

La ditta dovrà offrire per ogni Azienda sanitaria un software per la gestione del sistema emogas in grado di:

1. Collegare tramite rete aziendale i vari strumenti di emogas collocati nelle varie UO dell'Azienda sanitaria
2. Permettere la tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione dei risultati, dell'operatore, dell'analizzatore, dei flag strumentali
3. Permettere la verifica e la gestione da remoto da parte del laboratorio di riferimento sia della performance, incluso l'allineamento tra gli strumenti, che della qualità strumentale con sistema di blocco dei parametri fuori controllo
4. Associare ID paziente o ID richiesta ad anagrafiche create o scaricate da database centrale da parte di utenti autorizzati
5. Mantenere la tracciabilità delle manutenzioni previste
6. Eseguire statistiche su analisi, pazienti, analizzatori
7. Eseguire periodicamente back up dei dati in completo automatismo
8. Permettere il collegamento da remoto per aggiornamento software ed assistenza
9. Garantire l'accesso con password a vari livelli di autorizzazione
10. Visualizzare tutte le analisi eseguite
11. Essere interfacciato con il sistema informatico LIS del Laboratorio centrale referente onde assicurare controllo, validazione, firma ed archiviazione dei test eseguiti
12. Il software dovrà avere un sistema di protezione dei dati contenuti nel database analizzatore/middleware in conformità al GDPR

13. Disponibilità di archivio informatico locale
14. Il software deve essere disponibile presso il laboratorio di riferimento. La ditta deve fornire l'hardware necessario alla piena funzionalità del software offerto, compreso gruppo di continuità (ove indicato) e licenze almeno pari al numero di strumentazioni richieste (anche di acquisizione successiva alla presente procedura) o software aperto.

CRITERI DI VALUTAZIONE

ref	Criteri	Q	Punteggio (max 70)
	STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO		
1	Disponibilità di diverse pezzature delle cartucce di misura/sensori adeguate ai diversi carichi di lavoro. Indicare le pezzature disponibili	Q1	3
2	Consumabili interscambiabili, anche se già precedentemente utilizzati sulla strumentazione, su tutti gli strumenti offerti	Q5	2
3	Numero totale di consumabili conservabili a temperatura ambiente	Q3*	2
4	Parametri aggiuntivi calcolati/derivati rispetto ai minimi indicati (specificare voce per voce)	Q1	2
5	Modalità di prevenzione, riconoscimento e rimozione dei coaguli e bolle d'aria – descrivere in dettaglio	Q1	2
6	Microcampionamento tramite prelievo capillare (inferiore a 100 ul)	Q4	2
7	Trasportabilità dello strumento e maneggevolezza (esempio: peso, dimensioni, presenza di maniglie)	Q1	1
8	Valutazione delle operazioni di **calibrazione** (sarà oggetto di valutazione la linearità dei test bilirubina, glucosio, lattato, calcio, il tempo per la singola calibrazione ed il tempo giornaliero dedicato a tale procedura e la possibilità di interromperla in ogni momento) Saranno valutate anche le procedure da attuare per rendere operativo lo strumento di back up	Q2	4
9	Modalità di funzionamento del sistema esperto per l'ausilio all'interpretazione del risultato	Q1	2
10	Operazioni e tempi necessari alla **sostituzione di tutti i consumabili** (controlli compresi) ed **eliminazione degli scarichi** con ripristino dello strumento pronto (sarà valutato il tempo globale e la complessità delle operazioni necessarie)	Q2	6
11	Operazioni necessarie per eseguire **tre campioni** (acidosi, normale, alcalosi) in successione continua da strumento pronto a pronto (sarà valutato il tempo dichiarato in minuti e la complessità delle operazioni descritte)	Q2	5
12	Operazioni necessarie per l'esecuzione del **controllo di qualità** su tutti i parametri (descrivere tutte le operazioni per eseguire il controllo di qualità, la loro complessità, la valutazione grafica e le relative statistiche, nonché il tempo di esecuzione dichiarato in minuti)	Q1	3
13	Operazioni necessarie per l'esecuzione della **manutenzione periodica** dello strumento a carico dell'operatore (saranno valutate tutte le operazioni indicate dalla ditta per la manutenzione periodica, sia la loro complessità che il tempo necessario da strumento pronto a pronto)	Q2	3
14	Sicurezza dell'operatore in tutte le manovre sia di esecuzione del test che nella gestione dello strumento (inclusa gestione degli scarichi)	Q2	2

CARATTERISTICHE DELLE SIRINGHE			
15	Ulteriori caratteristiche funzionali delle siringhe fornite, oltre ai minimi richiesti	Q1	2
16	Dotazione di sistema per la miscelazione automatica dei campione (descrivere)	Q1	4
SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL SISTEMA ED INTERFACCIAMENTO A LIS DEL LABORATORIO CENTRALE REFERENTE			
17	Controllo remoto per l'esecuzione di calibrazioni, CQI, manutenzione, blocco analiti, trasmissione messaggi, consumo reattivi, carichi di lavoro (Descrivere Sarà inoltre valutata positivamente la possibilità di blocco dell'esecuzione dei test se CQI non eseguiti o non idonei)	Q2	6
18	Tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione del risultato, operatore, analizzatore, flag strumentali, manutenzioni, lotto reagenti, CQI (descrivere)	Q1	2
19	Accettazione e refertazione in caso di mancanza della rete con invio automatico dei dati quando ripristinata	Q5	1
20	Modalità e tipologia di statistiche elaborate, inclusa la gestione dei reagenti residui a bordo	Q1	1
21	Possibilità di accesso con SSO (single sign on) tramite integrazione con i sistemi aziendali	Q5	1
22	Software con marcatura CE	Q5	1
CARATTERISTICHE GENERALI			
23	Valutazione del processo analitico nel complesso. Ai fini della valutazione è richiesta una DEMO per i cui contenuti minimi si rimanda al paragrafo relativo alla DEMO	Q1	8
24	Modalità e tipologia di formazione del personale, inclusi gli operatori di reparto: N° di ore dedicate per ogni postazione ad inizio fornitura e N° di ore dedicate per postazione per anno durante la fornitura	Q2	3
25	Modalità di assistenza nei giorni festivi	Q2	2

LOTTO 2: Postazioni POCT per esami urgenti

Sistema composto da più strumenti istallati in un'unica sede (in genere Pronto Soccorso) e collegati tra loro da uno specifico sistema gestionale dedicato, a sua volta interfacciato con il LIS del laboratorio di riferimento Tali postazioni dovranno permettere l'esecuzione di esami urgenti di ematologia, chimica clinica, coagulazione, immunometria.
La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire i fattori di correlazione tra i risultati ottenuti con la strumentazione offerta e quelli eseguiti dal Laboratorio Centrale

Asl 2 si riserva di non acquisire l'intera fornitura, anche se eccedente il 20% del valore del lotto, qualora successivamente all'indizione della procedura di gara intervenissero riorganizzazioni della rete regionale dei presidi di Albenga e Cairo Montenotte tali da modificare l'attuale assetto organizzativo.

