

DELIBERAZIONE N. 791 DEL 17/07/2020	
OGGETTO: INDIZIONE DI UNA PROCEDURA APERTA ART.60 D.LGS. N. 163/2006, GESTITA CON SISTEMA TELEMATICO E CONTESTUALE PROROGA TECNICA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. C) DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I. ALLA SOCIETA' THERMO FISCHER DELLA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA AUTOMATIZZATA PER IL SEQUENZIAMENTO NGS AD ALTA PRODUTTIVITA' OCCORRENTE ALLA UOC DI ANATOMIA ISTOLOGIA PATOLOGICA E CITODIAGNOSTICA	
Esercizi/o 2020 - conto 501010317/504020101/502020119 Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € 250.220,00 - Importo esercizio corrente: € 250.220,00 Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: 2020/93644.1476 (501010317 E. 183.000,00) - 2020/94009.1477 (504020101 E. 62.220,00) - 2020/93924.1478 (502020119 E. 5.000,00) Servizio Risorse Economiche: Cinzia Bomboni	STRUTTURA PROPONENTE UOC Acquisizione Beni e Servizi Il Dirigente Responsabile Gianluca Moretti Responsabile del Procedimento Gianluca Moretti L'Estensore Carol Scioscia Proposta n° DL-455-2020
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 16/07/2020 IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Assente Data 15/07/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Segreteria Direzione Amministrativa
Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 13/07/2020 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 13/07/2020 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:	

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm e ii;
-
- Visto il capitolato tecnico trasmesso dal Direttore della UOC Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica per l'affidamento della “fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l’analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS” per il periodo di 12 mesi oltre l’eventuale ripetizione fino ad ulteriori dodici mesi e per un importo a base di gara stimato in euro 290.000,00, iva 22% esclusa + 290.000,00, iva 22% esclusa per l’eventuale rinnovo;
-
- Considerato che il valore economico dell’appalto non consente l’utilizzo della piattaforma telematica del MEPA per l’espletamento della procedura di gara;
-
- Ritenuto pertanto di dover indire una procedura aperta, gestita con sistema telematico, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., da aggiudicarsi con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa di cui all’art. 95, comma 2 del citato Decreto, per l’affidamento di un “Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivi-

sibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS”;

di prevedere che il nuovo contratto avrà durata di 12 mesi dalla data di affidamento, con facoltà di ripetizione del servizio fino ad ulteriori dodici mesi, ai sensi dell'art. 63, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per un importo complessivo di euro 290.000,00, iva 22% esclusa + 290.000,00, iva 22% esclusa, relativi alla facoltà di ripetizione della fornitura per un anno;

Visti i documenti di gara che stabiliscono le condizioni e le norme per l'espletamento della gara di cui trattasi, che allegati alla presente deliberazione ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

Considerato che la pubblicazione dei relativi bandi di gara avverrà in ossequio al disposto di cui all'art. 72 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

Viste le disposizioni emanate dall'Autorità di Vigilanza in relazione alla contribuzione di cui alla legge 23.12.2005 n. 266, art.1 comma 67;

Atteso che con successivo provvedimento, sarà nominato apposita Commissione per le valutazioni delle offerte che perverranno, secondo quanto disposto dal art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii e ss.mm e ii;

Considerato che, in attesa dell'espletamento della nuova procedura di gara si rende necessario garantire l'esecuzione della fornitura dei materiali di che trattasi indispensabili per lo svolgimento dell'attività routinaria della UOC Anatomia Istologia Patologica e citodiagnostica per un periodo stimato di sei mesi;

che, la spesa necessaria per garantire la fornitura in argomento sino alla data di subentro del nuovo aggiudicatario della gara di fornitura, può essere stimata in complessivi Euro 201.000,00, iva 22% esclusa, così suddivisi:

- conto economico 501010317 Euro 150.000,00 iva 22% esclusa
- conto economico 504020101 Euro 51.000,00 iva 22% esclusa

Preso atto	della necessità e dell'urgenza di garantire la fornitura in argomento, di prorogare il contratto all'attuale fornitore la Società Thermo Fischer, operatore economico di provata esperienza ed affidabilità nello specifico settore i cui prodotti sono risultati perfettamente idonei;
Ritenuto	pertanto, di indire una procedura aperta gestita con sistema telematico, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95, comma 2 del citato Decreto, e di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Società Thermo Fischer, la fornitura di una "piattaforma per il sequenziamento NGS ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffini di colon e polmone mediante KIT CE-IVD" per il periodo di sei mesi (1 agosto 2020 - 31 gennaio 2021) o minor periodo, nelle more dell'espletamento della nuova gara, e per un importo complessivo pari ad euro 245.220,00 iva 20% inclusa – CIG: 8327333C92 ;
Attestato	che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della Legge 14 gennaio 1994, n. 20, art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla Legge 7 agosto 1990, n. 241, art. 1 comma primo, come modificata dalla Legge 11 febbraio 2005, n. 15;
Attestato	in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

P R O P O N E

Ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., e per i motivi in narrativa esposti che si intendono integralmente confermati:

- indire una procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. 50/2016, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95, comma 2 del citato Decreto, per l'affidamento di un "Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS", per il periodo di 12 mesi, oltre l'eventuale ripetizione per un anno, ai sensi dell'art. 63, comma 3 del D.Lgs. 50/2016, e per un importo posto a base di gara stimato in euro 290.000,00, iva 22% esclusa + 290.000,00, iva 22% esclusa, relativi alla facoltà di ripetizione della fornitura per un anno;
- approvare il disciplinare di gara ed i relativi allegati nonché il bando di gara che, inclusi al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- far gravare la spesa presunta di Euro 5.000,00 iva compresa, da sostenersi per la pubblicazione dei relativi bandi, sul COGE 502020119 del bilancio 2019, somma che verrà recuperata addebitando il costo effettivo al futuro aggiudicatario;
- ottemperare alle disposizioni emanate dalla Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture in relazione alla contribuzione di cui alla Legge 23 dicembre 2005, n. 266, art. 1 comma 67, autorizzando il versamento degli oneri così come previsto;
- nominare con successivo provvedimento la Commissione preposta alla valutazione delle offerte che perverranno, ai sensi di quanto disposto dall'art. 77 del D.Lgs. 50/2016;
- disporre la proroga tecnica, ai sensi dell'art.63, comma 2 lett. c) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, alla società Thermo Fischer, della "fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS ad alta produttività" occorrente alla UOC Anatomia Istologia Patologica e citodiagno-

stica per un periodo stimato di 6 mesi (1 agosto 2020 - 31 gennaio 2021) o minor periodo, nelle more dell'espletamento della nuova gara, e per un importo complessivo di euro 245.220,00, iva 22% inclusa, da imputare Euro 183.000,00, iva 22% inclusa, sul conto economico 501010317, ed Euro 62.220,00, iva 22% inclusa, sul conto economico 504020101;

- nominare Responsabile del procedimento il Dr. Gianluca Moretti – direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“INDIZIONE DI UNA PROCEDURA APERTA ART.60 D.LGS. N. 163/2006, GESTITA CON SISTEMA TELEMATICO E CONTESTUALE PROROGA TECNICA AI SENSI DELL'ART. 63 COMMA 2 LETT. C) DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I. ALLA SOCIETA' THERMO FISCHER DELLA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA AUTOMATIZZATA PER IL SEQUENZIAMENTO NGS AD ALTA PRODUTTIVITA' OCCORRENTE ALLA UOC DI ANATOMIA ISTOLOGIA PATOLOGICA E CITODIAGNOSTICA ”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA

Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS.



PREMESSA

Il presente documento disciplina la procedura di gara ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 finalizzata all'affidamento della **Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS per i periodo di anni UNO, di cui al Bando di gara inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) il e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) del nonché pubblicato sul "Profilo di committente" della Stazione Appaltante www.ifo.it, nella sezione "Bandi di gara".**

L'affidamento in oggetto avverrà mediante procedura aperta, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016.

Il Responsabile del procedimento è Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi - Dr. Gianluca Moretti

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici della Regione Lazio (in seguito: STELLA), accessibile dal sito <https://stella.regione.lazio.it/>.

Le modalità di accesso ed utilizzo del sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara.

Gli IFO, in qualità di Stazione Appaltante, sono responsabili della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio oggetto dell'appalto.

DOCUMENTAZIONE DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Disciplinare di gara:
 - Allegato 1 – Capitolato Tecnico
 - Allegato 2 – Dichiarazioni amministrative

- Allegato 3 – DGUE
- Allegato 4 – Dettaglio offerta economica
- Allegato 5 – Schema di contratto
- Allegato 6 – Dichiarazione Avvenuto Sopralluogo

DOTAZIONE INFORMATICA PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Per l'espletamento della presente gara, gli IFO si avvalgono del Sistema per gli Acquisti Telematici della Regione Lazio (in seguito: STELLA), accessibile dal sito <https://stella.regione.lazio.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura, è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- la registrazione a STELLA con le modalità e in conformità alle indicazioni di seguito descritte.

La presentazione dell'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso STELLA e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

Ogni operazione effettuata attraverso STELLA è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta su STELLA e si intende compiuta nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse.

Le registrazioni di sistema relative alle operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate a sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti di STELLA.

Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i..

REGISTRAZIONE DELLE DITTE



Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati a STELLA, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

La registrazione a STELLA deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno di STELLA dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno di STELLA si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo di STELLA e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati e le guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti inviati mediante STELLA, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/> da inoltrare **entro le ore** **del** .

