

Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Delibera n. 164 del 13/2/2025

Proposta n. 232 del 2025

Oggetto: AUTORIZZAZIONE PROCEDURA AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 C.1 LETT. B) DLGS 36/2023 FORNITURA DI "SISTEMA DI ESTRAZIONE RNA/DNA E IMPOSTAZIONE PCR" DA DESTINARE ALLA UO CHIRURGIA EPATICA E DEL TRAPIANTO DI FEGATOPROGETTO CUP D57G24000020006 PNRR- ME 4 "ISTRUZIONE E RICERCA" – C2 "DALLA RICERCA ALL'IMPRESA"-I 1.3 "PARTENARIATI ESTESI" FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA NEXTGENERATIONEU APPROVAZIONE DOCUMENTAZIONE

Responsabile del Procedimento: Lucarelli Alessandra

Dirigente: Lucarelli Alessandra

Struttura competente: UO SUPPORTO AMMINISTRATIVO ACQUISTI BENI SANITARI E ICT

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

(L.R.T. 24/02/2005, n. 40)

Deliberazione della Direttrice Generale

Struttura organizzativa proponente: UO Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Alessandra Lucarelli
(Documento Firmato Digitalmente)

La Dirigente Dott.ssa Alessandra Lucarelli
(Documento Firmato Digitalmente)

OGGETTO: Autorizzazione procedura affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) Dlgs 36/2023 Fornitura di **“Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR”** da destinare alla UO Chirurgia Epatica e del Trapianto di Fegato/SD Microbiologia Micologica Universitaria, Dip. DAI Chirurgia Medicina endocrino metabolica e dei trapianti dell'AOU Pisana, art 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

Progetto CUP D57G24000020006 PNRR- Missione 4 “Istruzione e Ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all’impresa”- Investimento 1.3 “Partenariati Estesi” finanziato dall’Unione Europea NextGenerationEU

Approvazione documentazione.

LA DIRETTRICE UO SUPPORTO AMMINISTRATIVO ACQUISTI BENI SANITARI E ICT

Visti:

- il Decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito nella legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;
- il Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito nella legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» che, al secondo periodo del comma 1 dell'articolo 7 prevede che «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77».

Visto il D.Lgs. 36 del 31 marzo 2023, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”, entrato in vigore il 1° aprile 2023, che dispone, all'art. 229, che le disposizioni in esso contenute, con i relativi allegati, acquistino efficacia il 1° luglio 2023.

Atteso che, con Delibera del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n.761 del 30/07/2024 si è proceduto:

- a prendere atto della partecipazione dell'AOUP, in qualità di soggetto Beneficiario e tramite il gruppo di ricerca denominato "One Health Basic and Translational Research Actions addressing Unmet Needs on Emerging Infectious Diseases" che vede la Fondazione INF-ACT appositamente costituita come Soggetto Attuatore (Hub) e L'università degli Studi di Catania come Soggetto Esecutore (Spoke n.3);
- a formalizzare l'adesione dell'AOUP in qualità di partner (soggetto beneficiario vincitore di un bando a cascata) della fondazione inf_act, a decorrere dalla data del 24/05/2024 come da decreto di ammissione agli atti del CTC;
- ad individuare come Responsabile Scientifico (PI) del progetto di ricerca SEPSOT-CODE, il Dott. Davide Ghinolfi, Direttore f.f. della UO Chirurgia Epatica e Trapianto di Fegato dell'AOUP e di demandare al medesimo l'attuazione delle attività progettuali di competenza dell'AOUP;
- ad evidenziare che tutti i costi attinenti al progetto devono essere sostenuti utilizzando i seguenti codici aziendali CAP PNRTR INSUBRIA, CDC 09070102, UP 9073PNRR e che tutti gli atti amministrativi in attuazione del progetto in argomento, nonché i documenti attestanti i relativi pagamenti dovranno riportare il codice CUP D57G24000020006 anche ai fini del monitoraggio e rendicontazione delle spese sostenute con il finanziamento su piattaforma dedicata MUR "ArtWork".

Dato atto che con nota della UO POSTB del 15/01/2025 prot. n.0001954, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all. A) sono state acquisite:

- la richiesta di fabbisogno di "N. 1 Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR", da destinare alla UO Chirurgia Epatica e del trapianto del Fegato e Microbiologia Micologica dell'AOUP con allegato le caratteristiche tecniche del prodotto e il relativo preventivo prodotto dall'operatore economico interessato "Hamilton Italia S.r.l.";
- la dichiarazione che il finanziamento del sistema é relativo al progetto "*Rapid prediction and diagnosis of sepsis in solidorgantransplant: the italian National initiative for an interactive risk-stratification an cost-optimization online database*" – acronimo *sepsot-code* (S3. P0002), come da D. AOUP 761/2024 è interamente finanziato dall'Unione Europea-Next Generation EU – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 "Istruzione e Ricerca" Componente 2 "Dalla Ricerca all'impresa" – Investimento 1.3 "Partenariati estesi";
- la dichiarazione di infungibilità firmata dal Responsabile Scientifico nonché Direttore f.f. della U.O. Chirurgia Epatica e del trapianto di Fegato;
- la nota del 24/12/2024 della UO Tecnologie Sanitarie AOUP_ESTAR, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all. B), con la quale è stato altresì dichiarato che "*le motivazioni di unicità espresse risultano essere di carattere esclusivamente clinico. Secondo queste motivazioni, l'unico prodotto a soddisfare queste esigenze è il modello "Unio 96" commercializzato dalla ditta Hamilton Italia srl. Per quanto di competenza, non si rilevano incongruenze evidenti nella richiesta. Il costo riportato nel preventivo allegato risulta congruo ed in linea con quello effettuato, per la medesima apparecchiatura, negli ultimi centri di ricerca interessati dal progetto*". Unitamente alla stessa è pervenuta la seguente documentazione:
 - le specifiche tecniche;
 - il preventivo n. 16103923-1 del giorno 08/11/2024 dell'operatore economico "Hamilton Italia S.r.l." con importo di € 81.800,00=IVA esclusa e di € 99.796,00=IVA inclusa, con validità fino al 07/03/2025.
- RDA n. prot 0006307/2025 rigettata dal controllo ESTAR datata 07/02/2025.