Fabbisogni presunti annuali per ciascuna azienda sanitaria

I test/anno indicati nella tabella dei fabbisogni (Allegato A.1.1) sono comprensivi di referti e controlli, ma non delle calibrazioni necessarie, i cui reagenti devono essere però previsti in offerta per mantenere la strumentazione funzionante 24h su 24h

CARATTERISTICHE DI MINIMA richieste a pena di esclusione

STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO

1. Esecuzione di test su sangue intero senza necessità di centrifugazione o altre manipolazioni da parte dell'operatore
2. Campionamento da provetta chiusa
3. Identificazione automatica dei reagenti
4. Riconoscimento del campione mediante codice a barre
5. La strumentazione offerta deve essere dotata di gruppo di continuità o, in alternativa, di batteria integrata
6. La suddivisione dei test tra i vari strumenti (in particolare Chimica clinica ed immunometria) può essere variata, fermo restando il tipo di esame ed il numero richiesto
7. Esecuzione quantitativa di tutti i test richiesti

STRUMENTO DI CHIMICA CLINICA

8. Esecuzione di tutti i seguenti parametri: **glucosio, urea, creatinina, bilirubina totale, albumina, ALT, AST, PCR, amilasi, calcio, Na, K** in completo automatismo
9. Calibrazione semplificata senza l'utilizzo di calibratori liquidi o da ricostituire

STRUMENTO PER IMMUNOMETRIA

10. Esecuzione obbligatoria di tutti i seguenti parametri: **Troponina ad alta sensibilità, D-Dimero, BNP/proBNP**

STRUMENTO PER COAGULAZIONE

11. Esecuzione dei parametri **PT, APTT**

STRUMENTO PER EMATOLOGIA

12. Conteggio automatico dei parametri previsti per l'emocromo con formula leucocitaria almeno a 3 popolazioni: Eritrociti, emoglobina, MCV, ematocrito, MCH, MCHC, Piastrine, Leucociti, linfociti (%, #), Granulociti (%, #), Cellule medie (%, #)
13. Pulizia automatica dell'ago utilizzato per aspirazione
14. Linearità:

leucociti	05-80*10^3/mcl
globuli rossi	1-7 milioni/mcl
Hb	2.5-20g/dl
Ht	12-60 %
Plt	10-1000 *10^3

SOFTWARE PER POSTAZIONI POCT

La ditta dovrà offrire per ogni postazione POCT per esami urgenti un software per la gestione in grado di:

1. Collegare tra loro i vari strumenti della postazione POCT per esami urgenti
2. Essere interfacciato con il sistema informatico LIS del Laboratorio centrale referente onde assicurare controllo, validazione, firma ed archiviazione dei test eseguiti
3. Gestire le fasi di accettazione e refertazione dei pazienti sia in locale che in collegamento bidirezionale con LIS

4. Permettere la tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione dei risultati, operatore, analizzatore, flag strumentali
5. Permettere la verifica da remoto da parte del laboratorio di riferimento sia della performance che della qualità strumentale e del CQI
6. Associare ID paziente o ID richiesta ad anagrafiche scaricate da database centrale da parte di utenti autorizzati
7. Mantenere la tracciabilità delle manutenzioni previste
8. Eseguire statistiche su analisi, pazienti, analizzatori
9. Eseguire periodicamente back up dei dati in completo automatismo
10. Garantire l'accesso con password a vari livelli di autorizzazione
11. Visualizzare tutte le analisi eseguite
12. Stampare un referto paziente configurabile da parte del Laboratorio di riferimento in caso di blocco informatico del LIS

La ditta deve fornire l'hardware necessario alla piena funzionalità del software offerto, compreso gruppo di continuità e le licenze per i vari collegamenti/software aperto.

CRITERI DI VALUTAZIONE

ref	Criteri	Q	Punteggi (max 70)
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO			
1	Preanalitica di miscelazione integrata se necessaria	Q5	2
2	Reagenti pronti all'uso (inclusi calibratori, controlli e consumabili). Indicare numero complessivo	Q3*	3
3	Conservazione dei reattivi /consumabili (vengono premiati i sistemi che consentono di conservare il maggior numero di reattivi/consumabili a temperatura ambiente)	Q3*	3
4	Modalità di controllo del processo analitico - descrizione	Q2	1
5	Rilevazione dell'interferenza di emolisi, lipemia nel campione per i parametri biochimici ed inibizione dei risultati affetti da indici del siero fuori range	Q5	3
6	Livello di correlazione dei risultati con quelli del laboratorio di riferimento	Q2	4
7	Parametri aggiuntivi; almeno: Beta HCG, lipasi, Mg, Cl, ammonio	Q3	4
8	Possibilità di eseguire test singoli. Indicare numero e tipologia.	Q1	2
9	Troponina ad alta sensibilità con CV≤10% al 99° percentile	Q5	3
10	Segnalazione di campioni anomali/patologici (indicare tipo di allarmi e significato)	Q1	3
11	Emocromo a 5 popolazioni	Q5	3
SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA POSTAZIONE ED INTERFACCIAMENTO A LIS DEL LABORATORIO CENTRALE REFERENTE			
12	Tracciabilità del dato analitico, operatore, analizzatore, flag strumentali, manutenzioni, lotto reagenti, CQ (Descrivere)	Q1	1
13	Blocco automatico dei parametri risultati fuori controllo per l'applicazione di regole di validazione configurate dal Laboratorio di riferimento	Q5	2
14	Possibilità di aggiornamento software ed assistenza da remoto	Q5	1
15	Possibilità di collegare anche strumenti di parte terza (es. emogasanalizzatori)	Q5	1
CARATTERISTICHE GENERALI			
16	Valutazione del processo analitico nel complesso con particolare attenzione alle soluzioni adottate a favore della sicurezza dell'operatore in fase di campionamento, di esecuzione dei controlli, sostituzione dei reagenti, rimozione di coaguli e bolle. Ai	Q1	8