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite STELLA e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <https://stella.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura.

COMUNICAZIONI

Le ditte sono tenute ad indicare, in sede di registrazione a STELLA, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Salvo quanto diversamente disposto nel presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra gli IFO e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante STELLA all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'Agenzia che gestisce la piattaforma di gara; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

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

ART. 1

OGGETTO DELLA GARA

L'appalto ha per oggetto l'esperimento di una gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento **Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS, per i periodo di anni UNO, eventualmente rinnovabile di ulteriore 12 mesi, secondo le specifiche indicate nel Capitolato Tecnico.**

ART. 2

DURATA DELL'AFFIDAMENTO

Il contratto avrà una durata di 1 ANNO, eventualmente rinnovabile di ulteriori 12 mesi, ad esclusiva valutazione della Stazione Appaltante.

Qualora subentri, nelle more del perfezionamento dell'aggiudicazione ovvero nel corso dell'erogazione del servizio, un provvedimento regionale centralizzato di affidamento del servizio oggetto del presente appalto, gli IFO si riservano di recepire il provvedimento regionale, e per tale motivo la Ditta non potrà avanzare riserve e/o eccezioni né pretendere altro se non il pagamento delle prestazioni quantificate alla data di rescissione del contratto, avendo incondizionatamente accettato, con la firma dell'offerta, l'alea di tale condizione.

ART. 3
AMMONTARE DELL'AFFIDAMENTO

L'importo complessivo stimato a base di gara per l'intera durata del contratto (12 mesi) è pari ad € 290.000,00 oltre IVA + € 290.000,00 IVA esclusa, relativi alla facoltà di ripetizione della fornitura per 12 mesi, per un totale stimato pari ad Euro 580.000,00 oltre IVA.

ART. 4
CARATTERISTICHE GENERALI DELL'AFFIDAMENTO

Le specifiche tecniche della fornitura oggetto della presente procedura di gara sono dettagliatamente descritte nell'Allegato 1 - Capitolato Tecnico, al quale si rinvia.

ART. 5
SOGGETTI AMMESSI A PARTECIPARE ALLA GARA E REQUISITI MINIMI

Sono ammessi alla gara gli operatori economici di cui all'articolo 45, commi 1 e 2, D.Lgs. n. 50/2016.

Ai predetti soggetti si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del medesimo Decreto.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, gli operatori economici devono, a pena di esclusione, possedere i requisiti di seguito individuati.

Requisiti di ordine generale:

- 1) non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'articolo 80, commi 1, 2, 4 e 5, D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- 2) essere iscritti, per attività inerenti l'oggetto dell'appalto, al Registro delle Imprese o ad uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'articolo 83, comma 3, D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- 3) essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2, D.Lgs. n. 81/2008;
- 4) non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.
- 5) regolare iscrizione alla C.C.I.A.A. territorialmente competente ovvero, in caso di impresa di altro Stato membro non residente in Italia, iscrizione al registro professionale o commerciale, secondo la legislazione vigente nello Stato estero di residenza;

Requisiti di capacità economico-finanziaria:

- 5) avere un fatturato minimo nel settore di attività oggetto dell'appalto (reagenti per laboratori) relativo agli ultimi tre esercizi finanziari, pari al doppio dell'importo a base d'asta della fornitura per ciascun Lotto cui si partecipa. (N.B.: per importo a base d'asta si intende l'importo complessivo, comprensivo della eventuale proroga).

Requisiti di carattere tecnico - organizzativo:

- 6) aver effettuato almeno 2 (due) forniture di prodotti analoghi a quelli oggetto dell'appalto nel triennio antecedente le date della presente gara e di importi ciascuno almeno pari al 50% di quello oggetto di affidamento. (N.B.: si intende l'importo complessivo, comprensivo della eventuale proroga).

In relazione ai requisiti sopra individuati, si precisa che:



– in caso di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g), D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., **i requisiti di ordine generale devono** essere posseduti e dichiarati/documentati da ognuno dei componenti del raggruppamento, del consorzio, del GEIE o da ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto;

– in caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., si applica quanto disposto dall'articolo 47, comma 1 e 2 dello stesso Decreto; **i requisiti di ordine generale** devono essere posseduti e dichiarati, oltre che dal consorzio, anche da ognuno dei consorziati per i quali il consorzio concorre;

– in relazione al **requisito di cui ai punti 5) e 6)** gli stessi devono essere posseduti cumulativamente in caso di partecipazione di uno dei soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g),
D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

È ammesso l'istituto dell'avvalimento, nei limiti, termini e condizioni di cui all'art. 89 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii..

ART.6

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>. Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

L'offerta deve essere collocata sul sistema STELLA entro e non oltre il termine perentorio delle ore del giorno

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti su

STELLA più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete, condizionate o alternative. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente disciplinare.

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla gara, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante STELLA è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Agenzia ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio.

In ogni caso il concorrente esonera l'Agenzia da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di STELLA.

L'Agenzia si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di STELLA.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta su STELLA e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

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

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia scansionata.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra

testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, gli IFO potranno richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta degli IFO sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

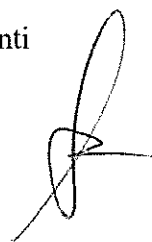
6.1 DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nell'apposita sezione gli operatori economici devono allegare i sotto elencati documenti (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda l'articolo 8 del Disciplinare), redatti in lingua italiana:

- A) un **indice completo** della documentazione amministrativa presentata;
- B) una dichiarazione firmata digitalmente da parte del titolare o legale rappresentante dell'operatore economico ovvero da un procuratore con poteri di firma, conforme a quanto riportato **nell'Allegato 2 – Dichiarazioni amministrative** al Disciplinare, attestante (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda il successivo articolo 8 del presente Disciplinare):
 - 1) l'accettazione incondizionata di tutto quanto previsto nel Bando, nel Disciplinare, nel Capitolato Tecnico ed in tutti i loro allegati, nonché nei chiarimenti pubblicati;
 - 2) l'impegno a mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
 - 3) che l'impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipenda, si riserva di disporre sulla qualità e conformità del servizio;

- 4) che l'impresa è in regola con gli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e si impegna a rispettare gli stessi e ad applicare le norme dei contratti collettivi di lavoro degli accordi integrativi;
- 5) che l'Impresa, D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i, è informata del fatto che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara per la quale la presente dichiarazione viene resa, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo Decreto;
- 6) in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001, dichiarazioni in merito al possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 37 del D.L. 78/2010 ed del D.M. 14 dicembre 2010 ovvero all'invio di apposita istanza per ottenere l'autorizzazione in corso di validità sopra indicata; il mancato avvio del procedimento per il rilascio della medesima autorizzazione, alla data di scadenza per la presentazione delle offerte, comporta l'esclusione dalla gara;
- 7) in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia, l'impegno della stessa ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui al D.P.R. 633/1972 ed a comunicare al Committente la nomina della propria rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 8) l'avvenuto esame da parte dell'impresa, con diligenza ed in modo adeguato, di tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, di tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione del servizio tali da far giudicare le prestazioni realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;
- 9) l'impegno dell'Impresa ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nel Bando di gara, nel Disciplinare e negli ulteriori allegati;
- 10) dichiarazione di non sussistenza di controllo ex art. 2359 del codice civile nei confronti di altro soggetto partecipante alla procedura

ovvero



di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura, di altri soggetti nei cui confronti sussista una delle ipotesi di cui all'art. 2359 del codice civile

ovvero

che sussiste nei confronti di uno più partecipanti alla medesima procedura, una delle ipotesi di cui al menzionato art. 2359 ma, di aver formulato autonomamente la propria offerta.

Con riferimento alle singole dichiarazioni effettuate ai fini della partecipazione alla gara, il concorrente, oltre all'elezione di domicilio e comunicazione dell'indirizzo PEC necessario alla partecipazione alla gara, indica, altresì, negli allegati, gli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati necessari all'effettuazione, da parte della Stazione Appaltante, degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

- C) Dichiarazioni contenute le informazioni sull'operatore economico (utilizzando preferibilmente l'**Allegato 3 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**), concernenti informazioni sull'eventuale esercizio delle facoltà di utilizzo dell'istituto dell'avvalimento e del subappalto, nonché attestanti il possesso degli ulteriori requisiti previsti dal Disciplinare.

Si specifica che un autonomo DGUE, firmato digitalmente da parte del relativo titolare o legale rappresentante ovvero da un procuratore con poteri di firma, deve essere presentato da parte di tutti i soggetti individuati, nella parte II, lettera A – Informazioni sull'operatore economico, del modello DGUE quali facenti parte di eventuali R.T.I./Consorzio ordinario/Rete di Impresa/GEIE, di eventuali esecutori individuati dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), D.Lgs. n. 50/2016 e dalla Rete d'Impresa di cui all'articolo 3, comma 4-ter, D.L. 5/2009, oltre che dal Consorzio e dall'impresa che riveste la funzione di organo comune della Rete, di eventuali soggetti di cui l'operatore economico si avvale ai fini del possesso dei requisiti di carattere economico finanziario e tecnico-organizzativo previsti dal Disciplinare.