Evidenziato infine, che il RUP della presente procedura, il Responsabile del procedimento della presente delibera, la Dirigente proponente, la DA, DS, DG, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano, sotto la propria responsabilità, ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del DPR 28/12/2000 n.445, che in relazione alla presente procedura di appalto non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35 bis del DLgs 165/2001, né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 6 bis della L. 241/1900, agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013 e all'art. 16 del Dlgs n. 36/2023;

Verificato che la responsabile del procedimento amministrativo relativo alla redazione del presente atto è la dott.ssa Alessandra Lucarelli, Direttrice della U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT, in qualità di “Responsabile di Procedimento per la Fase di Affidamento” ai sensi del Codice degli Appalti, Dlgs 36/2023;

Considerato che è necessario dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante la necessità dichiarata dal Responsabile Scientifico e dal Direttore UO POSTB nel prot. n. 0001954/2025 del 15/01/2025 di provvedere alla installazione e collaudo dell'apparecchiatura entro il 31/03/2025, condizione indispensabile al finanziamento;

Di rinviare, nelle more di adozione del nuovo Regolamento Aziendale per l'attività contrattuale per lavori, servizi e forniture dell'AOUP, alle disposizioni contenute nel Dlgs 36/2023

PROPONE

- 1 Di autorizzare la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) Dlgs 36/2023, per la fornitura di **“Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR”** per un importo complessivo presunto pari ad € 81.800,00 Iva esclusa, finanziato, come da Delibera AOUP 761 del 30/07/2024 *dall'Unione Europea-Next Generation EU – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 “Istruzione e Ricerca” Componente 2 “Dalla Ricerca all'impresa” – Investimento 1.3”Partenariati estesi”*; CAP PNRR INSUBRIA, CDC 09070102, UP 9073PNRR e codice CUP D57G24000020006, come da comunicazione della UO POSTB del 15/01/2025 prot. n.0001954, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all. A).
- 2 Di avviare la suddetta procedura mediante procedura telematica sulla Piattaforma regionale START;
- 3 Di dare atto che, subordinatamente alla verifica positiva di compatibilità con la tipologia di procedura oggetto del presente provvedimento, sarà data applicazione all'incentivo di cui all'art. 45 Dlgs 36/2023, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabile che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà nelle percentuali e con le modalità vigenti in base alla regolamentazione aziendale;
- 4 Di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la Lettera di invito, all. C);
- 5 Di dare atto che l'importo previsto pari ad € 81.800,00 Iva esclusa sarà finanziato *dall'Unione Europea-Next Generation EU – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 “Istruzione e Ricerca” Componente 2 “Dalla Ricerca all'impresa” – Investimento 1.3”Partenariati estesi”*; CAP PNRR INSUBRIA, CDC 09070102, UP 9073PNRR e codice CUP D57G24000020006;
- 6 Di inviare il presente atto al “Gruppo di Lavoro AOUP. Rendicontazioni del PNRR” costituito con Deliberazione del DG n. 131 del 17/02/2023 per gli eventuali adempimenti di conseguenza;
- 7 Di conferire al presente atto immediata eseguibilità stante la necessità dichiarata dal Responsabile Scientifico e dal Direttore UO POSTB nel prot. n. 0001954/2025 del 15/01/2025 di provvedere alla installazione e collaudo dell'apparecchiatura entro il 31/03/2025, condizione indispensabile al finanziamento;
- 8 Di inviare copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.42 della LRT 40/2005.

LA DIRETTRICE GENERALE

Letta e valutata la sopraesposta proposta, presentata dalla Direttrice dell'U.O. in frontespizio indicata;

Preso atto che l'istruttoria della presente delibera risulta adeguatamente motivata ai sensi dell'art. 3 L241/90 e ss.mm.ii;

Viste le firme del Direttore Amministrativo f.f. e della Direttrice Sanitaria attestanti il parere positivo;

DELIBERA

- 1 Di autorizzare la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) Dlgs 36/2023, per la fornitura di **“Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR”** per un importo complessivo presunto pari ad € 81.800,00 Iva esclusa, finanziato, come da Delibera AOUP 761 del 30/07/2024 *dall'Unione Europea-Next Generation EU – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 “Istruzione e Ricerca” Componente 2 “Dalla Ricerca all'impresa” – Investimento 1.3”Partenariati estesi”*; CAP PNRR INSUBRIA, CDC 09070102, UP 9073PNRR e codice CUP D57G24000020006, come da comunicazione della UO POSTB del 15/01/2025 prot. n.0001954, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all. A).
- 2 Di avviare la suddetta procedura mediante procedura telematica sulla Piattaforma regionale START;
- 3 Di dare atto che, subordinatamente alla verifica positiva di compatibilità con la tipologia di procedura oggetto del presente provvedimento, sarà data applicazione all'incentivo di cui all'art. 45 Dlgs 36/2023, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabilire che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà nelle percentuali e con le modalità vigenti in base alla regolamentazione aziendale;
- 4 Di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la Lettera di invito, all. C);
- 5 Di dare atto che l'importo previsto pari ad € 81.800,00 Iva esclusa sarà finanziato *dall'Unione Europea-Next Generation EU – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 “Istruzione e Ricerca” Componente 2 “Dalla Ricerca all'impresa” – Investimento 1.3”Partenariati estesi”*; CAP PNRR INSUBRIA, CDC 09070102, UP 9073PNRR e codice CUP D57G24000020006;
- 6 Di inviare il presente atto al “Gruppo di Lavoro AOUP. Rendicontazioni del PNRR” costituito con Deliberazione del DG n. 131 del 17/02/2023 per gli eventuali adempimenti di conseguenza;
- 7 Di conferire al presente atto immediata eseguibilità stante la necessità dichiarata dal Responsabile Scientifico e dal Direttore UO POSTB nel prot. n. 0001954/2025 del 15/01/2025 di provvedere alla installazione e collaudo dell'apparecchiatura entro il 31/03/2025, condizione indispensabile al finanziamento;
- 8 Di inviare copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.42 della LRT 40/2005.

La Direttrice Sanitaria
Dott.ssa Grazia Luchini
(Documento Firmato Digitalmente)

Il Direttore Amministrativo f.f.
Dott. Antonio Jacopo Fernandez
(Documento Firmato Digitalmente)

LA DIRETTRICE GENERALE
Dott.ssa Silvia Briani
(Documento Firmato Digitalmente)

(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40)

Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050996111

Regione 090 - Azienda 901

U.O. PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE SANITARIA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Direttore Dr. Andrea Ferrari

Prot. n. _____

Pisa, _____

UO Supporto Amm.vo ABS eICT
Dir. Dr.ssa Alessandra Lucarelli

|U.O.C. Tecnologie Sanitarie AOUP

Oggetto: Richiesta di acquisto di Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR.
COPERTURA ECONOMICA

Con la presente comunicazione si autorizza l'acquisto secondo normativa vigente di quanto in oggetto, così come descritto nella documentazione allegata, da destinare alla Chirurgia epatica e del trapianto fegato e Microbiologia Micologica dell'AOUP secondo il prospetto di seguito riportato:

QUADRO ECONOMICO	
Costo Apparecchiatura IVA esclusa	€ 81.800,00
Costo Apparecchiature IVA al 22% inclusa	€ 99.796,00
Importo massimo totale stimato per incentivi alla funzione tecnica ex art 45 d.lgs 36/2023	€ 1.636,00
Importo totale massimo stimato IVA inclusa	€ 101.432,00

INCARICATI INDIVIDUATI AI SENSI DEGLI ARTT. 15 E 114 DEL D.LGS 36/2023	
Responsabile dell'Esecuzione (RES)	Dr Andrea Ferrari
Direttore dell'Esecuzione (DEC)	Fabio Cionini (rif. TS 1657)
Revisore/Supporto al Contratto	Andrea Simonini

Il costo dell'apparecchiatura richiesta relativa al progetto "Rapid prediction and diagnosis of sepsis in solidorgantransplant: the italian national initiative for an interactive risk-stratification and cost-optimization online database"- acronimo sepsot-code (S3. P0002), come da D.AOUP 761/2024 è interamente finanziato dall'Unione Europea-Next Generation EU-nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 "Istruzione e Ricerca"-Componente 2 "Dalla Ricerca all'impresa" - Investimento1.3 "Partenariati estesi"

(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40)

Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050996111

Regione 090 - Azienda 901

U.O. PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE SANITARIA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Direttore Dr. Andrea Ferrari

CUP AOUP **D57G24000020006** – UdP **9073PNRR**.