	fini della valutazione è richiesta una DEMO per i cui contenuti minimi si rimanda al paragrafo relativo alla DEMO		
17	**Modalità di sostituzione di** reattivi ed accessori per eseguire le analisi Descrivere	Q2	3
18	Modalità di **smaltimento** di eventuali reflui e rifiuti solidi derivati dal processo diagnostico	Q2	2
19	Tempo, complessità e frequenza dei processi di **calibrazione**	Q2	2
20	Numero di provette necessarie per ottimizzare l'esecuzione del pannello completo degli analiti richiesti	Q4*	2
21	Tempo necessario e complessità delle operazioni di **manutenzione** a carico dell'operatore per mantenere lo strumento in perfetta efficienza	Q2	2
22	Tempo necessario per l'esecuzione di tutti i parametri richiesti (descrivere)	Q2	6
23	Modalità e tipologia di formazione del personale, anche esterno al laboratorio: N° di ore dedicate per ogni postazione ad inizio fornitura e N° di ore dedicate per postazione per anno durante la fornitura	Q2	3
24	Modalità di assistenza nei giorni festivi: tempo di risoluzione dei guasti e pronta disponibilità di muletti in caso di tempi di risoluzione superiori alle 24h solari	Q2	4
25	Possibilità di operare in modalità walk away descrivere	Q1	2

LOTTO 3 Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia (Glucometri)

Sistemi analitici portatili in grado di eseguire dosaggi della glicemia. Gli autoanalizzatori offerti dovranno essere collegati al LIS di laboratorio tramite middleware gestionale in modo da eseguire in automatico i test necessari alla produzione finale di un referto firmato digitalmente e l'inserimento dello stesso nella cartella clinica elettronica del paziente.

Il sistema deve comprendere:
- glucometri portatili da POCT per la determinazione del livello di glicemia e relativo servizio di assistenza tecnica;
- strisce reattive per la determinazione della glicemia;
- materiali di controllo finalizzati al monitoraggio della qualità analitica.. I costi dei materiali di controllo sono inclusi nel prezzo offerto a striscia; -
- assistenza tecnica sul sistema fornito comprensivo di sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile;

Il numero di determinazioni indicato nella tabella dei fabbisogni si riferisce al numero di referti annui, dovranno quindi essere calcolati anche i reagenti necessari per la calibrazione dello strumento ed i relativi controlli secondo quanto necessario per mantenere tutti gli strumenti in perfetta efficienza 24 ore su 24.

Caratteristiche minime dei glucometri e delle strisce reattive

1. Gli strumenti devono essere nuovi di fabbrica con schermo touch screen, in lingua italiana, e accessori per il collegamento al middleware
2. Intervallo misurazione 30-500 mg/dl
3. Range ematocrito 30-50%
4. Utilizzo indicato per: sangue capillare, venoso, arterioso. Utilizzabile anche per sangue neonatale e per matrici commutabili (es per le verifiche di qualità)
5. Completa fornitura di consumabili e reagenti pronti all'uso, con la tracciabilità degli stessi
6. Tutti i reagenti, consumabili e la strumentazione devono essere conformi alle direttive CE
7. Strumenti di back up in laboratorio

8. Esecuzione del controllo di qualità in fase liquida su almeno 2 livelli, con blocco dello strumento se non viene eseguito ed esecuzione di ulteriori controlli di qualità random
9. Tracciabilità di tutti i dati provenienti dai singoli glucometri: paziente, operatore, reparto, test, risultato, lotto delle strisce, controllo di qualità sul middleware
10. Deve essere fornito tutto il materiale ulteriormente ritenuto necessario per il corretto e completo funzionamento del sistema (es. PC dedicato (se necessario) per gestione della rete strumentale, alimentatori ecc);
11. Alimentazione con batteria ricaricabile
12. Il sistema deve essere completamente automatizzato.
13. Ogni processo deve essere standardizzato ed automatizzato per ridurre/eliminare il rischio biologico e gli errori manuali
14. Trasferimento automatico dei dati relativi a operatore, paziente, risultato, data e ora dell'analisi al middleware
15. Memoria di almeno 1000 dati glicemici
16. Presa visione esami e controlli qualità direttamente dallo strumento e stampa dal middleware di un'anteprima del report se dovesse essere necessario
17. Strumento con particolare pellicola plastificata protettiva o similare per facilitare la disinfezione evitando infiltrazioni di liquidi
18. Barcode scanner di facile accesso per la rapida acquisizione dei diversi identificativi: operatore, paziente, lotto strisce reattive e materiale di controllo
19. Presenza di allarme campione insufficiente o impossibilità ad eseguire il controllo se sangue insufficiente
20. Impossibilità di utilizzo con strisce scadute
21. Accesso previo riconoscimento dell'operatore anche dopo stand by, blocco dello strumento qualora l'operatore non sia autorizzato al suo utilizzo
22. Blocco dello strumento qualora il controllo di qualità non venga superato e/o l'identificazione del campione non sia stata eseguita
23. Applicazione di aggiornamenti tecnologici qualora disponibili e ritenuti necessari
24. Software strumentale e gestionale di facile utilizzo
25. L'interfacciamento tra il middleware ed il LIS deve prevedere una interfaccia di rete Ethernet TCP/IP e/o USB
26. Segnalazione in tempo reale dei risultati fuori range impostato e alert per eventuali valori di panico
27. Gestione in manuale e/o automatico di QC attraverso le analisi statistiche e documentali più comuni (es Levey-Jennings, Westgard, etc)
28. In caso di fermo rete deve essere garantita la possibilità del recupero totale dei dati da ritrasmettere alla piattaforma per garantire il completamento della procedura di lavoro interrotta

CRITERI DI VALUTAZIONE

ref	Criteri	Q	Punteggio (max 70)
	STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO		
1	Minor volume di campione	Q4*	3
2	Modalità di allineamento dei valori misurati con quelli del laboratorio di riferimento	Q1	6
3	Gestione delle interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e per parametri biochimici con valori in concentrazioni elevate certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate.		