Con riferimento alla parte III, lettera A – Motivi legati a condanne penali, del modello DGUE si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, oltre che al soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto di sua conoscenza anche a tutti i soggetti di cui all'articolo 80, comma 3, D.Lgs. n. 50/2016, in carica alla data di pubblicazione del Bando che assumono la carica fino alla data di presentazione dell'offerta o cessati dalla carica nell'anno antecedente la pubblicazione del Bando sulla GURI:

- in caso di impresa individuale: titolare e direttore tecnico;
- in caso di società in nome collettivo: soci e direttore tecnico;
- in caso di società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico;
- in caso di altri tipo di società o consorzio: membri del consiglio di amministrazione ai quali sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico, del socio unico persona fisica ovvero del socio di maggioranza, in caso con meno di quattro soci.

Con riferimento alla parte III, lettera D – Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, in merito alla sussistenza del requisito di cui all'articolo 80, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., si specifica che la dichiarazione resa si intende riferita, oltre che al soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto di sua conoscenza, anche a tutti i soggetti di cui all'articolo 80, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016.

- D)** Documento comprovante, ai sensi dell'articolo 93 del D.Lgs. n. 50/2016, la costituzione di una **garanzia provvisoria** a corredo dell'offerta, sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell'operatore economico, pari al 2% (due per cento) dell'importo posto a base d'asta.

La cauzione deve essere costituita a favore degli IFO, specificando la causale del versamento in una delle forme previste dall'art. 93, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016.

La garanzia dovrà essere prestata nei tempi e modi prescritti dal citato articolo 93 e dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte, eventualmente prorogabile, a richiesta della Stazione Appaltante.

- E)** Ai sensi dell'articolo 93, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016, l'offerta dovrà essere corredata, dall'**impegno di un fideiussore**, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'articolo 103, qualora l'offerente risultasse Aggiudicatario.

Sono ammesse riduzioni dell'importo della garanzia, alle condizioni e presupposti di cui all'articolo 93, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. In caso di cumulo, al valore ottenuto dall'applicazione della prima o precedente riduzione dell'importo potrà essere applicata un'ulteriore riduzione.

Per poter usufruire di tali benefici, l'operatore economico deve inserire a sistema le certificazioni in formato elettronico nelle seguenti modalità:

- copia informatica della/e certificazione/i, con dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. n. 445/2000;

ovvero

- dichiarazione, sottoscritta digitalmente, rilasciata dall'Ente Competente attestante il possesso dei requisiti di cui sopra. Tale dichiarazione dovrà riportare il numero del documento, l'organismo che lo ha rilasciato/approvato, la data del rilascio/approvazione, la data di scadenza, l'attuale vigenza.

F) In caso di **avvalimento**, la documentazione richiesta dal presente Disciplinare.

G) Copia del documento attestante l'attribuzione del **PASSOE** da parte del servizio AVCPass.

H) Copia del **versamento attestante il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità nazionale anticorruzione (A.N.A.C.)**, secondo quanto previsto dalla deliberazione dell'A.N.A.C. n. 1377 del 21 dicembre 2016 e con le modalità riportate sul sito dell'Autorità nella sezione "Contributi in sede di gara".

6.2 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi dell'articolo 83, comma 9, D.Lgs. n. 50/2016, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui al presente comma. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo di cui all'articolo 85, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, la stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono

rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

6.3 DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La ditta deve presentare i sotto elencati documenti, redatti in lingua italiana, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine:

- 1) **dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono rispondenti ai requisiti** previsti dal Capitolato Tecnico;
- 2) **relazione illustrativa, contenuta entro un massimo complessivo di 20 facciate A4 (stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola) del/dei prodotto/o che si intendono offrire**, che descriva i prodotti stessi e le loro caratteristiche tecniche e funzionali alla luce dei criteri di valutazione di cui al successivo art. 8, nonché la presenza di certificazioni di prodotto CE ed eventuali ulteriori, nonché indicazione della casa produttrice. La predetta relazione potrà essere corredata, in aggiunta al limite massimo delle 20 facciate A4, da schede tecniche dei prodotti che si intendono offrire, la cui estensione, per ciascuna scheda, non potrà superare le 20 facciate A4. Si segnala che eventuale ulteriore documentazione o estensioni superiori ai limiti sopra descritti, non verranno prese in considerazione ed esaminate dalla Commissione di valutazione. I Depliant o similare materiale illustrativo ancorché ricompresi nel numero massimo di facciate indicato, possono derogare allo stile del testo, corpo e interlinea, purché normalmente leggibili.

L'Offerta Tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

6.4 DEPOSITO TELEMATICO DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, deve essere predisposta su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

La ditta concorrente compilerà l'offerta economica inserendo nel campo previsto la percentuale di ribasso da applicare sul valore a base d'asta.

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali, oltre le quali si procederà a troncamento.

Si precisa che a seguito dell'inserimento del ribasso nel campo previsto dal sistema, l'operatore economico dovrà, a pena di esclusione, provvedere al caricamento del dettaglio dell'offerta economica utilizzando il modello Allegato 4, sottoscriverlo digitalmente e, successivamente, caricarlo sulla piattaforma telematica.

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nell'Offerta tecnica e nell'Offerta economica.

Si precisa inoltre che:

- il valore offerto deve essere indicato sia in cifre sia in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere sarà ritenuto valido il valore in lettere;
- ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il concorrente deve quantificare i costi aziendali in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro nonché i costi della manodopera.

L'appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dall'Amministrazione.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'articolo 97 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

ART. 7

PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), CONSORZI, RETI D'IMPRESA E GEIE

È ammessa la partecipazione alla procedura di gara di concorrenti nella forma di R.T.I., di Consorzio di Imprese e Rete d'Impresa, con l'osservanza della disciplina di cui agli articoli 45, 47 e 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.



Pag. 16

Fatto salvo quanto già prescritto nei precedenti articoli del presente Disciplinare, gli operatori economici che intendano presentare un'offerta in R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, devono osservare le seguenti specifiche condizioni:

- 1) con riferimento alla **fase di registrazione** alla piattaforma, ai fini della partecipazione alla procedura è necessario che la stessa venga effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.
- 2) Con riferimento al contenuto della **Documentazione Amministrativa**:
 - 2.1) non è ammesso che un'Impresa partecipi singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio Ordinario o GEIE, ovvero che partecipi a R.T.I./Consorzi Ordinari/GEIE diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'impresa medesima e dei R.T.I./Consorzi/GEIE ai quali l'Impresa partecipa.
 - 2.2) In caso di partecipazione in forma di consorzio, di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, gli operatori economici devono specificare in sede di offerta (vedi Allegato 2 – *dichiarazioni amministrative* al Disciplinare) per quale/i consorziato/i concorrono e solo a quest'ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma. In caso di violazione del divieto, sono esclusi dalla gara sia il Consorzio sia il Consorziato.
 - 2.3) In caso di Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4 - quater, D.L. 5/2009, e di un organo comune che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, laddove il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n. 82/2005, si applica quanto sopra prescritto in relazione ai consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016.

Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa si applica quanto sopra prescritto in relazione ai R.T.I. ed ai Consorzi Ordinari.

 - 2.4) In caso di partecipazione in forma di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, devono essere specificate (vedi allegato 2 – *dichiarazioni*



amministrative al Disciplinare), anche in misura percentuale, le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole Imprese (articolo 48, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016), fermo restando che la mandataria dovrà eseguire la fornitura per una quota pari almeno alla maggioranza relativa dell'importo complessivo dell'Appalto.

In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE già costituito deve essere altresì allegata copia per immagine (ad esempio: scansione) /informatica del mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio o GEIE.

In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non ancora costituito devono invece essere allegate singole dichiarazioni o una dichiarazione congiunta, firmate/a digitalmente dal legale rappresentante o dal procuratore con poteri di firma di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda, contenenti/e:

- l'indicazione dell'impresa raggruppanda a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza ovvero dell'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio o GEIE;
- l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dall'art. 48, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016.

2.5) La dichiarazione di cui al paragrafo 5, lettera B (v. Allegato 2 – *dichiarazioni amministrative* al Disciplinare), deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- di tutte le imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016;



- dell'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla Legge n. 33/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D.Lgs. n. 82/2005;
 - da tutte le imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla Legge n. 33/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D.Lgs. n. 2/2005; ovvero dal Legale Rappresentante, nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa;
 - dell'impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;
 - di ognuna delle Imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente;
 - in alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere firmati digitalmente da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma del sottoscrittore.
- 2.6) In caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta, i documenti di cui al paragrafo 5, lettera D, devono essere intestati a ciascuna delle Imprese raggruppande/consorziande, con obbligo di firma da parte di ognuna di esse. In caso di R.T.I./Consorzio Ordinario già costituiti, è sufficiente la firma della sola impresa mandataria o Consorzio. In caso di



partecipazione di un Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016. Tali documenti dovranno essere intestati e firmati dal Consorzio medesimo. Gli operatori economici possono godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio ordinario o, oltre al Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016, tutte le imprese da quest'ultimo indicate quali esecutrici della fornitura, presentino, nelle modalità indicate nel medesimo paragrafo 5.1, le certificazioni di cui all'articolo 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, la certificazione di conformità alla norma EN ISO 9001:2008 di cui alla lettera E deve essere prodotta da tutte le Imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio Ordinario o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016 e da tutte le Imprese indicate quali esecutrici della fornitura.

2.7) In relazione alla documentazione di cui all'art.7, lettera H del presente Disciplinare si precisa che, in caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio, il versamento della contribuzione è unico e deve esser effettuato dalla impresa mandataria (o designata tale)/Consorzio.