Come da prot. 69138/2024 Clinical Trial Center la spesa totale è imputabile alle esclusive finalità del progetto così come indicato nei documenti allegati e come previsto dal “20230324_Riscontro quesiti CODIGER_Incontro 13-3-23”.

Condizione indispensabile al finanziamento di cui sopra è che **la strumentazione sia acquisita, installata e collaudata entro il 31/03/2025**.

Cordiali saluti

U.O. PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE
SANITARIA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Il Direttore

DR. ANDREA FERRARI

ANDREA FERRARI
Regione
Toscana/01386030488
14.01.2025 11:53:18
GMT+02:00

LA DIRETTRICE SANITARIA
DR .SSA GRAZIA LUCHINI

GRAZIA LUCHINI
Regione
Toscana/01386030488
14.01.2025 17:50:56
GMT+02:00

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA
DR .SSA GRAZIA VALORI

GRAZIA VALORI
Regione
Toscana/01386030488
15.01.2025 10:11:04
GMT+01:00

AZ. OSP. – UNIV. PISANA PROGRAM. e ORGAN. SANITARIA DELLE TECN. BIOMEDICHE	MODULO DI REGISTRAZIONE RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURA/ACCESSORIO BIOMEDICALE	T03/PA78 Rev. 00 del 06/03/2024 Pag. 1 di 5
--	---	--

Compilare ed inviare a:

Per ACQUISTI: aoup.acquistits@ao-pisa.toscana.it

Per NOLEGGI/SERVICE/LEASING: aoup.servicets@ao-pisa.toscana.it

DIPARTIMENTO: D.A.I. Chirurgia e medicina endocrino metabolica e dei trapianti DIR. Prof. Gabriele Materazzi
 U.O./S.D. UTILIZZATRICE*: UO Chirurgia epatica e del trapianto fegato/SD Microbiologia Micologica Universitaria
 DIR U.O./S.D.: Dott. Davide Ghinolfi / Prof. Antonella Lupetti
 REFERENTE PER LA PRATICA: Dott.ssa Isabella Guarducci / Prof. Semih Esin
 TEL: 0502213693 FAX: _____ CELL: 3319802844 E-MAIL: i.guarducci@ao-pisa.toscana.it
 UNITÀ DI PRELIEVO (UDP): 9073PNRR

SI CHIEDE L'ACQUISIZIONE DI:

N. 1 ☒ APPARECCHIATURA ☐ ACCESSORIO

DESCRIZIONE**: Strumento in grado di gestire l'estrazione di RNA/DNA ed il setup di amplificazione molecolare (PCR) customizzato

ATTIVITÀ CLINICA CORRELATA:

L'apparecchiatura richiesta, Unio96, è un sistema integrato di estrazione/amplificazione appositamente pensato per effettuare test molecolari su sangue intero di pazienti con sospetto di sepsi, sottoposti a trapianto di organo solido (SOT) presso l'UO di Chirurgia epatica e del trapianto di fegato. Lo strumento fa uso del Kit "Sepsis Panel Bundle" che identifica in modo indipendente 32 patogeni tra batteri Gram-positivi e Gram-negativi e funghi, oltre a dieci geni di resistenza agli antibiotici frequentemente associati alla sepsi. Il sistema permette di ridurre il tempo di risposta (TAT) drasticamente a circa 4-5 ore, facilitare l'implementazione di terapie mirate, consentire la de-escalation della terapia empirica e ridurre la durata della degenza ospedaliera dei pazienti SOT. Tutti i materiali necessari, incluso il kit ed i consumabili, saranno forniti, senza alcun costo per AOUP, dal partner privato coinvolto nel progetto SEPSOT-CODE.

* In caso di richiesta per Libera Professione scrivere: **LIBERA PROFESSIONE** – UO/SD SANITARIA DI RIFERIMENTO, il Dir. UO da indicare è quello della Libera Professione.

** Specificare costruttore, fornitore e modello solo in caso di adesione a gara esistente o proroga di contratto in essere

AZ. OSP. – UNIV. PISANA	MODULO DI REGISTRAZIONE	T03/PA78
PROGRAM. e ORGAN. SANITARIA DELLE TECN. BIOMEDICHE	RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURA/ACCESSORIO BIOMEDICALE	Rev. 00 del 06/03/2024
		Pag. 2 di 5

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

- Il processo di estrazione completamente automatizzato, direttamente dal provetta di sangue con un volume di 1 ml di sangue intero con un TAT, inclusa l'amplificazione, di meno di quattro ore.
- Un software dedicato per interpretare automaticamente i risultati, producendo un rapporto finale.
 - Capacità di elaborare sei campioni per sessione, garantendo fino a 24 risultati in otto ore lavorative.
 - Strumento dotato in grado di gestire l'estrazione e il PCR Setup fino a 96 campioni contemporaneamente
 - Strumento in grado di estrarre DNA e RNA da diverse tipologie di campioni incluso sangue intero
 - Estrazione basata su biglie magnetiche
 - Strumento in grado, tramite lettore di codice a barre, di identificare i tubi primari dei campioni, così da garantirne la completa tracciabilità durante tutte le fasi del processo.
 - Capacità di effettuare differenti analisi a partire da un unico campione contenuto in un solo tubo primario.
 - Strumento dotato di due lampade UV per la decontaminazione da eventuale materiale genetico residuo.
 - Strumento capace di essere adattato ad estrarre sia con piastre deep well plate da 24 pozzetti che da 96 pozzetti per effettuare un'estrazione a volume superiore di 600 ul
 - Strumento integrato di un supporto magnetico specifico che utilizza la funzione "5 magneti/pozzetto" per generare un'area magnetica distintiva e per prevenire la perdita di biglie magnetiche durante l'estrazione
 - Sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi dotato di separatori tra i pozzetti per preservarne i confini e prevenire le cross-contaminazione tra i puntali
 - Possibilità di gestire fino a 12 master mix contemporaneamente per eseguire kit di pannelli multiplex che identificano un ampio numero di agenti patogeni
 - Sistema che consenta di gestire estrazione e PCR Setup consequenzialmente o in alternativa l'uno in successione all'altro, dando massima flessibilità operativa.
 - Calcolo e memorizzazione dei puntali residui
 - Controllo del volume dei reagenti
 - Possibilità di estrarre un volume di campione pari a 1 ml

Se richiesta una APPARECCHIATURA descrivere gli ACCESSORI necessari
solo in caso di adesione a gara specificare il codice

Codice	Descrizione accessorio	q.tà

MODALITÀ DI ACQUISIZIONE *compilare solo se già a conoscenza di aggiudicazione ESTAR/CONSIP:*