	Valore (mg/dl) più alto di concentrazione testata con assenza di interferenze in relazione ai seguenti parametri (Q3=più alto è, più alto è il punteggio):		
	Acido ascorbico	Q3*	0.5
	maltosio	Q3*	0.5
	acetilcisteina	Q3*	0.5
	bilirubina	Q3*	0.5
	ac urico	Q3*	0.5
	paracetamolo	Q3*	0.5
	galattosio	Q3*	0.5
	~~acetaminofene~~	~~Q3*~~	~~0.5~~
	colesterolo	Q3*	0.5
	ibuprofene	Q3*	0.5
	tolbutamide	Q3*	0.5
	dopamina	Q3*	0.5
4	Influenza ematocrito: - Livello minimo di ematocrito gestito <30% (Q4=più basso è, più alto è il punteggio)	Q4	3
	- Livello massimo di ematocrito gestito >50% (Q3=più alto è, più alto è il punteggio)	Q3	3
5	Parametri aggiuntivi misurabili dallo strumento ed utili in situazioni di emergenza/urgenza (es chetonemia)	Q2	3
6	Modalità di protezione degli strumenti per uso in ambienti sterili ed in sicurezza in zone infette	Q2	4
7	Modalità di segnalazione di risultati critici sullo strumento	Q2	4
8	Valutazione del processo analitico per l'esecuzione degli esami richiesti secondo i punti riportati nel contenuto della DEMO lotto 3. Descrivere	Q1	12,5
9	Livelli di controlli di qualità forniti	Q3	1
10	Caratteristiche del progetto di formazione e certificazione degli operatori abilitati	Q1	2
11	Estensione range glicemico (verrà preso in considerazione il valore numerico dato dalla differenza tra il valore massimo ed il valore minimo del range dichiarato) Delta range glicemico 30-500 = estensione pari a 470 (valore soglia)	Q3	2
12	Fornitura di unico lotto/anno per i consumabili	Q5	1

SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL SISTEMA ED INTERFACCIAMENTO A LIS DEL LABORATORIO CENTRALE REFERENTE

13	Modalità del controllo remoto per blocco risultati, trasmissione messaggi, (Descrivere)	Q2	4
14	Caratteristiche middleware offerto in relazione alla tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione del risultato, operatore, analizzatore, flag strumentali, manutenzioni, lotto reagenti, CQ (Descrivere)	Q2	4
15	Possibilità di accettazione e refertazione in caso di mancanza della rete con invio automatico dei dati quando ripristinata	Q5	2
16	Disponibilità di archivio informatico locale	Q5	2

17	Modalità e tipologia di statistiche elaborate	Q2	2
18	Possibilità di interfacciamento con le diverse tipologie di analizzatori (coagulazione, emogas ecc) già presenti in reparto per la realizzazione di un unico sistema POCT controllato dal laboratorio centrale	Q1	4
19	Sistema di protezione dei dati contenuti nel database offerto	Q1	2

LOTTO 4: Strumentazioni POCT portatili per Emogas

Insieme di strumenti emogas a cartuccia/card multiparametrica monouso e monopaziente da collocare in ambulatori vari ed ambulanze della stessa Azienda sanitaria per eseguire esami dell'equilibrio acido basico ed altri metaboliti disponibili. Tutti gli strumenti acquisiti devono essere collegabili alla rete aziendale per scaricare i dati al LIS del laboratorio di riferimento. La ditta dovrà offrire tutta la strumentazione ed i reagenti necessari per l'esecuzione degli esami richiesti, compreso il sistema di campionamento capillare.

I test indicati nella tabella dei fabbisogni sono presunti. In sede di offerta la Ditta deve provvedere ad incrementare i reagenti del quantitativo necessario a mantenere tutta la strumentazione installata, calibrata, controllata e funzionante 24h su 24h

Il numero di determinazioni indicato si riferisce al numero di referti annui, dovranno quindi essere calcolati anche i reagenti necessari per la calibrazione dello strumento ed i relativi controlli secondo quanto necessario per mantenere tutti gli strumenti in perfetta efficienza 24 ore su 24.

Per quanto riguarda la definizione dei consumi di reagenti/consumabili si specifica che viene richiesta la stima come numero di confezioni per ogni singolo apparecchio in modo tale che sulla base delle pezzature disponibili venga garantita la copertura dell'intero anno.

CARATTERISTICHE DI MINIMA richieste a pena di esclusione

STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO

1. Determinazione per ogni strumento almeno di **pH, pO2, pCO2, Na, K, Ca**
2. Strumento sempre disponibile all'utilizzo, certificato/omologato per l'uso sui mezzi di soccorso, calibrato e controllato con fornitura dei relativi calibratori e controlli
3. La strumentazione offerta deve essere dotata di gruppo di continuità o, in alternativa, di batteria integrata
4. Campionamento da prelievo capillare

SOFTWARE PER SISTEMI EMOGAS

La ditta dovrà offrire per ogni Azienda sanitaria un software per la gestione del sistema emogas in grado di:

5. Collegare alla rete aziendale gli strumenti di emogas collocati nelle varie sedi per scaricare i risultati degli esami effettuati nel LIS Aziendale
6. Permettere la tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione dei risultati, operatore, analizzatore, flag strumentali
7. Associare ID paziente o ID richiesta ad anagrafiche create o scaricate da database centrale da parte di utenti autorizzati
8. Mantenere la tracciabilità delle manutenzioni se prevista
9. Eseguire statistiche su analisi, pazienti, analizzatori
10. Garantire l'accesso con password a vari livelli
11. Visualizzare tutte le analisi eseguite

Il software deve essere disponibile presso il laboratorio di riferimento La ditta deve fornire l'hardware necessario alla piena funzionalità del software offerto, compreso gruppo di continuità (ove indicato) e le licenze per i vari collegamenti