3) Con riferimento al contenuto dell'**Offerta Tecnica** e al contenuto dell'**Offerta Economica**, tutta la documentazione in esse presente, deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- di tutte le imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016;
- dell'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete

sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005;

- da tutte le Imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D.Lgs. n. 82/2005; e, nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa, dal legale rappresentante;
- dell'impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;
- di ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente.

In alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere firmati digitalmente da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma dello stesso.

ART. 8 **AVVALIMENTO**

Il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato ai sensi dell'articolo 45, D.Lgs. n. 50/2016, in relazione alla presente gara può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico finanziario e tecnico-organizzativo avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto, secondo le modalità previste dall'art. 89 del D.Lgs. n. 50/2016.

Per la partecipazione alla gara il concorrente che intende ricorrere all'istituto dell'avvalimento deve allegare la seguente documentazione:

- a pena di esclusione, una dichiarazione, contenuta nel modello di cui all'Allegato 3 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria;
- una dichiarazione, anch'essa resa mediante autonomo modello di cui all'allegato 3 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) secondo le indicazioni contenute nell'articolo 5 – *Modalità di presentazione dell'offerta*, busta A lettera C), da parte dell'impresa e/o dalle imprese ausiliaria/e, attestante:
 - la non sussistenza della cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1, 2, 3, 4 e 5, D.Lgs. n. 50/2016;
 - di essere iscritto per attività inerenti i beni di gara al Registro delle Imprese o in uso di registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'articolo 83, comma 3, D.Lgs. n. 50/2016;
 - di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2, D.Lgs. n. 81/2008;
 - il possesso dei requisiti e delle risorse oggetto di avvalimento;
 - di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata;
 - una dichiarazione sottoscritta dall'impresa e/o dalle imprese ausiliaria/e con cui quest'ultima/e si obbliga verso il concorrente e verso la Stazione Appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'Appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
 - il contratto, in originale o copia autentica, in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto. Il contratto di avvalimento deve riportare in modo compiuto, esplicito ed esauriente, secondo quanto previsto dall'articolo 88 del D.P.R. 207/2010;
 - l'oggetto: le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico;
 - la durata;
 - ogni altro elemento utile ai fini dell'avvalimento.

Le citate dichiarazioni sono rese ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47, D.P.R. 445/2000. Nel caso di dichiarazioni mendaci, la Stazione Appaltante esclude il concorrente, escute la cauzione provvisoria e trasmette gli atti all'ANAC, ai fini dell'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 216, comma 13, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ed alla Autorità Giudiziaria.



ART. 9
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'espletamento della gara avverrà nella forma della procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo le modalità di seguito specificate. La Stazione Appaltante aggiudicherà la gara in esito alla valutazione espressa da un'apposita Commissione giudicatrice, attribuendo i seguenti punteggi massimi:

- QUALITA': punti max 40/100
- PREZZO: punti max 60/100

utilizzando la seguente formula:

$$C(a) = \sum n [W_i * V(a)_i]$$

Dove:

C(a): indice di valutazione dell'offerta (a);

n: numero totale dei requisiti

W_i: peso o punteggio attribuito al requisito (i)

V(a)_i: coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 ed 1

Σn: sommatoria

Per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa i coefficienti V(a) sono determinati a seguito dell'attribuzione discrezionale di un coefficiente (da moltiplicare poi per un punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra 0 e 1, da parte di ciascun commissario di gara.

Una volta che ciascun commissario avrà attribuito il coefficiente a ciascun concorrente, verrà calcolata la media dei coefficienti attribuiti e verrà attribuito il valore 1 al coefficiente più elevato, riparametrando tutti gli altri coefficienti a quest'ultimo.

Il punteggio qualitativo sarà definito in base ai seguenti parametri:

CARATTERISTICHE MINIME.

SI PRECISA CHE LE CARATTERISTICHE ELENATE AI SEGUENTI PUNTI RAPPRESENTANO REQUISITI TECNICI MINIMI IN ASSENZA DEI QUALI VERRA' ATTRIBUITO UN PUNTEGGIO PARI A 0 PER CIASCUN CRITERIO O SOTTOCRITERIO DI VALUTAZIONE.

La strumentazione richiesta dovrà avere le seguenti caratteristiche minime (pena l'esclusione):

- **Il sequenziatore NGS deve:**
 - essere in grado di generare letture in “*single-end*” fino a 600bp di lunghezza;
 - essere in grado di completare una corsa da 4/6 milioni di reads con letture di 200bp e relativa analisi in meno di 4h
 - poter alloggiare diversi supporti di corsa in grado di sviluppare reads da 200bp pari ad un minimo di 30 Megabasi/giorno fino ad un massimo di 20 Gigabasi/ giorno di informazione;
- **I preparatore automatici devono essere in grado di eseguire senza intervento umano tutto il flusso di operazioni necessarie a:**
 - preparare librerie genomiche di ampliconi
 - preparare il template;
 - caricare i supporti di corsa;

I consumabili richiesti per la preparazione di librerie genomiche dovranno avere le seguenti caratteristiche minime (pena l'esclusione) :

- Permettere la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR, a partire da ≤ 10 ng di DNA/RNA per paziente sia da materiale fresco che FFPE, e da campioni citologici;
- Pannelli per analisi contestuale di DNA/RNA (160 test) in grado di identificare, contestualmente, le varianti somatiche umane almeno dei seguenti geni: EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, ALK, ROS1, MET, RET, NTRK1/2/3;
- Pannelli per analisi di DNA (30 test) in grado di identificare le varianti somatiche umane almeno dei seguenti geni: APC, ARID1A, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, POLE, PTEN, SMAD4, SOX9, TP53
- Pannelli per analisi di DNA (30 test) in grado di identificare le varianti somatiche umane almeno dei seguenti geni: GNA11, GNAQ, NF1, TERT, RB1, HRAS, CCND1, CDC4
- Pannelli per analisi DNA (450 test) debbono identificare, contestualmente, attraverso una singola reazione le varianti somatiche umane almeno dei seguenti geni EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, KIT, PDGFRA, IDH1, IDH2;
- Pannelli per analisi DNA (160 test) debbono identificare, contestualmente, attraverso una singola reazione le varianti somatiche umane dei principali geni associati a patologie neoplastiche quali:
- hotspot deve prevedere anche l'analisi delle relative CNVs
- Pannello per analisi contestuale di DNA/RNA (20 test) per una caratterizzazione completa (numero di geni compresi nel pannello > 500) di casi selezionati al fine di evidenziare meccanismi di resistenza a terapie target e per la selezione di pazienti da avviare a immunoterapia secondo linee guida AIOM.

Assistenza tecnica

Tutto il sistema di piattaforma genomica deve prevedere supporto scientifico e assistenza tecnica certificata con base a Roma (pena l'esclusione).

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria deve essere garantito per tutta la durata della fornitura, sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico

Caratteristiche preferenziali soggette a punteggio

Strumentazione 40 punti:

1. Preparatore Automatico: possibilità di preparare sullo stesso strumento una libreria di ampliconi;

Sì / No

Relazionare 6

2. Preparatore Automatico: possibilità di effettuare tutti i passaggi necessari per la creazione dei template e il caricamento di almeno N°1 supporto di corsa;

Sì / No

Relazionare 6

3. Preparatore Automatico: disponibilità di un sistema decontaminante a raggi UV e di un sistema a flussi laminari di aria al fine di evitare contaminazioni esterne;

Sì / No

Relazionare 3

4. Sistema NGS: essere in grado di completare una corsa da 4/6 milioni di reads con letture di 200bp e relativa analisi in meno di 4h; tale requisito è indispensabile per rispondere alle esigenze cliniche

Sì / No

Relazionare 6

5. Sistema NGS: disponibilità preferenziale di una tecnologia di sequenziamento basata su semiconduttori con rivelazione a variazione di pH

Sì / No

Relazionare 6

6. Sistema NGS poter alloggiare diversi supporti di corsa in grado di sviluppare reads da 200bp pari ad un minimo di 30 Megabasi/giorno fino ad un massimo di 20 Gigabasi/ giorno di informazione;

Sì / No

Relazionare 6

7. Server Integrato alla piattaforma capacità del disco rigido di almeno 10TB e contestuale capacità di effettuare analisi primaria e secondaria;

Sì / No

Relazionare 2

8. Sistema di analisi cloud: possibilità di effettuare analisi applicazione specifico in ambito oncologico mediante infrastruttura **CLOUD** regolata da accessi multi utente

Sì / No

Relazionare 2

9. Richiesta di un software di prescrizione che permetta di produrre una reportistica delle mutazioni di interesse clinico in grado di correlare con farmaci e terapie secondo le linee guida US-FDA, US-NCCN, ESMO, EMA; ed inoltre sia in grado di identificare per le mutazioni identificate la presenza di clinical trial attivi a livello globale. Si prega di indicare la frequenza degli aggiornamenti e la possibilità di supportare e aggiornare hardware e software di interesse.
Sì / No

Relazionare 3

Reagenti 15 punti

- Pannelli per analisi contestuale di DNA/RNA (160 test): Reagenti pronti all'uso in unico kit per la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR per l'identificazione delle varianti somatiche umane contenute in geni d'interesse; si prega di dare descrizione estensiva della natura del pannello evidenziando: Hot Spot, CNV e fusioni e se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente

Sì / No

Relazionare 4

- Pannelli per analisi di DNA (60 test): Reagenti pronti all'uso in unico kit per la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR per l'identificazione delle varianti somatiche umane contenute in geni d'interesse; si prega di dare descrizione estensiva della natura del pannello evidenziando: Hot Spot, CDS e se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente e che permetta, in caso di necessità, il medesimo flusso in modalità "manuale".