☒ ACQUISTO	☐ NOLEGGIO	☐ SERVICE	☐ LEASING CON RISCATTO
---	--------------------------------	-------------------------------	--

☐ INDIZIONE NUOVA GARA

☐ ADESIONE A GARA ESISTENTE
se a conoscenza indicare:
DET ESTAR, convenzione CONSIP o riferimento MEPA, quindi LOTTO e DITTA FORNITRICE

compilare quando necessario mantenimento di attività in essere

☐ PROROGA DI NOLEGGIO, SERVICE, LEASING

AZ. OSP. – UNIV. PISANA	MODULO DI REGISTRAZIONE	T03/PA78
PROGRAM. e ORGAN. SANITARIA DELLE TECN. BIOMEDICHE	RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURA/ACCESSORIO BIOMEDICALE	Rev. 00 del 06/03/2024
		Pag. 3 di 5



PROGETTO FINANZIATO compilare obbligatoriamente il seguente prospetto

Ente finanziatore: REGIONE ☐ MINISTERO ☒ ALTRO ☐

Tipologia di bando: PNRR Bando a cascata INF-ACT (COC-1-2023-UNICT)

Denominazione Progetto: Rapid prediction and diagnosis of SEPSis in Solid Organ Transplant: The Italian national initiative for an interactive risk-stratification and Cost Optimization Database.

(se conosciuto indicare) Documento di approvazione n°: 750 del 22/02/2024

Delibera di recepimento AOUP n°: 761 del 30/07/2024 CUP D57G24000020006

Inizio progetto: 01/04/2024 Scadenza Progetto 10/10/2025 UDP 9073PNRR Cod. Progetto PNR INSUBRIA

Responsabile scientifico: Dott. Davide Ghinolfi tel/cell: 050 995421

e-mail: d.ghinolfi@ao-pisa.toscana.it Fax: 050 995420

RAD: Dott.ssa Claudia Calabrese tel/cell: 3457766964

e-mail: c.calabrese@ao-pisa.toscana.it Fax: _____

Si dichiara disponibilità di copertura economica pari a € 100000 **IVA INCLUSA** per l'acquisizione richiesta (spesa totale da imputare alle esclusive finalità del progetto, secondo la possibilità prevista dal "20230324_Riscontro quesiti CODIGER_Incontro 13-3-23")

RAD: SD Microbiologia Micologica Il Responsabile Scientifico
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA
D.A.I. CHIRURGIA E MEDICINA ENDOCRINO
METABOLICA E DEI TRAPIANTI
R.A.D.: Dott.ssa Claudia Calabrese
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA
U.O. Chirurgia Epatica e nel Trapianto di Fegato
Dott. Davide Ghinolfi



FONDI DI REPARTO compilare il prospetto che segue:

Si dichiara disponibilità di copertura economica pari a € _____ **IVA INCLUSA** per l'acquisizione richiesta.

Responsabile scientifico: _____

e-mail: _____ tel/cell: _____

RAD: _____ tel/cell: _____ e-mail: _____

UDP _____ Cod. Aziendale Fondo _____

RAD (timbro e firma) Il Responsabile Scientifico (timbro e firma)



NESSUN FONDO SPECIFICO DISPONIBILE

La compilazione di questa pagina è indispensabile per l'eventuale attivazione dell'iter di acquisizione, nel caso non siano disponibili fondi specifici e sia necessario ricorrere a fondi aziendali (AOUP) spuntare obbligatoriamente la voce "NESSUN FONDO..."

Si chiede di procedere all'acquisizione dell'apparecchiatura sopra descritta per le seguenti ragioni:

- ☐ **Mantenimento** di un servizio necessario o continuazione di studio clinico
- ☐ **Potenziamento** parco macchine esistente mediante nuova acquisizione
- ☐ **Sostituzione** di apparecchiatura obsoleta ☐ **Sostituzione** di apparecchiatura dichiarata FUORI USO

In caso di sostituzione indicare **sempre** i dati dell'apparecchiatura da dismettere e allegare, quando presente, **richiesta/dichiarazione** di FUORI USO

Tipologia: _____ Ditta: _____ Modello: _____

Presidio: _____ Edificio: _____ Piano: _____ Stanza: _____ Inv.: N° _____

Fornitura complementare/aggiornamento tecnologico di apparecchiatura già in uso

In caso di fornitura complementare indicare i dati dell'apparecchiatura destinataria della fornitura

Tipologia: _____ Ditta: _____ Modello: _____

Presidio: _____ Edificio: _____ Piano: _____ Stanza: _____ Inv. N°: _____

Le apparecchiature saranno ubicate nelle seguenti strutture

N° app.: 1 Presidio ☒ CISANELLO ☐ S. CHIARA Stabile: 200 Piano: PT Stanza: 118

N° app.: _____ Presidio ☐ CISANELLO ☐ S. CHIARA Stabile: _____ Piano: _____ Stanza: _____

N° app.: _____ Presidio ☐ CISANELLO ☐ S. CHIARA Stabile: _____ Piano: _____ Stanza: _____

N° app.: _____ Presidio ☐ CISANELLO ☐ S. CHIARA Stabile: _____ Piano: _____ Stanza: _____

E' necessario il cambio di destinazione d'uso del locale? SI ☐ NO ☒

Se **SI** indicare vecchia e nuova destinazione d'uso

Vecchia destinazione d'uso: _____

Nuova destinazione d'uso: _____

COSTI STIMATI da compilare *solo* se conosciuti

Per **acquisto** Costo stimato bene 81800 Euro IVA esclusa

Per **Noleggio/Service** Canone mensile bene _____ IVA esclusa

N° mesi del Contratto _____ Costo totale contratto _____ IVA esclusa

Per **attività a prestazione** Costo prestazione _____ IVA esclusa N° mesi del Contratto _____

N° Prestazioni/mese _____ Costo totale contratto _____ IVA esclusa

AZ. OSP. – UNIV. PISANA	MODULO DI REGISTRAZIONE	T03/PA78
PROGRAM. e ORGAN. SANITARIA DELLE TECN. BIOMEDICHE	RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURA/ACCESSORIO BIOMEDICALE	Rev. 00 del 06/03/2024
		Pag. 5 di 5

MATERIALI DI CONSUMO

da compilare obbligatoriamente quando è necessario per l'utilizzo dell'apparecchiatura richiesta

Monouso ☐	Pluriuso ☐	Dedicato ☐	Compatibile ☐
DESCRIZIONE: _____			
QUANTITÀ prevista in un anno: _____ Costo unitario stimato: _____			
Monouso ☐	Pluriuso ☐	Dedicato ☐	Compatibile ☐
DESCRIZIONE: _____			
QUANTITÀ prevista in un anno: _____ Costo unitario stimato: _____			
Monouso ☐	Pluriuso ☐	Dedicato ☐	Compatibile ☐
DESCRIZIONE: _____			
QUANTITÀ prevista in un anno: _____ Costo unitario stimato: _____			
Monouso ☐	Pluriuso ☐	Dedicato ☐	Compatibile ☐
DESCRIZIONE: _____			
QUANTITÀ prevista in un anno: _____ Costo unitario stimato: _____			
Costo totale annuo: _____ IVA esclusa _____ IVA inclusa _____			
Il materiale sopra descritto è <u>DELIBERATO</u> ? ☐ SI ☐ NO DET ESTAR: _____			