CRITERI DI VALUTAZIONE

ref	Criteri	Q	Punteggio (MAX 70)
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO			
1	Disponibilità di reagenti con diverso confezionamento adeguato al carico di lavoro e lunga durata allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della loro scadenza	Q2	6
2	Reagenti interscambiabili su tutti gli strumenti offerti	Q5	3
3	Conservazione dei reattivi /consumabili (vengono premiati i sistemi che consentono di conservare il maggior numero di reattivi/consumabili a temperatura ambiente)	Q3*	4
4	Parametri aggiuntivi clinicamente significativi (specificare voce per voce) es. lattato, cloro ecc.	Q2	10
5	Trasportabilità dello strumento e maneggevolezza (peso, ingombro, modalità di trasporto, ecc.)	Q2	4
6	Valutazione delle operazioni di **calibrazione** (DEMO: sarà oggetto di valutazione sia il tempo per la singola calibrazione che il tempo giornaliero dedicato a tale procedura e la possibilità di interromperla in ogni momento)	Q1	2
7	Valutazione delle operazioni per eseguire **tre campioni** (acidosi, normale, alcalosi) in successione continua da strumento pronto a pronto (DEMO: sarà valutato il tempo e la complessità delle operazioni)	Q1	4
8	Valutazione delle operazioni per eseguire **il controllo di qualità** (DEMO: saranno valutate tutte le operazioni per eseguire il controllo di qualità, la loro complessità, il tempo necessario e la sua valutazione grafica)	Q1	2
9	Valutazione delle operazioni di **manutenzione periodica** dello strumento a carico della stazione appaltante (DEMO: saranno valutate tutte le operazioni indicate dalla ditta per la manutenzione periodica, sia la loro complessità che il tempo necessario da strumento pronto a pronto)	Q1	5
SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL SISTEMA ED INTERFACCIAMENTO A LIS DEL LABORATORIO CENTRALE REFERENTE			
10	Modalità di scarico dei risultati al LIS	Q2	8
11	Modalità della tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione del risultato, operatore, analizzatore, flag strumentali, manutenzioni, lotto reagenti, CQ (Descrivere)	Q2	3
13	Disponibilità di archivio informatico locale	Q5	2
14	Modalità e tipologia di statistiche elaborate	Q2	2
CARATTERISTICHE GENERALI			
15	Sicurezza dell'operatore Valutazione del processo analitico nel complesso mettendo in particolare evidenza le soluzioni adottate dall'azienda offerente a favore della sicurezza dell'operatore (DEMO)	Q1	8
16	Modalità e tipologia di addestramento del personale: N° di ore dedicate ad inizio fornitura e N° di ore dedicate/anno durante la fornitura	Q2	3
17	Modalità di assistenza nei giorni festivi	Q2	4

ART. 3 CONTENUTI MINIMI RICHIESTI PER LA PRESENTAZIONE DELLA DEMO

Ai fini della valutazione dei sistemi offerti, è richiesto agli offerenti di produrre in sede di offerta una DEMO illustrativa delle funzionalità dei sistemi proposti, sotto forma di "*video tutorial*", con i contenuti di seguito specificati.

Si precisa che ogni campo della piattaforma Sintel consente l'upload di file con limitazione di 100 MB. Si raccomanda, pertanto, di verificare le dimensioni del video tutorial non essendo possibile procedere ad ampliamenti dello spazio disponibile sulla piattaforma in corso di gara.
È consentito all'Operatore economico suddividere la DEMO in più video tutorial, delle dimensioni non superiori a quanto indicato, avendo cura di specificare a quali punti del contenuto prescritto dal capitolato tecnico si riferiscono.

DEMO per Lotti 1 e 4

La DEMO dovrà prevedere l'esecuzione di **tre campioni- anche con materiale CQ - (normale, alcalosi, acidosi)** e dovrà permettere di visualizzare nel dettaglio almeno le seguenti operazioni:

1. Rappresentare le medesime condizioni in cui si troverà ad operare l'infermiere addetto all'emogasanalizzatore
2. Le modalità di accettazione del campione sullo strumento e di richiamo dal LIS
3. Le modalità di gestione della tracciabilità (del campione e dell'operatore)
4. Le modalità di presentazione del campione sia da siringa che da provetta che da capillare
5. Le modalità di gestione della sicurezza dell'operatore sia in fase di esecuzione dell'analisi che di smaltimento dei rifiuti
6. L'esecuzione di un controllo così come fornito dalla ditta
7. L'esecuzione di una calibrazione per tutti i parametri richiesti
8. Le eventuali manovre da eseguire a carico dell'operatore in caso di fallimento dei controlli e delle calibrazioni
9. La sostituzione di ciascun consumabile (indicare l'eventuale necessità di condizionamento prima dell'inizio dell'attività)
10. La gestione dei rifiuti
11. Le procedure di manutenzione ordinaria e periodica degli strumenti per mantenerli in perfetta efficienza, così come previsto dalle istruzioni operative fornite
12. Le modalità di disostruzione in caso di coaguli o bolle
13. La funzionalità del middleware gestionale e del cruscotto di controllo remoto da parte del laboratorio

DEMO Lotto 2

La DEMO dovrà prevedere l'esecuzione di **due o più campioni (normale, patologico per chimica, emocromo, troponina, coagulazione)** e dovrà permettere di visulatizzare nel dettaglio almeno le seguenti operazioni:

1. Rappresentare le medesime condizioni in cui si troverà ad operare l'infermiere addetto ~~all'emogasanalizzatore~~ al POCT
2. Le modalità di accettazione del campione sullo strumento e di richiamo dal LIS
3. Le modalità di gestione della tracciabilità (del campione e dell'operatore)
4. Le modalità di presentazione della provetta
5. Le modalità di gestione della sicurezza dell'operatore sia in fase di esecuzione dell'analisi che si smaltimento dei rifiuti
6. L'esecuzione di un controllo così come fornito dalla ditta
7. L'esecuzione di una calibrazione per tutti i parametri richiesti
8. Le eventuali manovre da eseguire a carico dell'operatore in caso di fallimento dei controlli e delle calibrazioni
9. La sostituzione di ciascun consumabile (indicare l'eventuale necessità di condizionamento prima dell'inizio dell'attività)
10. La gestione dei rifiuti
11. Le procedure di manutenzione ordinaria e periodica degli strumenti per mantenerli in perfetta efficienza, così come previsto dalle istruzioni operative fornite
12. Le modalità di disostruzione in caso di coaguli o bolle
13. La funzionalità del middleware gestionale e del cruscotto di controllo remoto da parte del laboratorio

14. La modalità di segnalazione delle anomalie e blocco parametri in caso di alterazione degli indici del siero

DEMO Lotto 3

La DEMO dovrà prevedere l'esecuzione di **due o più campioni (normale, patologico)** e dovrà permettere di visulatizzare nel dettaglio almeno le seguenti operazioni:

1. messa in funzione dello strumento da spento,
2. calibrazione,
3. cambio lotto,
4. controllo di qualità,
5. esecuzione di 3 determinazioni in successione,
6. scarico delle strisce utilizzate,
7. manutenzione preventiva e straordinaria più frequente a carico dell'operatore
8. altri elementi ritenuti utili alla presentazione

ART. 4 VALUTAZIONE DI EQUIVALENZA

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara

ART. 5 – TEMPISTICHE

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria dalle singole Amministrazioni utilizzatrici, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- **Consegna delle apparecchiature**: i POCT dovranno essere consegnati presso le sedi indicate dagli Enti aderenti alla convenzione entro **il termine di 45 giorni solari** dalla ricezione della richiesta di consegna;
- **Installazione,** messa in funzione e consegna alle Ingegnerie Cliniche della Aziende Appaltanti del verbale di installazione : **entro 5 giorni solari** dalla data di consegna;
- **Collaudo di accettazione**: **entro 15 giorni solari** dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 30 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo;
- **Consegna dei test (reagenti e materiale consumabile):** entro **5 giorni solari** dalla ricezione della richiesta di consegna, salvo i casi di urgenza. Nei casi di urgenza, la consegna dei reagenti e del materiale consumabile deve essere garantita **entro 24 ore** dalla richiesta di consegna.
- **Ritiro e smaltiment**o di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la

giornata dell'installazione dei dispositivi;

ART. 6 - Condizioni Della Fornitura e Limitazione Di Responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che la Centrale non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Art. 7 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:

a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;

b) manlevare e tenere indenne la Centrale nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;

d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;

e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo.