Sì / No

Relazionare 3

- Pannelli per analisi DNA (450 test): Reagenti pronti all'uso in unico kit per la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR per l'identificazione delle varianti somatiche umane contenute in geni d'interesse; si prega di dare descrizione estensiva della natura del pannello evidenziando quali Hot Spot e test è in grado di riconoscere e se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente e che permetta, in caso di necessità, il medesimo flusso in modalità "manuale".

- Sì / No

Relazionare 3

- Pannelli per analisi di DNA (160 test): Reagenti pronti all'uso in unico kit per la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR per l'identificazione delle varianti somatiche umane contenute in geni d'interesse; si prega di dare descrizione estensiva della natura del pannello evidenziando: Hot Spot e CNV e se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente

Sì / No

Pag. 26

Relazionare 2

- Pannello per analisi contestuale di DNA/RNA (20 test) per una caratterizzazione completa (numero di geni compresi nel pannello >500) di casi selezionati al fine di evidenziare meccanismi di resistenza a terapie target e per la selezione di pazienti da avviare a immunoterapia secondo linee guida AIOM. Il pannello deve prevedere l'analisi contestuale di MSI (instabilità microsatellitare) e TMB (carico mutazionale del tumore).
- Sì / No
- Relazionare 2
- Possibilità di garantire un sistema di disegno custom di pannelli NGS ad alta efficienza a partire da 1 ng di DNA/RNA per paziente sia di materiale fresco che FFPE, sia di campioni citologici; se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente.
- Sì / No
- Relazionare 1

Assistenza 5 punti

1. Assistenza tecnica e Supporto scientifico certificata su Roma Sì / No
Relazionare 1
2. *Hot line* e Possibilità assistenza in remoto Sì / No
Relazionare 1
3. Presenza sul territorio Nazionale di un laboratorio aziendale dedicato al NGS in cui effettuare risoluzione di problemi e corsi di aggiornamento addizionali Sì / No
Relazionare 3

Le Ditte che avranno ottenuto un punteggio riferito agli elementi di natura qualitativa inferiore a 42/70 non saranno considerate idonee e saranno, pertanto, escluse dalla prosecuzione della procedura di gara.

Successivamente alla eventuale esclusione degli operatori economici sopra individuati, si procederà alla riparametrazione dei punteggi ottenuti dai concorrenti ammessi, in modo da riparametrare a 70 punti il punteggio dell'offerta qualitativa più alta e riparametrando, con la medesima proporzione, i punteggi delle altre offerte ammesse.

Per quanto riguarda l'elemento di natura quantitativa, il punteggio relativo all'offerta economica sarà attribuito attraverso la seguente formula:

$$Pe = Ca * 30$$

dove:



Pe = punteggio attribuito all'offerta economica

Ca = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente a-esimo

30 = punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente *Ca* è determinato come di seguito indicato:

$$Ca = Ra / Rmax$$

in cui:

Ra = valore (ribasso) offerto dal concorrente in essere;

Rmax = valore (ribasso) dell'offerta più conveniente.

Il prezzo offerto si intende comprensivo di qualsiasi onere e spesa che la ditta dovrà sostenere per assicurare il regolare e completo svolgimento dell'appalto.

La gara verrà aggiudicata alla ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto, ottenuto dalle somme derivanti dai punteggi qualità e prezzo.

Qualora un'offerta dovesse risultare anormalmente bassa ai sensi dell'art. 97 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., si procederà a verificare e disposizioni di cui al predetto articolo. ai sensi dell'articolo 97 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

In caso di parità di offerte si procederà a sorteggio pubblico.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà, in caso dovesse pervenire una sola offerta, ovvero in caso di una sola offerta valida, di procedere ugualmente all'aggiudicazione, purché l'offerta sia ritenuta congrua.

ART. 10

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso i STELLA e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

La prima seduta avrà luogo il giorno, alle ore, presso la Sala Gare della UOC ABS IFO, in Via Elio Chianesi n. 53, 00144 Roma, palazzina 2, piano 2° e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega.

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi alla piattaforma nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati sul sito dell'Agenzia <https://stella.regione.lazio.it/>, nella sezione dedicata alla presente procedura almeno tre giorni prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti mediante STELLA almeno tre giorni prima della data fissata.

Il RUP/seggio di gara procederà, nella prima seduta pubblica, a verificare la ricezione delle offerte collocate su STELLA e a sbloccare la documentazione amministrativa allegata in fase di sottomissione dell'offerta.

Successivamente il RUP/seggio di gara procederà a:

- a) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) Attivare la procedura di soccorso istruttorio (eventuale);
- c) Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) Redigere il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1 del Codice. Di tale informazione sarà contestualmente dato avviso ai concorrenti a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione a STELLA.

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

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13, del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC.

ARTICOLO 11

GARANZIA DEFINITIVA

Una volta effettuate le verifiche sulla documentazione presentata, la Stazione Appaltante procede a richiedere all'aggiudicatario la garanzia definitiva, ai sensi e per gli effetti



dell'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016, sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, e con applicazione delle riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del medesimo Decreto.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della Stazione Appaltante.

ART. 12 **SUBAPPALTO**

L'eventuale subappalto è ammesso nei limiti e termini di cui all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

ART. 13 **TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Il trattamento dei dati personali si svolgerà in conformità alle disposizioni del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali", riguardante la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. In particolare, tali dati saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara e non verranno né comunicati né diffusi, fatto salvo comunque l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo D.Lgs..

Il trattamento dei dati, di cui l'aggiudicatario verrà a conoscenza in occasione dell'espletamento della fornitura, dovrà avvenire nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i..

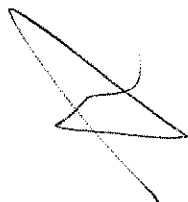
I dati personali forniti dalle ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso gli IFO per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

Il titolare del trattamento sono gli IFO di Roma; il responsabile del trattamento è il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Il trattamento sarà effettuato con modalità manuale ed informatizzata.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per consentire di dar corso ad ogni genere di prestazione e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporta l'esclusione dalla gara.

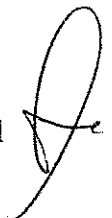
Il trattamento è improntato a principi di correttezza, liceità e trasparenza e tutela della riservatezza e dei diritti previsti dall'art. 7 del D.Lgs. citato.



Il concorrente dovrà specificare nelle premesse della Relazione tecnica se e quale parte della documentazione presentata, ritiene coperta da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti etc.

ART. 14
TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'impresa aggiudicataria deve ottemperare alle disposizioni previste dall'art. 3 della legge 13 agosto 2010 n.136.



ALLEGATO 2

DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____,
Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in
qualità di _____ e legale rappresentante della _____,
con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____,
CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,
di seguito denominata "Impresa",

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47, D.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;
- ai fini della partecipazione alla procedura aperta per l'affidamento di un:

Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS.

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1) di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico, in tutti i loro Allegati;



2) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;

3) *[In caso di Cooperative e loro Consorzi]* che questa Impresa è iscritta nell'apposito Albo Nazionale delle Società Cooperative alla sezione _____, categoria _____, numero d'iscrizione _____ data d'iscrizione _____;

4) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE]* che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno le seguenti forniture e/o prestazioni:

Impresa _____ Forniture _____ % _____

Impresa _____ Forniture _____ % _____

Impresa _____ Forniture _____ % _____

Impresa _____ Forniture _____ % _____

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

☐ che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE sono già costituiti, come si evince dalla copia per immagine (Es: scansione)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo allegata;

ovvero

☐ che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, D.Lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a.

6) *[in caso di Rete d'Impresa]*

☐ che la Rete è dotata/priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005, di cui si allega copia per immagine;

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

☐ che la Rete è dotata/priva di soggettività giuridica, dotata/priva di organo comune dotato/privo del potere di rappresentanza e dotato/privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed è stata costituita mediante contratto redatto

per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005/[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete] _____, di cui si allega copia per immagine (Es: scansione)/informatica, e che è già stato conferito mandato, come si evince dall'allegato documento prodotto in copia per immagine (Es: scansione)/informatica,

ovvero

non è ancora stato conferito mandato, ma è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, lo stesso sarà conferito nelle forme richieste dal Disciplinare di gara e vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, D.Lgs. n. 50/2016, come si evince dalle dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a;

- 7) che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sulla conformità e qualità del servizio;
- 8) che l'Impresa è in regola con gli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e si impegna a rispettare gli stessi e ad applicare le norme dei contratti collettivi di lavoro e degli accordi integrativi;
- 9) di essere informata, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13, D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara per la quale la presente dichiarazione viene resa, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo Decreto;
- 10) *[in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001]:*

☐ di essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 37 del D.L. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010;

ovvero

☐ di avere richiesto l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 37 del D.L. 78/2010 e del D.M. 14 dicembre 2010;

- 11) *[in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia]* che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 12) che l'Impresa ha esaminato, con diligenza ed in modo adeguato, tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire

sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione del servizio ed ha giudicato le attività realizzabili, ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;

13) che questa Impresa non si trova in una situazione di controllo ex art. 2359 del codice civile nei confronti di altro soggetto partecipante alla procedura

ovvero

☐ di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di altri soggetti nei cui confronti sussista una delle ipotesi di cui all'articolo 2359 del codice civile

ovvero

☐ di trovarsi in una delle situazioni di cui all'art. 2359 del codice civile nei confronti di altro soggetto partecipante alla medesima procedura, ma di aver predisposto autonomamente la propria offerta.