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA
D.A.I. CHIRURGIA E MEDICINA ENDOCRINO
METABOLICA E DEI TRAPIANTI
Direttore: Prof. Gabriele Materazzi

Vista ed approvata da:

Dir. Dipartimento: _____ TIMBRO e FIRMA _____ data: _____

Dir. U.O. Utilizzatrice/Libera Professione: _____ TIMBRO e FIRMA _____ data: _____

Dir. U.O. Farmaceutica: _____ TIMBRO e FIRMA _____ data: _____

COMUNICAZIONE DI NOMINA DEL DEC/ADEC

Il Direttore U.O.C. Tecnologie Sanitarie AOUP - GINGHIALI ANDREA propone come di seguito specificato la nomina del DEC/ADEC :

Numero contratto: 2024001069

Collaudi collegati: 2024005016

Numero proposta: 1657

Tipo di proposta: Acquisto (Durata Garanzia)

Ditta: HAMILTON ITALIA SRL

Tipologia di apparecchiature : Sistema di estrazione ed impostazione PCR

Oggetto: Sistema di estrazione ed impostazione PCR

Numero di riferimento atto: n.a. del: 20/12/2024

Lotto: n.a. Tipologia Servizio: PROSPORTE DI NOMINA

Numero Apparecchi: 1 Importo presunto: 81800.0

Mesi durata contratto/garanzia: 12

Data di Nomina: 23/12/2024

Id della pratica: n.a.

Referenti del Collaudo

Ruolo	Nome	Cognome
Revisore/Supporto al contratto	ANDREA	SIMONINI
Direttore Esecuzione del Contratto	FABIO	CIONINI

===

Avvertenza: Gli allegati ricevuti sono scansionati automaticamente per la ricerca di software malevolo. Nel caso di file o archivi protetti da password potrebbe non essere possibile analizzarne correttamente il contenuto. Si invita, pertanto, ad adottare le cautele previste dalle norme sull'utilizzo della postazione di lavoro.

===

Inviato da : andrea.ginghiali@estar.toscana.it

Pisa, 24/12/2024

U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
Direttore: Dott.ssa Alessandra Lucarelli

Oggetto: *Acquisto di N. 1 Sistema di estrazione e impostazione PCR - Hamilton Italia, da destinare alla U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto di Fegato e S.D. Microbiologia Micologica dell'A.O.U. Pisana.*

Ing. Andrea Ginghiali

Direttore
Area Tecnologie Sanitarie
Nordovest
U.O.C. Tecnologie Sanitarie
AOUP
Via Roma, 67
Telefono 050 992087
Fax 050 992175
andrea.ginghiali@estar.toscana.it

Ing. Antonio Defrancesco
Area Tecnologie Sanitarie
Nordovest
U.O.C. Tecnologie Sanitarie
AOUP
Via Roma, 67
Telefono 050 993590
Fax 050 992175
antonio.defrancesco@estar.toscana.it

In riferimento alla pratica in oggetto, visto quanto riportato sul modulo "richiesta di acquisizione di apparecchiatura/ accessorio biomedicale", nella "dichiarazione di infungibilità" e nella relazione clinica redatta dal responsabile del progetto di ricerca finanziato dall'Unione Europea, le motivazioni di unicità espresse risultano essere di carattere esclusivamente clinico.

Secondo queste motivazioni, l'unico prodotto a soddisfare queste esigenze è il modello "Unio 96" commercializzato dalla ditta **Hamilton Italia srl**.

Per quanto di nostra competenza, non si rilevano incongruenze evidenti nella richiesta.

Il costo riportato nel preventivo allegato risulta congruo ed in linea con quello effettuato, per la medesima apparecchiatura, negli altri centri di ricerca interessati dal progetto.

Cordiali saluti.

Tecnico Istruttore
U.O.C. Tecnologie Sanitarie AOUP
Ing. Antonio Defrancesco



Il Direttore
U.O.C. Tecnologie Sanitarie AOUP
Dott. Ing. Andrea Ginghiali



All. C)

Pisa, li

Spett.le Operatore Economico

Oggetto: Affidamento fornitura: **Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR**, da destinare alla UO Chirurgia epatica e del trapianto fegato/SD Microbiologia Micologica Universitaria dell'AOU Pisana, art 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.
Progetto CUP D57G24000020006 PNRR- Missione 4 “Istruzione e Ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all’impresa”- Investimento 1.3 “Partenariati Estesi” finanziato dall’Unione Europea NextGenerationEU.
LETTERA D’INVITO

PREMESSE

La presente lettera d’invito contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di affidamento indetta da AOUP alle modalità compilazione e presentazione dell’offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa e alla procedura di aggiudicazione, contiene inoltre, le altre ulteriori informazioni relative all’appalto in oggetto.

Con delibera a contrarre n.133 del 14/02/2024 questa AOUP ha autorizzato la procedura per la fornitura di Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR, da destinare alla UO Chirurgia epatica e del trapianto fegato/SD Microbiologia Micologica Universitaria (M4 c2-1.3) ed approvato lo schema della Lettera d’Invito.

La presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche Toscana– Start-Sanità accessibile dal sito all’indirizzo <http://sanita.start.toscana.it>.

L’affidamento avviene mediante affidamento diretto ai sensi dell’art. 50 c.1 comma 1 lett. b) del d.lgs. 36/2023 individuata sulla base del minor prezzo.

Il RUP del progetto è l’Ing. Fabrizio Giorgianni

Il Responsabile per la fase di affidamento è la dott.ssa Alessandra Lucarelli

PIATTAFORMA TELEMATICA – START RT

Il funzionamento della piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente.

L’utilizzo di Start-Sanità comporta l’accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara e nel regolamento di utilizzo del sistema, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul sito.

L’utilizzo di Start-Sanità avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall’articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

AOUP non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell’inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all’operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento a programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento a Start-Sanità;
- utilizzo della piattaforma Start-Sanità da parte dell’operatore economico in maniera non conforme alla Lettera d’Invito e a quanto previsto nel Regolamento di utilizzo del sistema.

In caso di mancato funzionamento di Start-Sanità o di malfunzionamento dello stesso, non dovuto alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione dei preventivi, al fine di assicurare la massima partecipazione, AOUP, può disporre la sospensione del termine di presentazione dei

preventivi per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento di Start-Sanità e la proroga dello stesso per una durata proporzionale al tempo del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

AOUP si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito di Start-Sanità sono registrate ed attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo di Start-Sanità è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento di Start-Sanità avvengono in conformità a quanto riportato nel Regolamento di utilizzo del sistema, disponibile sul Sito e che costituisce parte integrante della presente lettera d'invito.