Art. 8 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Art. 9 - Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed

applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;

b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;

c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;

d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;

e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

Art. 10 - Servizi accessori

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a S.U.A.R., in caso di richiesta, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all''indirizzo PEC di S.U.A.R. entro il termine di 7 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta di S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

S.U.A.R. si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a S.U.A.R., in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di S.U.A.R., nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le

informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da S.U.A.R, anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

□ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;

r alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;

r alle modalità di inoltro dei reclami;

L alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

Art. 11 - Penali

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a S.U.A.R. di cui al successivo comma 3.
2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile all'Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari a € 500,00 e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a S.U.A.R. di procedere all' incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;

c) nei casi di fermo macchina. Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

  Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Azienda Sanitaria provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno.

d) Mancato rispetto delle tempistiche di intervento per manutenzione straordinaria/correttiva indicate all'art. 1 del presente capitolato tecnico prestazionale. Penale: € 200,00 per ogni ora di ritardo dalla ricezione dalla richiesta di intervento.

e) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:

L restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;

r restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nei casi di cui alle lettere b), e d) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a S.U.A.R.;

3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a S.U.A.R. ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:
   a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'art. 11 della Convenzione di Fornitura, S.U.A.R. applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione;
   b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al temine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 comma 1 "Servizio di reportistica" S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
   c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 10 comma 2 "Materiale per il sito" S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di € 500,00
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
5. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

Art. 12 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 11 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di S.U.A.R, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

Art. 13 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di S.U.A.R

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 11 commi 3 e 5 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da S.U.A.R; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a S.U.A.R entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a S.U.A.R nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa S.U.A.R a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di S.U.A.R. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. S.U.A.R potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% S.U.A.R terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

Art. 14 - Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R.
4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
   - Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
   - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
   - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
   - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
   - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
   - Ripetute rotture di stock;

Sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 11 della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improS.U.A.Rstinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente a S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

Art. 15 - Proprietà dei prodotti

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione contraente acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave. In caso di noleggio la proprietà resta in capo al fornitore.

Art. 16 - Verifiche della convenzione e della fornitura

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

Art. 17 - Riservatezza (Privacy)

1. La Ditta aggiudicataria si impegna ad osservare e fare osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori, il segreto nei confronti di chiunque, per quanto riguarda fatti, informazioni, dati e atti di cui sia venuta a conoscenza nell'espletamento del servizio. In particolare, la Ditta aggiudicataria si impegna a non cedere, non consegnare, non copiare, non riprodurre, non comunicare, non divulgare, non rendere disponibili

in qualsiasi modo o a qualsiasi titolo a terzi le informazioni acquisite durante l'esecuzione del servizio, se non a soggetti autorizzati dalle Amministrazioni contraenti.

2. La Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare e a far rispettare ai propri dipendenti, collaboratori e incaricati la vigente normativa concernente la protezione e il trattamento dei dati personali e sensibili, oltre a creare e mantenere gli archivi informatici dei dati inseriti per l'intera durata dell'appalto, nonché a consegnarli alle Amministrazioni contraenti al termine dello stesso secondo le modalità che saranno richieste. In particolare dovranno essere rispettate le disposizioni contenute nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 e relative norme di armonizzazione.

3. La Ditta aggiudicataria verrà inoltre designata "Responsabile del trattamento" attenendosi ai compiti ed alle istruzioni che verranno individuate analiticamente dalle Amministrazioni contraenti nella nomina formale a responsabile del trattamento, secondo quanto disposto dall'art. 28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 e relative norme di armonizzazione.
Dovrà anche avere un Responsabile Protezione Dati e una procedura interna di data breach. Eventuali ditte di vigilanza dovranno essere nominate dalla ditta aggiudicataria quali ulteriori responsabili del trattamento.

Documentazione da presentare in sede di avvio del contratto:
1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 (in seguito Regolamento Europeo) e relative norme di armonizzazione, relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della presente procedura - prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5 - comma 2 - del Regolamento Europeo, le ditte aggiudicatarie si impegnano a fornire alle Amministrazioni utilizzatrici le seguenti specifiche, procedure e tutele volte alla protezione dei dati, della dignità, delle libertà fondamentali e dei diritti dell'individuo, nonché della valutazione di impatto privacy. Quanto indicato dai successivi punti (da a) a e)) dovrà essere oggetto di specifica dichiarazione, contenente le modalità esecutive, riguardante:
a) le finalità perseguite nel trattamento dati, quali già precisate dalla stazione appaltante, garantendo il rispetto delle medesime ed illustrando quelle ulteriori perseguite, concordate con il Responsabile della Protezione dei dati Aziendale (RPD), impegnandosi in tale ipotesi a illustrare e produrre atti e garanzie necessarie volti ad informare previamente l'interessato nel caso di ulteriore trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati verranno raccolti e a trattare i dati in conformità al dettato normativo;
b) non comunicare, diffondere o condividere con terzi, neppure se individuati come sub gestori di procedure ovvero di attività, i dati oggetto di trattamento, salvo esplicita autorizzazione del titolare ovvero per adempimenti di legge;
c) comunicare tempestivamente al titolare e, comunque entro e non oltre 5 giorni, preferibilmente via PEC, ovvero per posta elettronica ordinaria indirizzata al Responsabile della Protezione dei dati, le richieste di esercizio dei diritti ricevute da eventuali interessati al fine di consentire all'Azienda Sanitaria ed Ente/Istituto del Servizio Sanitario Regionale di adempiere agli obblighi stabiliti per legge europea;
d) aver fatto sottoscrivere ai propri dipendenti o ai sottoposti alla sua autorità, che trattano i dati in parola, un patto di riservatezza, individuando altresì, per ciascuno di essi o per categoria, uno specifico ambito di trattamento dei dati collegato alle mansioni ricoperte, in relazione alle funzioni loro attribuite per svolgere il presente incarico;
e) osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate; produrre evidenza di nomina delle persone autorizzate, degli amministratori di sistema e della formazione privacy loro somministrata. Produrre anche nomina a ulteriore responsabile di eventuali sub fornitori;
f) (con particolare riferimento ai servizi informatici richiesti dal presente Capitolato) illustrare con opportuna relazione scritta le modalità di trattamento dati di cui ai seguenti punti, dichiarando inoltre:
I. di possedere adeguata polizza assicurativa a tutela dei rischi inerenti / derivanti dall'attività oggetto di gara, ivi compresi quelli inerenti/derivanti dal connesso trattamento dati;
II.. di regolamentare gli accessi ai soli dati necessari all'esecuzione del servizio in relazione al profilo assegnato agli operatori, in ragione delle mansioni svolte, per il solo tempo necessario;