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Allegati:

- 1) _____;
- 2) _____;
- 3) _____.



ALLEGATO 3

DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando¹ nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea:

GU EU S numero Data
 Numero dell'avviso nella GU S:

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Identità del committente	Risposta:
Nome:	IFO – Direzione Generale degli IFO
Codice Fiscale	02153140583
Di che appalto si tratta?	Risposta:
Titolo o breve descrizione dell'appalto	Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS.

¹ Per le amministrazioni aggiudicatrici: un avviso di preinformazione utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un bando di gara. Per gli enti aggiudicatori: un avviso periodico indicativo utilizzato come mezzo per indire la gara, un bando di gara o un avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione.



Numero di riferimento attribuito al fascicolo dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente)	
CIG: vedi Disciplinare di gara	Lotto/i n. [X], CIG n/nn. [X]



Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi	Risposta:
Nome:	☒ [X]
Partita Iva (se applicabile):	☒ [X]
Se non è applicabile un numero di partita Iva indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	☒ [X]
Indirizzo Postale (Via, n. civico, codice postale, città, Paese):	☒ [X]
Telefono:	☒ [X]
PEC:	☒ [X]
e-mail:	☒ [X]
Indirizzo Internet o sito Web, ove esistente:	☒ [X]
Persone di Contatto:	☒ [X]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media? ²	☐ [] sì ☐ [] no
Se pertinente: L'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice?	☐ [] sì ☐ [] no ☐ [] non applicabile
In caso affermativo: Rispondere compilando le parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI. a) indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se applicabile, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione:	a) ☒ [X]
b) se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:	b) indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione ☒ [X]
c) indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, ove	c) ☒ [X]

² Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle micro, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).



esistente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ³ :	
d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti? In caso di risposta negativa alla lettera d), inserire tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D a secondo del caso	d) ☐ sì ☐ no
Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.	
Forma della partecipazione:	Risposta:
L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri? ⁴	☐ sì ☐ no
In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto	
In caso affermativo a) specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, consorzio, GEIE o Rete d'Impresa di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g), ed all'articolo 46, comma 1, lettere a), b) c) d) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici, ecc...):	a) ☒
b) indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto:	b) ☒
c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:	c) ☒
d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lettera f), del Codice o di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e di un organo comune che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, laddove il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, per le quali il consorzio/Rete d'Impresa concorrono:	d) ☒
Lotti	Risposta:

³ I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

⁴ Specificamente, nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro.



Indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	☒
--	-------------------------------------

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Indicare nome ed indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto.

1) Eventuali rappresentanti ⁵ :	Risposta:
Nome completo:	☒
data e luogo di nascita:	☒
Posizione /Titolo ad agire	☒
Indirizzo postale:	☒
Telefono:	☒
E-mail:	☒
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta etc...):	☒

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITA' DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice – Avvalimento)

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	☐ sì ☐ no
In caso affermativo, indicare:	
la denominazione degli operatori economici di cui ci si intende avvalere:	☒
i requisiti oggetto di avvalimento:	☒
In caso affermativo presentare per ciascuno dei soggetti interessati un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte e dalla parte III e dalla parte VI. Se pertinente per le capacità specifiche su cui l'operatore economico fa affidamento, fornire per ciascuno dei soggetti interessati le informazioni della parti IV e V. Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.	

⁵ Ripetere tante volte quanto necessario.



**D: INFORMAZIONI IN RELAZIONE AI SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITA'
L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO**
(Articolo 105 del Codice – Subappalto)

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	☐ sì ☐ no
In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare:	☒ [X]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori appartenenti alla terna proposta:	☒ [X], ☒ [X], ☒ [X]
In aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori (o categoria di subappaltatori) interessati dovrà compilare un DGUE distinto, fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV, ove pertinente, e dalla parte VI.	

Parte III: Motivi di esclusione
(Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24 UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice): 1. Partecipazione a un'organizzazione criminale; 2. Corruzione; 3. Frode; 4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; 5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo; 6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani; 7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (Articolo 80, comma 1, lettera g) del Codice).	
--	--

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'art. 57, paragrafo 1, della direttiva (Articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti indicati dall'art. 80, comma 3, del Codice, ivi compresi i soggetti cessati dall'incarico nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara sulla GURI, come meglio specificato nel disciplinare di gara sono stati condannati con sentenza definitiva o	☐ sì ☐ no Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione): ☒ [X] ⁶

⁶ Ripetere tante volte quanto necessario.



decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del c.p.p. per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'articolo 80, comma 10, del Codice?	
In caso affermativo, indicare⁷: a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli sopra riportati nei punti da 1 a 6, e i motivi della condanna: b) dati identificativi delle persone condannate: c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	a) data [X], durata [X], punto, motivi [X] b) [X] c) durata del periodo di esclusione [X] Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione): [X]⁸
In caso di sentenza di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione⁹ (autodisciplina o "Self-Cleaning", articolo 80, comma 7)?	[] si [] no
In caso affermativo, descrivere le misure adottate¹⁰: in particolare, indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?	[X] [] si [] no

⁷ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁸ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁹ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

¹⁰ In considerazione della tipologia dei reati commessi (reato singolo, reiterato, sistematico...), la spiegazione deve indicare l'adeguatezza delle misure adottate.



2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?	☐ sì ☐ no
3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:	
- hanno risarcito interamente il danno?	☐ sì ☐ no
- si sono impegnati formalmente a risarcire il danno?	☐ sì ☐ no
4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	☐ sì ☐ no In caso affermativo indicare la documentazione pertinente [X] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione): [X]
5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[X]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice)	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o contributi previdenziali , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	☐ sì ☐ no	
In caso negativo , indicare:	<u>Imposte</u>	<u>Contributi Previdenziali</u>
a) Paese o Stato membro interessato:	a) [X]	a) [X]
b) Di quale importo si tratta?	b) [X]	b) [X]
c) come è stata stabilita tale inottemperanza: 1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:	c1) ☐ sì ☐ no	c1) ☐ sì ☐ no
- Tale decisione è definitiva o vincolante?	- ☐ sì ☐ no	- ☐ sì ☐ no

- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione	- [X]	- [X]
- nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna , la durata del periodo d'esclusione:	- [X]	- [X]
2) In altro modo? Specificare:	c2) [X]	c2) [X]
d) l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (Articolo 80, comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	d) [] si [] no in caso affermativo fornire informazioni dettagliate [X]	d) [] si [] no in caso affermativo, fornire informazioni dettagliate [X]
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione) ¹¹ : [X]	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI¹²

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
L'operatore economico ha violato per quanto di sua conoscenza , obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro di cui all'articolo 80, comma 5, lettera a), del Codice?	[] si [] no
In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning", articolo 80, comma 7, del Codice):	[] si [] no

¹¹ Ripetere tante volte quanto necessario.

¹² Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.



In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico, - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) L'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?	☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no In caso affermativo indicare la documentazione pertinente [X] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione): [X]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni è sottoposto ad un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lettera b) del Codice: a) fallimento In caso affermativo: - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lettera a), del Codice)? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? b) liquidazione coatta c) concordato preventivo d) è ammesso a concordato con continuità aziendale In caso di risposta affermativa alla lettera d): - è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lettera a), del Codice? - la partecipazione alla procedura di affidamento	☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti: [X] ☐ sì ☐ no In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria: [X] ☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no



è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	☐ sì ☐ no In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria [X]
L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali¹³ di cui all'articolo 80, comma 5, lettera c), del Codice? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito: In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina? In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?	☐ sì ☐ no [X] ☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no In caso affermativo indicare la documentazione pertinente [X] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione riferimento preciso della documentazione): [X]
L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate:	☐ sì ☐ no [X]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi¹⁴ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (Articolo 80, comma 5, lettera d), del Codice)? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	☐ sì ☐ no [X]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza	☐ sì ☐ no

¹³ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

¹⁴ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.



all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'appalto (Articolo 80, comma 5, lettera e), del Codice)?	
In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire possibili distorsioni della concorrenza:	[X]
L'operatore economico può confermare di:	
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,	[] si [] no
b) non aver occultato informazioni	[] si [] no

**D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA
LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE
AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE**

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (Articolo 80, comma 2 e comma 5, lettere f), g), h), i), l), m) del Codice e articolo 53, comma 16-ter, del d.lgs. 165/2001)	Risposta:
Sussistono a carico dei soggetti di cui all'articolo 85 del d.lgs. 159/2011 cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del d.lgs. 159/2011 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del d.lgs. 159/2011 con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	[] si [] no Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) ¹⁵ : [X]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni?	
1) è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), d.lgs. 231/2001 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del d.lgs. 81/2008 (Articolo 80, comma 5, lettera f), del Codice)?	[] si [] no Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X]

¹⁵ Ripetere tante volte quanto necessario.