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

Start-Sanità è sempre accessibile all'indirizzo <https://sanità.start.toscana.it>

1 – OGGETTO DELLA RICHIESTA DI PREVENTIVO

Richiesta di preventivo per l'Affidamento fornitura : **Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR**, da destinare alla UO Chirurgia epatica e del trapianto fegato/SD Microbiologia Micologica Universitaria dell'AOU Pisana, art 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. **Progetto CUP D57G24000020006 PNRR- Missione 4 "Istruzione e Ricerca" – Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa"- Investimento 1.3 "Partenariati Estesi" finanziato dall'Unione Europea NextGenerationEU** come da:

- Richiesta U.O. POSTB/RUP prot. n. 1954 del 15/01/2025, conservate agli atti.
- nota istruttoria e Specifiche/Capitolato Tecnico_UOC Tecnologie Sanitarie AOUP_ESTAR/DEC del 24/12/2024.

In allegato il "Foglio Patti e Condizioni" (Allegato 1), che disciplina l'esecuzione del contratto. La Società dovrà restituire il Foglio sottoscritto per accettazione.

Descrizione bene/servizio	DIPARTIMENTO UO	Importo presunto di spesa (IVA esclusa)
Sistema di estrazione RNA/DNA e impostazione PCR.	UO Chirurgia epatica e del trapianto fegato/SD Microbiologia Micologica Universitaria	€ 81.800,00 comprensivo di almeno 24 mesi di garanzia e di assistenza tecnica di tipo "FULL - RISK"

La presente procedura si svolge in modalità telematica: l'offerta dovrà essere formulata dall'operatore economico e ricevuta dalla stazione appaltante esclusivamente per mezzo del Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana (START) accessibile all'indirizzo: <https://start.toscana.it/>, al quale la Ditta potrà accedere con la propria username e password scelte al momento della registrazione e dal quale la Ditta potrà scaricare la presente richiesta di offerta, tutta la documentazione di gara e le "Norme tecniche di funzionamento del Sistema Telematico Acquisti Regionale della

Toscana – START”. Per informazioni tecniche inerenti le modalità di registrazione sul sistema di acquisti on line dell'AOUNP, è possibile rivolgersi alla Società Accenture (tel 081/0084010; start.oe@accenture.com).

2 – TERMINI E MODALITA' DI INVIO DEL PREVENTIVO

Per partecipare alla presente richiesta di preventivo comunque **non impegnativa** per questa amministrazione, codesta Spett.le impresa, **entro e non oltre le ore 12:00 del 26/02/2024** dovrà accedere alla procedura in oggetto identificandosi all'indirizzo: <https://start.toscana.it/> ed inserire la documentazione richiesta dalla presente lettera di invito.

3 - PRESENTAZIONE/FORMULAZIONE “OFFERTA”

L'offerta dovrà essere formulata dall'operatore economico ed inserita nel sistema telematico nello spazio relativo alla gara di cui trattasi, entro i termini previsti dalla procedura, facendo pervenire la seguente documentazione:

A) Richieste Amministrative:

- A1) Domanda di partecipazione
- A2) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)
- A3) Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali contenuti nell'offerta tecnica
- A4) Patto d'Integrità
- A5) Questionario Privacy
- A6) Elenco delle pubbliche aggiudicazioni

Altre Richieste Amministrative obbligatorie

- *Copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale* (All.14)
redatto dagli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti, ai sensi dell'articolo decreto legislativo n. 198/ 2006, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità, ovvero, in caso d'inosservanza dei termini previsti dall'art.46 comma 1, decreto legislativo n. 198/ 2006, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità (ai sensi dell'articolo 47, comma 2, decreto legge 77/2021).
- *Dichiarazione impegno obblighi assunzionali* (A PENA DI ESCLUSIONE) (All. 15)
- *Dichiarazione titolare effettivo* (All. 16)
- *Dichiarazione sul conflitto di interessi* (All. 13)
- *Tracciabilità flussi finanziari* (All. 17)

Ulteriore eventuale Documentazione Amministrativa

- In caso in cui l'offerta siano sottoscritte da un procuratore o da un institore:
copia conforme all'originale della procura generale o speciale o della procura institoria oppure nel caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura;

B) Richieste Tecniche:

- B1) Dettaglio tecnico/Relazione Tecnica
- B2) Check-list DNSH contenente gli elementi di controllo

Altre Richieste Tecniche obbligatorie

Questionario Condizioni Fornitura (All. 12)

C) Richieste Economiche:

C1) Offerta Economica

C2) Dettaglio Economico

Si evidenzia che il concorrente è responsabile di tutte le dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, pertanto ogni eventuale errore nel contenuto delle dichiarazioni ricade sulla sua responsabilità. AOUP assume il contenuto delle dichiarazioni così come rese dal concorrente e sulla base di queste verifica la conformità e la veridicità di tutta la documentazione richiesta per la partecipazione alla gara.

A) RICHIESTE AMMINISTRATIVE

A1) DOMANDA DI PARTECIPAZIONE: contiene le dichiarazioni che gli operatori economici devono rendere all'Amministrazione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.Lgs n. 36/2023 e ss.mm.ii., nonché ai sensi della normativa vigente sulla partecipazione alle gare di appalto.

La stazione appaltante mette a disposizione del concorrente il documento "Domanda di partecipazione" (Allegato 2) che dovrà essere compilato e dovrà pervenire alla stazione appaltante, attraverso l'apposita sezione del Sistema START, firmato digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico concorrente.

N.B. I dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta sono dichiarati nel DGUE, così come previsto dalla Circolare MIT n. 6212 del 30 giugno 2023.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- di essere a conoscenza degli obblighi di condotta previsti dal "Codice di comportamento" della Stazione appaltante allegato agli atti di gara o consultabile nella sezione Amministrazione trasparente del sito istituzionale della Stazione appaltante;
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione e con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, ad osservare e far osservare gli obblighi di condotta di cui al punto precedente ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, nonché, in caso di ricorso al subappalto al subappaltatore e ai suoi dipendenti e collaboratori, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta.
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le condizioni di gara;
- di avvalersi o meno delle riduzioni di cui all'art. 106, comma 8 del Codice dichiarando, in caso positivo, il possesso delle certificazioni ovvero il titolo per fruire delle riduzioni ivi previste. L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma nella "Documentazione aggiuntiva" copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una

forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

- Il numero di dipendenti impiegati alla data di presentazione della domanda;
- di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;
- di non essere incorso nell'interdizione automatica per inadempimento dell'obbligo di consegnare alla stazione appaltante, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, la relazione di genere di cui all'art. 47, comma 3, del decreto legge n. 77/2021;
- **di assumersi l'obbligo, in caso di aggiudicazione del contratto, di assicurare all'occupazione giovanile una quota del 30% delle assunzioni e a quella femminile una quota del 30% delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali;**
- di accettare il patto di integrità disponibile nella documentazione di gara
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ...il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 26

In particolare, l'operatore economico, dopo essersi identificato sul sistema come precisato nel presente documento, dovrà:

- ✓ Accedere allo spazio dedicato alla gara sul sistema telematico;
- ✓ Scegliere la funzione "presenta offerta";
- ✓ Compilare:
 - il passo 1 "Definisci forma di partecipazione", aggiornando eventualmente le informazioni presenti nell'indirizzario fornitori attraverso il pulsante "modifica";
 - il passo 2 "gestione della documentazione – amministrativa", scaricando sul proprio PC il file "Domanda di partecipazione" messo a disposizione dalla Stazione Appaltante compilare e firmare digitalmente il documento "Domanda di partecipazione";
 - inserire nell'apposito spazio del sistema il documento "Domanda di partecipazione" firmato digitalmente.