III. di adottare un adeguato sistema dei profili di accesso, le modalità di autenticazione, i tempi di accesso e le modalità procedurali volte a limitare gli accessi ai dati ai soli profili abilitati;
IV. di osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate ed alle procedure di continuità operativa ed emergenza, alle misure di eventuale recupero da disastro, a quelle di back-up utilizzate nonché di contenimento dei virus/malware informatici, e altre misure adottate, comprese quelle relative ai termini, ai tempi e alle modalità di conservazione dei dati;
V. che la gestione segua i criteri di segretezza, riservatezza e tutela dei dati, esplicitando i principi adottati per il trattamento dei medesimi al solo scopo di informatizzare determinate gestioni di servizi;
VI. di individuare, osservare, applicare e garantire, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee a sicurezza del dato a norma del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento al loro trasferimento, alla loro conservazione, al loro ripristino, alla gestione dei data breach e dei file di log, traccianti gli accessi, nonché di conformare la procedura alle disposizioni fissate al proposito dal Regolamento Europeo e dalle norme europee applicabili, a quelle del Codice di Amministrazione Digitale di cui al D. Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii. con particolare riferimento alle misure standard;
VII. di fornire procedure / software conformi alle disposizioni vigenti in tema di protezione dati e di amministrazione digitale, comprensive degli opportuni aggiornamenti.

2. L'inadempimento di quanto sopra disposto (punti da a) a e) e da I) a VII) comunque verificatosi, costituisce inadempimento grave, causa di risoluzione di diritto del contratto di affidamento ovvero di caducazione dell'atto deliberativo di adesione aziendale al servizio in parola ai sensi e per gli effetti di cui all'1456 c.c., fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni e l'obbligo di segnalazione al Garante per la protezione dei dati. L'esercizio di tale facoltà è effettuato con comunicazione scritta unilaterale a carattere recettizio. In riferimento agli obblighi di comunicazione previsti dagli articoli precedenti, la struttura farà riferimento al Responsabile della Protezione dei dati Aziendale. Le disposizioni del presente atto prevalgono su eventuali clausole contrattuali contrastanti. Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere civilmente.

3. Il fornitore deve rispettare i principi di protezione dei dati fin dalla progettazione (privacy by design) e protezione dei dati per impostazione predefinita (privacy by default) di cui all'art 25 GDPR comunicando al committente le soluzioni individuate ed adottate per rispettare tali principi.
Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il fornitore deve adottare idonee ed adeguate misure necessarie ai fini della sicurezza dei dati personali ai sensi dell'art. 32 del GDPR, fra le quali:
a) La pseudonimizzazione e la cifratura degli eventuali dati personali/sanitari trattati;
b) La capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
c) La capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali/sanitari in caso di incendio fisico o tecnico;
d) Una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, comunicando al committente le soluzioni individuate ed adottate per rispettare tale obbligo.
Il fornitore deve, inoltre:
a) Installare e mantenere aggiornate, sugli strumenti elettronici oggetto del contratto, tutte le misure e gli accorgimenti eventualmente prescritti dai Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante della privacy applicabili al servizio commissionato, nonché le ulteriori misure di sicurezza previste nel contratto di servizio;
b) Evidenziare al committente le situazioni che richiedono misure di sicurezza aggiuntive a quelle indicate al punto precedente, suggerendo l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza in modo da ridurre i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamenti non

consentiti o non conformi alle finalità della raccolta, allo scopo di consentire al committente di custodire e controllare i dati anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento;
c) Qualora il trattamento dei dati venga effettuato all'interno di ubicazioni del committente, il fornitore dovrà adottare le medesime misure di sicurezza disposte dal committente per i propri dipendenti;
d) Qualora il trattamento dei dati venga effettuato al di fuori delle ubicazioni del committente, il fornitore dovrà adottare preventive misure di sicurezza che si rivelino adeguate per evitare i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato dei dati, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità della raccolta. In ogni caso, tali misure di sicurezza non dovranno essere inferiori, a quelle prescritte da Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali applicabili al servizio commissionato, nonché alle ulteriori misure di sicurezza disposte dal fornitore per i propri dipendenti e collaboratori.

Obbligo di cooperazione e vigilanza
1.Il fornitore deve assistere il committente ai fini del rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 e 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a sua disposizione. In particolare, il fornitore deve assistere il committente con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di agevolare la realizzazione di valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 35 del GDPR, per il trattamento in questione.

2.Il fornitore deve implementare soluzioni atte a rilevare eventuali violazioni dei dati personali (ossia le violazioni di sicurezza che comportano accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati) e, al verificarsi di tali violazioni, comunicarle tempestivamente al committente. Il fornitore si impegna, altresì, a collaborare attivamente con il committente ai fini delle conseguenti comunicazioni all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e, eventualmente, agli interessati ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR.

3.Il fornitore dovrà mantenere un costante controllo in merito al fatto che i dati siano trattati in modo lecito, secondo correttezza e comunque nel rispetto delle leggi, delle disposizioni in materia di trattamento compreso il profilo relativo alla sicurezza oltre che delle istruzioni impartite. A tal proposito dovrà anche condurre verifiche periodiche da effettuare in conformità alla normativa e nel rispetto minimo delle scadenze di legge. Il fornitore si impegna inoltre ad informare immediatamente il committente segnalando ogni situazione di cui venga a conoscenza che possa esporre il committente a violazioni di legge o possa generare un trattamento illecito o porre in pericolo la riservatezza e l'integrità dei dati.