2) è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione (Articolo 80, comma 5, lettera g), del Codice)?; 3) ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della l. 55/1990 (Articolo 80, comma 5, lettera h), del Codice)? In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa? 4) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, di cui alla l. 68/1999 (Articolo 80, comma 5, lettera i), del Codice)?	☐ sì ☐ no Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X] ☐ sì ☐ no [X] ☐ sì ☐ no Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X] ☐ sì ☐ no ☐ non è tenuto all'osservanza della l. 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto all'osservanza della l. 68/1999, indicare le motivazioni (numero dipendenti e/o altro): [X]
5) è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 c.p. aggravati ai sensi dell'articolo 7 del d.l. 152/1991, convertito, con modificazioni, dalla l. 203/1991? In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - non ne ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria perché ricorrono i casi previsti all'articolo 4, comma 1, l. 689/1981 (articolo 80, comma 5, lettera l), del Codice)?	☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X]

6) si trova, , rispetto ad altra Impresa che partecipi alla presente procedura di gara, , singolarmente o quale componente di altri R.T.I., Consorzi, Reti d'Impresa o GEIE, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m), del Codice)?	☐ si ☐ no, a) non si trova o non è a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto ed ha formulato l'offerta autonomamente; In tal caso: ☐ dichiara che, per quanto a propria conoscenza, non sussistono in relazione a questa Impresa, connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di vertice, presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc.) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale, ecc.) rispetto ad altre imprese in gara; ovvero, qualora sussistano tali connessioni, anche di fatto, ☐ riporta i seguenti elementi volti a ritenere che nel caso di specie debba essere esclusa l'ipotesi di imputabilità dell'offerta ad un unico centro decisionale: [X] ☐ no, b) è a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. e, pur sussistendo tale situazione, di avere formulato l'offerta autonomamente; In tal caso: chiarisce di seguito gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso di specie debba essere esclusa l'ipotesi di imputabilità dell'offerta ad un unico centro decisionale: [X]
7) si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto ? 8) è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico	☐ sì ☐ no ☐ sì ☐ no

professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura, di cui all'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2, d.lgs. 81/2008?	
---	--

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione, l'operatore economico dichiara:

A: IDONEITÀ

(Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	Risposta:
1) L'iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello stato membro di stabilimento¹⁶:	[X]
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X]
2) Per appalti di servizi, che è richiesta una particolare autorizzazione di appartenenza a una particolare organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?	[] Sì [] No In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [X], [] sì [] no
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X]

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

(Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economiche e finanziarie	Risposta:
1) Il fatturato minimo specifico nel settore di attività oggetto dell'appalto (Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e	esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta

¹⁶ Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS.)) relativo agli ultimi tre esercizi finanziari, pari al doppio dell'importo a base d'asta della fornitura per ciascun Lotto cui si partecipa.	
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [X]

C: CAPACITA' TECNICHE E PROFESSIONALI
(Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:
10) L'operatore economico ha effettuato almeno 2 forniture di prodotti analoghi a quelli oggetto dell'appalto (Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS) nel triennio antecedente le date della presente gara e di importi ciascuno almeno pari al 50% di quello oggetto di affidamento	[] Sì [] No In caso di risposta affermativa specificare per ciascuna fornitura effettuata i seguenti dati: servizio n. 1: anno di esecuzione della fornitura [.....] oggetto della fornitura [.....] Committente [.....] Importo fatturato nell'anno di esecuzione [.....] servizio n. 2: anno di esecuzione della fornitura [.....]



	oggetto della fornitura [.....] Committente [.....] Importo fatturato nell'anno di esecuzione [.....]
11) Per gli <i>appalti pubblici di forniture</i> : L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12) Per gli <i>appalti pubblici di forniture</i> : L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità , di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In caso negativo , spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]



Parte VI: dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è consapevole /sono consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del d.P.R. 445/2000.

Fermo restando le disposizioni 40, 43 e 46 del d.P.R. 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso

Data, luogo e firma/firme:

[X], [X]/ [X]/ [X]

Il Documento deve essere firmato digitalmente

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'Q' or similar character, followed by a small flourish.

ALLEGATO 4

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____, capitale sociale Euro _____ (_____), iscritta al Registro delle Imprese di ____ al n. ____, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____, codice Ditta INAIL n. _____, Posizioni Assicurative Territoriali – P.A.T. n. _____ e Matricola aziendale INPS n. _____ (in R.T.I. o Consorzio costituito/constituendo con le Imprese _____) di seguito denominata “**Impresa**”, per il **LOTTO** _____, nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità,

OFFRE



Lotto 1: Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS.

Descrizione	Quantitativo Q	Nome Commerciale Prodotto	Codice Prodotto	Ragione Sociale Fabbrikante	CND prodotto offerto	Numero di Repertorio	PREZZO UNITARIO OFFERTO (Pu) (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) €	PREZZO UNITARIO OFFERTO IN LETTERE (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) €	PREZZO TOTALE (IVA esclusa, massimo 2 cifre decimali) Q x Pu €
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in cifre)									€
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in lettere)									€
RIBASSO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in cifre)									€
RIBASSO COMPLESSIVO OFFERTO PER IL LOTTO (in lettere)									

DICHIARA

- che i costi unitari offerti si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri, spese e remunerazione per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale.

_____, li _____

Firma _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Bando di gara

CIG:

E' indetta procedura per l'affidamento della Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS.

per il periodo di anni UNO + 12 MESI opzionali.

Importo: € 290.000,00 + € 290.000,00 per eventuale rinnovo

Termine ricezione offerte: ore

Documentazione su:

<https://stella.regione.lazio.it/Portale/>

www.ifo.it/amministrazione-trasparente/

Invio alla G.U.U.E.:

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Dr. Gianluca Moretti



DICHIARAZIONE AVVENUTO SOPRALLUOGO

Alla STAZIONE APPALTANTE

Via _____
_____**Oggetto**

Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS.

Il sottoscritto _____ nato a _____
prov.(____) il _____ residente a

_____ prov.(____) in via
_____ n. _____ nella sua qualità di

_____ della Ditta _____ con sede legale in
_____ CF/P.IVA _____ ai fini della
partecipazione alla gara in oggetto

DICHIARA

che ha preso visione del materiale stampato in oggetto, specificato nella Lettera d'invito e nel capitolato tecnico, nonché delle strutture e dei locali oltre che delle esigenze specifiche dell'Azienda _____, al fine di valutare tutti gli aspetti organizzativi e logistici del servizio da espletare.

A tal fine specificatamente dichiara

1. di aver preso visione dello stato dei locali.
2. di aver preso atto delle peculiari esigenze dei servizi interessati e di ogni altra ulteriore esigenza specificata nel Capitolato Tecnico ;
3. di aver valutato tutti gli aspetti organizzativi, logistici, gestionali ed economici necessari ad un corretto espletamento del servizio.

La Ditta _____ dichiara, pertanto, che il sopralluogo effettuato ha consentito la rilevazione di tutti gli elementi necessari ad una corretta formulazione dell'offerta.

Roma lì _____

Legale Rappresentante della Ditta o suo Delegato

Timbro e firma

Per l'Azienda

Il Responsabile del procedimento
per la gestione del servizio o suo delegato





UOC DI ANATOMIA, ISTOLOGIA PATOLOGICA E CITODIAGNOSTICA

Direttore: Prof. Edoardo Pescarmona

Capitolato Gara per la Fornitura di una piattaforma automatizzata per il sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) ad alta produttività per la caratterizzazione molecolare di tessuti paraffinati, freschi e campioni citologici di neoplasie solide. Sistema Dedicato alla UOC di Anatomia Istologia Patologica e Citodiagnostica/IRE. Lotto unico indivisibile: Noleggio per una piattaforma integrata automatica per l'analisi di pazienti di interesse, mediante approcci di sequenziamento NGS.

Entità dell'appalto: spesa annuale prevista (IVA esclusa)/base d'asta per lotto 1 pari a 290.000,00 Euro (IVA esclusa)

Durata dell'appalto: 12 mesi (1 anno) con possibilità di rinnovo di ulteriori 12 mesi

Modalità per l'attribuzione del punteggio: 60 punti alla qualità e 40 punti al prezzo

Attualmente la pianificazione di terapie con farmaci a bersaglio molecolare in pazienti affetti da differenti neoplasie solide non può prescindere dallo screening mutazionale mediante NGS di una serie di geni coinvolti nella progressione tumorale. Questa necessità si amplierà ulteriormente nell'immediato futuro per far fronte alla crescente richiesta di analisi genomiche a maggiore complessità e profondità di sequenziamento. Ciò è dovuto alla crescente disponibilità di nuovi farmaci autorizzati per uso clinico o in fase avanzata di sperimentazione.

In questo contesto l'Anatomia Patologica ha la necessità di mantenersi all'avanguardia tecnologica per poter garantire ai suoi pazienti l'accesso a queste terapie personalizzate innovative.

Attualmente l'Anatomia Patologica dispone, a noleggio, di una piattaforma NGS di prima generazione, dei software di analisi delle varianti rilevate, di uno strumento per la preparazione automatica delle librerie/templati e dell'expertise necessario per effettuare le analisi molecolari sopra descritte. Tuttavia, la crescente disponibilità di farmaci biologici, già autorizzati dall'AIFA, e la validazione, in trial clinici, di numerose molecole che entreranno a breve nella pratica clinica, stanno determinando un notevole incremento della richiesta da parte degli oncologi di test molecolari necessari per la selezione di pazienti da avviare a terapie a bersaglio molecolare, questo anche a seguito della recente istituzione presso il nostro IRCCS di un dedicato Molecular Tumor Board. Tali richieste afferiscono alla UOC di Anatomia Patologica/IRE che, in tale contesto, deve far fronte a un numero sempre crescente di prestazioni biomolecolari. Pertanto, si avverte l'esigenza di noleggiare una piattaforma NGS di ultima generazione e un ulteriore strumento per la preparazione automatica di librerie e templati al fine di processare contemporaneamente un numero elevato di campioni in tempi più brevi, e con un rapporto costo/beneficio ottimale rispetto alla metodica attualmente in uso presso la UOC di Anatomia Patologica/IRE. L'introduzione della piattaforma richiesta e di due

preparatori automatici di librerie e template permetterà quindi l'immediata esecuzione dei test molecolari e l'integrazione del nuovo sistema nella diagnostica molecolare di routine. Inoltre, la possibilità di applicare un unico workflow di analisi completamente automatizzato sia per la routine diagnostica che per la ricerca clinica ci permetterà di abbattere ulteriormente i costi legati ai tempi di analisi e al personale dedicato.