A2) DGUE - DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO – DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

Ai sensi dell'articolo 91 del Codice il concorrente compila il documento di gara unico europeo (DGUE) messo a disposizione tra la documentazione di gara (Allegato 3).

Il concorrente dovrà compilare anche il **MODELLO "Dichiarazioni Integrative"** reso disponibile tra la documentazione allegata afferente l'affidamento in oggetto (Allegato 4).

A3) DICHIARAZIONE SUI SEGRETI TECNICI O COMMERCIALI CONTENUTI NELL'OFFERTA TECNICA

Il concorrente dovrà scaricare dagli allegati di gara il documento "Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali contenuti nell'offerta tecnica (Allegato 5), compilarlo in ogni sua parte e ricaricarlo sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto sottoscritto digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente.

A4) PATTO D'INTEGRITA'

Il documento disponibile sul sistema START, (Allegato 6) deve essere compilato nella parte relativa all'Operatore Economico ed essere sottoscritto con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserito sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto.

A5) QUESTIONARIO PRIVACY

Il concorrente dovrà scaricare dagli allegati di gara il documento "Questionario Privacy" (Allegato 7), compilarlo in ogni sua parte e ricaricarlo sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto sottoscritto digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente.

A6) ELENCO DEI PUBBLICI AFFIDAMENTI

Si richiede all'operatore economico di produrre l'elenco completo, senza esclusioni, delle pubbliche aggiudicazioni che almeno negli ultimi 24 mesi (se non presenti antecedenti a tale periodo) hanno soddisfatto medesimo bisogno/la fornitura indicando: l'azienda destinataria, i quantitativi ed i prezzi di aggiudicazione. Tale elenco (Allegato 8) dovrà essere redatto nella forma di autodichiarazione ai sensi degli artt. 47 e 76 del DPR 445/2000.

B) RICHIESTE TECNICHE

B1) DETTAGLIO TECNICO: redatto in formato elettronico (Allegato 9) sottoscritto con firma digitale dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico invitato e inserito nel sistema nell'apposito spazio previsto.

L'elaborato dovrà indicare, in modo chiaro e completo, le caratteristiche ed il livello tecnologico e di funzionalità delle apparecchiature offerte, mediante la compilazione di una relazione tecnica, fornitura di schede tecniche e brochure/depliant, rispondente ai punti del Capitolato Tecnico e produzione di certificazioni di conformità alle norme UNI ISO 9000 e di certificazioni Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42 e ss.mm.ii./MDR 2017/745 per dispositivi medici e similari, secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico, in allegato alla presente Lettera d'Invito.

L'offerta dovrà essere completa di qualunque ed eventuale accessorio e/o minuteria (cavi, elettrodi, ecc.) necessari per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura.

Allegare il listino completo degli eventuali accessori/ applicativi e/o software su cui applicare la stessa percentuale di sconto.

CHECK-LIST DNSH

Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH ("Do No SignificantHarm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", così come espressamente previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il "Dispositivo per la ripresa e la resilienza". A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list (Allegato 10) contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n. 33 del 13 ottobre 2022.

Attraverso la compilazione della check-list, disponibile fra la documentazione di gara, il Concorrente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e ss.mm. e ii, dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

La check list contiene requisiti il cui possesso è richiesto “ex ante esecuzione dell’opera” e requisiti il cui possesso è richiesto “ex post esecuzione dell’opera”. Si rappresenta che tutta la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti “ex ante esecuzione dell’opera” e valorizzati in sede di partecipazione alla procedura di gara con il “si”, verrà richiesta da AOUP e dovrà essere presentata in vista della stipula del Contratto Attuativo.

Si rappresenta altresì che le certificazioni indicate nella check-list sono da intendersi esemplificative e possono essere sostituite da certificazioni equivalenti.

AOUP metterà a disposizione tutta la documentazione ai soggetti, interni o esterni alla propria organizzazione in quanto destinatari delle attrezzature e sarà demandata la responsabilità di richiedere e verificare gli ulteriori documenti necessari alla comprova dei requisiti ex-post. In ogni caso, in fase di utilizzazione del contratto; potranno inoltre essere richiesti al fornitore il rispetto di eventuali ulteriori requisiti tecnici e ambientali, ivi inclusa la relativa documentazione a comprova del rispetto degli stessi, introdotti successivamente alla pubblicazione della gara dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all’ambiente “Do No SignificantHarm” (DNSH).

NB Con riferimento alla “Check-list DNSH” e alla relativa documentazione, la mancata produzione, la produzione parziale, la produzione di documentazione non sottoscritta digitalmente ovvero la presentazione di documentazione diversa da quella indicata, è sanabile mediante soccorso istruttorio.

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

C) RICHIESTE ECONOMICHE

OFFERTA ECONOMICA:

L’offerta economica dovrà contenere il prezzo complessivo offerto dall’operatore economico concorrente (IVA esclusa), espresso in Euro con due cifre decimali.

L’offerta economica viene generata automaticamente dal sistema telematico in seguito all’imputazione dei dati richiesti nei form on line e dovrà essere **firmata digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell’operatore economico concorrente.**

In particolare l’operatore economico, dopo essersi identificato sul sistema come precisato nel presente documento, dovrà:

- ✓ Accedere allo spazio dedicato alla gara sul sistema telematico;
- ✓ Compilare il form on line al passo 3 “presenta offerta”;
- ✓ Scaricare sul proprio pc il documento “offerta economica” generato dal sistema;
- ✓ Firmare digitalmente il documento “offerta economica” generato dal sistema, senza apporre ulteriori modifiche;
- ✓ Inserire nel sistema il documento “offerta economica” firmato digitalmente nell’apposito spazio previsto.

DETTAGLIO ECONOMICO

L’operatore economico dovrà predisporre ed inserire nell’apposito spazio su START il dettaglio delle voci di prezzo, al netto di IVA, che concorrono a determinare l’importo totale offerto ed indicato nell’Offerta Economica.

La stazione appaltante mette a disposizione del concorrente il documento “Dettaglio economico” (Allegato 11) che dovrà essere compilato in ogni sua parte e dovrà pervenire alla stazione appaltante, firmato digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell’operatore economico invitato. Il documento “Dettaglio economico” è composto di n. 1 foglio: C2.A “Scheda dettaglio offerta economica”

NB: La somma delle voci di prezzo, al netto di IVA, riportate nel documento “Dettaglio economico”, C2.A “Scheda dettaglio offerta economica” deve corrispondere al prezzo complessivo offerto, al netto di IVA, riportato nel documento “Offerta economica”.

In caso di discordanza tra l’importo complessivo indicato nell’ “offerta economica”, che rimane fisso e invariabile e il prezzo complessivo offerto indicato nel “dettaglio economico”, tutti i prezzi unitari inseriti in quest’ultimo documento saranno corretti in modo costante in base alla percentuale di discordanza.