Verifiche del committente
1.Il fornitore deve mettere a disposizione del committente tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità con la normativa in materia di protezione dei dati personali e contribuire alle attività di revisione, comprese le verifiche realizzate dal committente o da un altro soggetto da questi incaricato.
Amministratori di Sistema

2.Inoltre, in relazione alle disposizioni di cui al Provvedimento del Garante citato in premessa, riguardante gli amministratori del Sistema, il fornitore si impegna a porre in essere le seguenti misure e accorgimenti:
a) Individuazione e Designazione individuale degli Amministratori di Sistema:
Individuare, nell'ambito dell'organizzazione del fornitore, le persone fisiche che svolgono una o più delle attività riconducibili alla mansione di Amministratore di Sistema. Designare per iscritto e su base individuale, quale amministratore di sistema, ciascuna di tali persone fisiche. L'atto di designazione deve recare, per ciascun soggetto, l'elencazione analitica degli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato. Qualora l'esecuzione del servizio lo richieda, segnalare al committente la necessità di procedere analogicamente, indicando i nominativi da designare all'interno dell'organizzazione del committente.
b) Valutazione delle caratteristiche soggettive. Documentare che l'attribuzione delle funzioni dell'Amministratore di Sistema sia avvenuta previa valutazione delle caratteristiche di esperienza, capacità ed

affidabilità del soggetto designato, il quale deve fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

c) Elenco degli amministratori di sistema: redigere un elenco che riporti gli estremi identificativi delle persone fisiche designate Amministratori di Sistema dal fornitore, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite, in un documento interno che il fornitore si impegna a conservare direttamente e che deve essere immediatamente reso disponibile al committente, su semplice richiesta, per ogni eventuale evenienza, inclusi i casi di accertamenti da parte del garante. Tale documento deve essere mantenuto costantemente aggiornato. In ogni caso una copia del documento aggiornato deve essere inoltrata al committente all'atto della sottoscrizione del presente documento e, successivamente, entro la fine di ciascun anno solare.

d) Comunicare al committente gli estremi identificativi di quegli Amministratori di Sistema la cui attività riguardi anche indirettamente servizi o sistemi che trattano o che permettono il trattamento di informazioni di carattere personale dei lavoratori. Ciò al fine di consentire al committente di rendere nota o conoscibile l'identità di tali Amministratori di Sistema nell'ambito della propria organizzazione, in relazione ai diversi servizi informatici cui questi sono preposti. Ogni variazione successiva deve essere immediatamente comunicata al committente.

e) Registrazione degli accessi. Adottare sistemi idonei alla registrazione degli accessi logici (autenticazione informatica) ai sistemi di elaborazione e agli archivi elettronici, oggetto del contratto, da parte di tutti i soggetti Amministratori di Sistema che operano per conto del committente, da chiunque designati. Le registrazioni (access log) devono avere caratteristiche di completezza, inalterabilità e possibilità di verifica della loro integrità adeguate al raggiungimento dello scopo per cui sono richieste. Le registrazioni devono comprendere i riferimenti temporali e la descrizione dell'evento che le ha generate. Tali registrazioni devono essere conservate per un congruo periodo, non inferiore a sei mesi.

f) Verifica delle attività. Verificare, con cadenza almeno annuale, l'operato degli Amministratori di Sistema in modo da controllare la rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza riguardanti i trattamenti dei dati personali previste dalle norme vigenti. I risultati dell'attività di verifica dovranno essere mantenuti disponibili dal fornitore.

Restituzione dei dati personali registrati nei Sistemi Informatici

1.Al termine del servizio oggetto del contratto il fornitore deve:

a) provvedere alla consegna di una copia dei database e dei filesystem dei Sistemi informativi utilizzati per l'espletamento dell'appalto e all'esportazione dei dati nei database in un formato disponibile ed elaborabile (es. files.csv), secondo modalità concordate con l'RPD aziendale e con il Responsabile dei sistemi informativi aziendali;

b) restituire tutti i dati personali/sanitari eventualmente detenuti al committente e cancellare le eventuali copie esistenti in suo possesso.

Dovere di informazione

1.Il fornitore deve informare immediatamente il committente qualora, a suo parere, un'istruzione violi il regolamento europeo o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali (DPIA)

1.Il fornitore deve assistere il committente con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di agevolare la realizzazione di valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 35 del GDPR, per il trattamento in questione.

Sub – responsabili

1.Il fornitore può ricorrere a un altro responsabile solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del committente. La presente vale quale autorizzazione scritta generale. Il fornitore è comunque sempre tenuto ad informare il committente in merito alla scelta, aggiunta o sostituzione di qualsiasi responsabile del trattamento, dando così al committente l'opportunità di valutarla, e se del caso opporvisi.

2.Se il fornitore ricorre a un altro responsabile (sub-responsabile) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del committente, deve imporgli, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati Membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente atto. In particolare, il fornitore deve prevedere in quest'ultimo caso garanzie sufficienti affinché il

sub-responsabile adotti misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare i requisiti normativi previsti. Qualora il sub-responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il fornitore conserva l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile.

Registro delle attività dei trattamenti
1.Il fornitore deve tenere un registro delle attività dei trattamenti ai sensi dell'art. 30 c.2 del GDPR.

Responsabile della protezione dei dati (DPO)
1.Il fornitore comunica, se del caso, eventuali variazioni dei dati di contatto del responsabile della protezione dei dati (DPO) ai sensi dell'art. 37 del GDPR.

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di "Sistemi analitici per test decentrati (POCT) occorrenti alle necessità delle AASSLL, EEOO e IRCCS della Regione Liguria" per un periodo di 36 mesi con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi. Lotti n. 4. Gara n. 8495252

LOTTO 3: Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia (Glucometri)

	N. GLUCOMETRI	n. referti annui previsti	Strumento di Back up in laboratorio
ASL3	8	1.200	1
ASL5	35	70.000	4
GASLINI	12	42.000	
TOTALE	**55**	**113.200**	**5**

Identificativo atto: 2022-AM-3296

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Tiziana TAZZOLI		-	18-05-2022 12:40
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Tiziana TAZZOLI		-	18-05-2022 12:40
Approvazione legittimità	Maria Franca FLORIS		-	18-05-2022 09:30
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Tiziana TAZZOLI		-	17-05-2022 15:07

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria

Firmato digitalmente, ai sensi del D.lgs. 82/2005

Firmato digitalmente da:
TIZIANA TAZZOLI
Regione Liguria
Firmato il: 18-05-2022 12:40:45
Certificato valido dal 24-05-2021 al 24-05-2024