L'alta performance di sequenziamento associata ad una maggiore scalabilità, ci permetterà di operare con maggiore rapidità nella diagnostica molecolare di routine, aumentandone anche l'efficacia grazie alla possibilità di identificare con maggiore sensibilità mutazioni a bassa frequenza allelica predittive di risposta e/o resistenza a farmaci a bersaglio molecolare. L'utilizzo del nuovo sequenziatore consentirà di effettuare analisi di "targeted/whole exome sequencing" per l'implementazione di terapie personalizzate e per identificare i pazienti da inserire in nuovi protocolli terapeutici basati sull'utilizzo di farmaci sperimentali diretti contro oncoproteine o farmaci immunologici

Oggetto: fornitura in service di un sistema di sequenziamento NGS comprendente:

- Un sequenziatore Next Generation Sequencing ad alta processività e ad alta sensibilità.
- Un preparatore automatico che su medesima piattaforma garantisca preparazione della libreria di ampliconi, del template e caricamento del supporto di sequenziamento.
- Un preparatore automatico di back up che garantisca le medesime caratteristiche del precedente preparatore.
- Reagenti per la produzione di librerie a DNA o RNA a partire da tessuti FFPE o freschi e da campioni citologici, e materiali di consumo necessari per l'esecuzione fino a 850 test/anno.

La strumentazione richiesta dovrà avere le seguenti caratteristiche minime (pena l'esclusione):

- **Il sequenziatore NGS deve:**
 - essere in grado di generare letture in "single-end" fino a 600bp di lunghezza;
 - essere in grado di completare una corsa da 4/6 milioni di reads con letture di 200bp e relativa analisi in meno di 4h
 - poter alloggiare diversi supporti di corsa in grado di sviluppare reads da 200bp pari ad un minimo di 30 Megabasi/giorno fino ad un massimo di 20 Gigabasi/ giorno di informazione;
- **I preparatore automatici devono essere** in grado di eseguire senza intervento umano tutto il flusso di operazioni necessarie a:
 - preparare librerie genomiche di ampliconi
 - preparare il template;
 - caricare i supporti di corsa;

I consumabili richiesti per la preparazione di librerie genomiche dovranno avere le seguenti caratteristiche minime (pena l'esclusione) :

- Permettere la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR, a partire da ≤ 10 ng di DNA/RNA per paziente sia da materiale fresco che FFPE, e da campioni citologici;
- Pannelli per analisi contestuale di DNA/RNA (160 test) in grado di identificare, contestualmente, le varianti somatiche umane almeno dei seguenti geni: EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, ALK, ROS1, MET, RET, NTRK1/2/3;
- Pannelli per analisi di DNA (30 test) in grado di identificare le varianti somatiche umane almeno dei seguenti geni: APC, ARID1A, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, POLE, PTEN, SMAD4, SOX9, TP53
- Pannelli per analisi di DNA (30 test) in grado di identificare le varianti somatiche umane almeno dei seguenti geni: GNA11, GNAQ, NF1, TERT, RB1, HRAS, CCND1, CDC4

- Pannelli per analisi DNA (450 test) debbono identificare, contestualmente, attraverso una singola reazione le varianti somatiche umane almeno dei seguenti geni EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, KIT, PDGFRA, IDH1, IDH2;
- Pannelli per analisi DNA (160 test) debbono identificare, contestualmente, attraverso una singola reazione le varianti somatiche umane dei principali geni associati a patologie neoplastiche quali:
- hotspot deve prevedere anche l'analisi delle relative CNVs
- Pannello per analisi contestuale di DNA/RNA (20 test) per una caratterizzazione completa (numero di geni compresi nel pannello >500) di casi selezionati al fine di evidenziare meccanismi di resistenza a terapie target e per la selezione di pazienti da avviare a immunoterapia secondo linee guida AIOM.

Assistenza tecnica

Tutto il sistema di piattaforma genomica deve prevedere supporto scientifico e assistenza tecnica certificata con base a Roma (pena l'esclusione).

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria deve essere garantito per tutta la durata della fornitura, sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico

Caratteristiche preferenziali soggette a punteggio

Strumentazione 40 punti:

1. Preparatore Automatico: possibilità di preparare sullo stesso strumento una libreria di ampliconi;
Sì / No

Relazionare 6

2. Preparatore Automatico: possibilità di effettuare tutti i passaggi necessari per la creazione dei template e il caricamento di almeno N°1 supporto di corsa;
Sì / No

Relazionare 6

3. Preparatore Automatico: disponibilità di un sistema decontaminante a raggi UV e di un sistema a flussi laminari di aria al fine di evitare contaminazioni esterne;
Sì / No

Relazionare 3

4. Sistema NGS: essere in grado di completare una corsa da 4/6 milioni di reads con letture di 200bp e relativa analisi in meno di 4h; tale requisito è indispensabile per rispondere alle esigenze cliniche
Sì / No

Relazionare 6

5. Sistema NGS: disponibilità preferenziale di una tecnologia di sequenziamento basata su semiconduttori con rivelazione a variazione di pH
Sì / No

Relazionare 6

6. Sistema NGS poter alloggiare diversi supporti di corsa in grado di sviluppare reads da 200bp pari ad un minimo di 30 Megabasi/giorno fino ad un massimo di 20 Gigabasi/ giorno di informazione;
Sì / No

Relazionare 6

7. Server Integrato alla piattaforma capacità del disco rigido di almeno 10TB e contestuale capacità di effettuare analisi primaria e secondaria;
Sì / No

Relazionare 2

8. Sistema di analisi cloud: possibilità di effettuare analisi applicazione specifico in ambito oncologico mediante infrastruttura **CLOUD** regolata da accessi multi utente

Sì / No

Relazionare 2

9. Richiesta di un software di prescrizione che permetta di produrre una reportistica delle mutazioni di interesse clinico in grado di correlare con farmaci e terapie secondo le linee guida US-FDA, US-NCCN, ESMO, EMA; ed inoltre sia in grado di identificare per le mutazioni identificate la presenza di clinical trial attivi a livello globale. Si prega di indicare la frequenza degli aggiornamenti e la possibilità di supportare e aggiornare hardware e software di interesse.

Sì / No

Relazionare 3

Reagenti 15 punti

- Pannelli per analisi contestuale di DNA/RNA (160 test): Reagenti pronti all'uso in unico kit per la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR per l'identificazione delle varianti somatiche umane contenute in geni d'interesse; si prega di dare descrizione estensiva della natura del pannello evidenziando: Hot Spot, CNV e fusioni e se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente

Sì / No

Relazionare 4

- Pannelli per analisi di DNA (60 test): Reagenti pronti all'uso in unico kit per la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR per l'identificazione delle varianti somatiche umane contenute in geni d'interesse; si prega di dare descrizione estensiva della natura del pannello evidenziando: Hot Spot, CDS e se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente e che permetta, in caso di necessità, il medesimo flusso in modalità "manuale".

Sì / No

Relazionare 3

- Pannelli per analisi DNA (450 test): Reagenti pronti all'uso in unico kit per la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR per l'identificazione delle varianti somatiche umane contenute in geni d'interesse; si prega di dare descrizione estensiva della natura del pannello evidenziando quali Hot Spot e test è in grado di riconoscere e se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente e che permetta, in caso di necessità, il medesimo flusso in modalità "manuale".

- Sì / No

Relazionare 3

- Pannelli per analisi di DNA (160 test): Reagenti pronti all'uso in unico kit per la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR per l'identificazione delle varianti somatiche umane contenute in geni d'interesse; si prega di dare descrizione estensiva della natura del pannello evidenziando: Hot Spot e CNV e se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente

Sì / No

Relazionare 2

- Pannello per analisi contestuale di DNA/RNA (20 test) per una caratterizzazione completa (numero di geni compresi nel pannello >500) di casi selezionati al fine di evidenziare meccanismi

di resistenza a terapie target e per la selezione di pazienti da avviare a immunoterapia secondo linee guida AIOM. Il pannello deve prevedere l'analisi contestuale di MSI (instabilità microsatellitare) e TMB (carico mutazionale del tumore).

- Sì / No
- Relazionare 2
- Possibilità di garantire un sistema di disegno custom di pannelli NGS ad alta efficienza a partire da 1 ng di DNA/RNA per paziente sia di materiale fresco che FFPE, sia di campioni citologici; se sia compatibile con il Preparatore Automatico menzionato nella sezione precedente.
Sì / No
Relazionare 1

Assistenza 5 punti

1. Assistenza tecnica e Supporto scientifico certificata su Roma Sì / No
Relazionare **1**
2. *Hot line* e Possibilità assistenza in remoto Sì / No
Relazionare **1**
3. Presenza sul territorio Nazionale di un laboratorio aziendale dedicato al NGS in cui effettuare risoluzione di problemi e corsi di aggiornamento addizionali Sì / No
Relazionare **3**

Roma 10 Febbraio 2020

Prof. Edoardo Pescarmona