Per percentuale di discordanza si intende il risultato del rapporto tra il valore complessivo dell’offerta economica e quello complessivo espresso nel dettaglio economico.

I prezzi unitari offerti all’interno del dettaglio economico, corretti come sopra specificato, costituiranno i prezzi unitari della fornitura oggetto della presente richiesta, in caso di accettazione del preventivo.

Tutti i prezzi devono essere inseriti al netto dell’IVA e deve essere specificata l’aliquota applicata, se dovuta.

4 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Si procede ad affidamento diretto ai sensi dell’art. n. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023.

L’affidamento sarà effettuato ai sensi dell’art. 108 comma 3 del D. Lgs. 36/2023, previa valutazione di congruità tecnico-economica da parte dell’Organismo Tecnico di Valutazione.

5 - RICHIESTE DI CHIARIMENTI O INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI DA PARTE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

E’ possibile chiedere chiarimenti in ordine alla presente procedura di affidamento mediante la proposizione di quesiti scritti, **entro le ore 12:00 del 21/02/2024** inoltrandoli attraverso l’apposita sezione “chiarimenti” nell’area dedicata dalla Piattaforma START, all’indirizzo <https://start.toscana.it/>. Attraverso lo stesso mezzo AOUP procederà a pubblicare le risposte. Non saranno prese in considerazione richieste di chiarimenti pervenute successivamente al termine ultimo sopra indicato.

Sul sito medesimo saranno pubblicate altresì le eventuali ulteriori informazioni e comunicazioni in merito all’appalto che si rendessero necessarie, avente carattere generale, e che AOUP riterrà opportuno diffondere. **Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il sito fino alla data di scadenza per la presentazione dell’offerta.**

6 - PERFEZIONAMENTO DEL CONTRATTO

Il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l’uso del commercio, consistente in un apposito scambio di lettere anche tramite posta elettronica certificata (lettera di perfezionamento contratto).

7. AVVERTENZE

- ✓ Non è possibile presentare offerte modificative o integrative di offerta già presentata;
- ✓ La presentazione dell'offerta costituisce accettazione incondizionata delle clausole contenute nella documentazione relativa alla presente richiesta di preventivo con rinuncia ad ogni eccezione;
- ✓ Possono partecipare alla procedura i soggetti per i quali non sussistano le cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ✓ L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dare luogo all'affidamento o di prorogarne la data ove lo richiedano motivate esigenze, senza che i concorrenti possano avanzare alcuna pretesa al riguardo;
- ✓ L'Amministrazione ha facoltà di non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti conveniente o idonea;
- ✓ L'Amministrazione ha facoltà di procedere all'affidamento definitivo anche in presenza di una sola offerta conveniente ed idonea;
- ✓ L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dar luogo all'affidamento ove lo richiedano motivate esigenze di interesse pubblico;
- ✓ Condizione indispensabile al finanziamento di cui sopra è che la strumentazione sia acquisita, installata e collaudata entro il 31/03/2025.
- ✓ L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta.
- ✓ L'affidatario, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, è tenuto ad utilizzare, per tutti i movimenti finanziari relativi al presente affidamento, esclusivamente conti correnti bancari o postali dedicati, anche in via non esclusiva. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dall'appaltatore, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente affidamento, il Codice Identificativo di Gara (CIG), che sarà acquisito in modalità SMART dal Responsabile della esecuzione del contratto (RES).
- ✓ Sui soggetti da sottoporre a controllo sono effettuati altresì i controlli sui requisiti di ordine generale e di idoneità professionali dichiarati ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 per la partecipazione alla gara.

8 - NORME DI RINVIO

Nelle more dell'adozione del Nuovo Regolamento Aziendale per l'attività contrattuale per lavori, servizi e forniture dell'AOUP sono recepite le disposizioni del D.Lgs 36/2023.

Per quanto non previsto dalla presente lettera di invito, si fa rinvio all'allegato documento "Patti e Condizioni", all'allegato "Capitolato tecnico", al D.Lgs. n. 36/2023.

Ai fini della presente procedura e in conformità con le disposizioni di cui alla L. n. 241/90 ed ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n.36/2023, si comunica:

Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Alessandra Lucarelli Direttore UO Servizi Tecnico Amministrativi DMP e-mail : alessandra.lucarelli@ao-pisa.toscana.it ;

Referenti Amministrativi:

Sig.ra Antonella Patassini, e-mail: a.patassini@ao-pisa.toscana.it ,

Sig.ra Tiziana Calì, e-mail: t.calio@ao-pisa.toscana.it

Dott.ssa Barbara Benvenuti, e-mail: barbara.benvenuti@ao-pisa.toscana.it

Distinti saluti.

Il Responsabile
Fase Procedura Affidamento
(*Alessandra Lucarelli*)

Allegati:

- Allegato 1 _ Foglio Patti e Condizioni
- Allegato 2 _ Domanda di Partecipazione
- Allegato 3 _ DGUE - DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
- Allegato 4 _ Modulo Dichiarazioni Integrative
- Allegato 5_ Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali
- Allegato 6_ Patto di Integrità
- Allegato 7_ Questionario Privacy
- Allegato 8_ Elenco delle pubbliche aggiudicazioni
- Allegato 9_ Relazione Tecnica
- Allegato 10_ Check-list DNSH
- Allegato 11_ Dettaglio Economico Questionario
- Allegato 12_ Questionario Condizioni Fornitura
- Allegato 13_ Dichiarazione sul conflitto di interessi
- Allegato 14_ Copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale
- Allegato 15_ Dichiarazione impegno obblighi assunzionali
- Allegato 16_ Dichiarazione titolare effettivo
- Allegato 17_ Tracciabilità flussi finanziari
- Capitolato tecnico

Informativa ai sensi del GDPR 2016/679 (Regolamento generale per la protezione dei dati personali)

I dati personali richiesti dalla stazione appaltante per finalità inerenti la definizione del presente procedimento e la conseguente attività esecutiva verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo, oltre che per l'adempimento degli obblighi previsti dalle disposizioni normative e regolamentari vigenti in materia. Il trattamento dei dati personali avverrà in maniera manuale ed informatica. Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria. I dati raccolti saranno utilizzati ed eventualmente comunicati ad altri soggetti pubblici o privati, ai fini strettamente necessari per lo svolgimento delle attività istituzionali e di quelle eventualmente connesse, oltre che per l'adempimento di ogni altro obbligo previsto da disposizioni normative o regolamentari.

Titolare del trattamento dei dati personali è AOUP, con sede legale in Pisa, Via Roma, 67 - legalmente rappresentato dal Direttore Generale. In relazione al trattamento dei dati personali, gli interessati possono esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del D. Lgs. n. 196/2003 e, in particolare, avuto notizia per effetto della presente informativa dell'esistenza presso la stazione appaltante dei dati personali e delle finalità del trattamento operato sui medesimi, possono richiedere che tali dati vengano comunicati in forma intelligibile, ottenerne la cancellazione, la trasformazione in forma anonima, l'aggiornamento, l'integrazione, la rettifica, il blocco dei dati trattati in violazione di legge, oppure opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali ancorché pertinenti allo scopo della raccolta ed all'utilizzo per fini pubblicitari o promozionali.