

FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0001741
DATA: 03/07/2026 11:16
OGGETTO: Procedura aperta PI 282239-26 per la fornitura in SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI PER ESIGENZE DELLE AZIENDE DELL' AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC). Approvazione parziale modifica documenti di gara.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@aosp.bo.it; collegio.sindacale@ior.it; collegiorevisori@ausl.imola.bo.it; collegio.sindacale@ausl.bologna.it; collegio.sindacale@ospfe.it; collegio.sindacale@auslfe.it
- Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

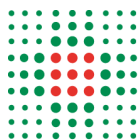
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da
DETE0001741_2026_determina_firmata.pdf	Crugliano Antonia
DETE0001741_2026_Allegato1.pdf:	

Hash
CF631F4EAC50BA3C48F822B26078DA75 B00508C7E576B3FF4BCB33BD2595281E 04270BA47F1586132831573CBE29DE39A 2CA5BC98690B89A65AC2BEE1E201016



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Procedura aperta PI 282239-26 per la fornitura in SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI PER ESIGENZE DELLE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC). Approvazione parziale modifica documenti di gara.

IL DIRETTORE

Vista la delibera n.115 del 13.06.2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la quale è stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Viste le delibere n. 268 del 29.06.2022 dell'Azienda USL di Bologna, n.204 del 29.06.2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n.193 del 30.06.2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n.149 del 29.06.2022 dell'Azienda USL di Imola, n.129 del 29.06.2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n.179 del 01.07.2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti di Area Vasta Emilia Centrale (SAAV) ed è stata contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dal 1 luglio 2022;

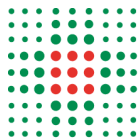
Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Richiamata la delibera n.404 del 08.11.2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale di Direttore del SAAV;

Richiamati altresì gli atti deliberativi n.62 del 12 febbraio 2024 dell'Azienda Usl di Bologna, n.53 del 15 febbraio 2024 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n.69 del 22 marzo 2024 dell'IRCCS- Istituto Ortopedico Rizzoli, n.41 del 26 febbraio 2024 dell'Azienda Usl di Imola, n.41 del 19 febbraio 2024 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n.61 del 20 febbraio 2024 dell'Azienda Usl di Ferrara con i quali è stata approvata la nuova convenzione attuativa per lo svolgimento delle funzioni unificate del SAAV;

Premesso che le strutture, le funzioni e le attività assistenziali del servizio sanitario regionale, assicurano la tutela della salute come diritto fondamentale della persona ed interesse della collettività e che la Regione Emilia-Romagna attraverso le Aziende Sanitarie assicura livelli essenziali ed uniformi di assistenza;

Richiamata la determinazione n. 1350 del 26/05/2026 adottata dal Direttore del Servizio Acquisti di Area Vasta, con la quale si è provveduto all'indizione della procedura aperta di gara:



- per la fornitura in “SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE DELL’AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC)”, lotto unico, della durata di 5 (cinque) anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori anni 4 (quattro) anche singolarmente considerati, per un importo complessivo per 5 (cinque) anni di € 6.587.400,00 di cui € 6.600,00 quali oneri di sicurezza non soggetti a ribasso IVA esclusa;
- con il criterio di scelta del contraente mediante procedura aperta ai sensi dell’art.71 del D.lgs 36/2023, criterio di aggiudicazione basato sull’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell’art.108, del D.lgs 36/2023;

Viste le richieste di alcuni Operatori Economici di seguito testualmente riportate:

A) CHIARIMENTO

In riferimento alla presente procedura, desideriamo segnalarvi quanto segue.

All’interno del capitolato tecnico di gara rileviamo la presenza di caratteristiche tecniche minime e a pena esclusione, di seguito indicate nel dettaglio, che, per quanto a conoscenza della scrivente, sono possedute da un solo prodotto disponibile sul mercato e sono quindi suscettibili di individuare uno specifico fornitore, compromettendo pertanto la partecipazione degli altri potenziali concorrenti:

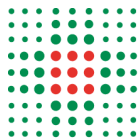
“SOFTWARE GESTIONALE (MIDDLEWARE): il sistema middleware offerto deve essere conforme ai requisiti del Regolamento IVDR 2017/746 in quanto dispositivo medico diagnostico in vitro”.

Quanto sopra evidenziato assume una significativa rilevanza in quanto la chiusura della concorrenza operata con le suddette previsioni impedirebbe di valutare prodotti innovativi connotati da un elevato livello tecnologico, con indubbio svantaggio per Codesta Spettabile Amministrazione che, non garantendo la massima partecipazione alla competizione, potrebbe perdere l’opportunità di selezionare il concorrente migliore. Si evidenzia inoltre che un software middleware svolge una funzione puramente gestionale di aggregazione, trasmissione, elaborazione e tracciamento dei dati prodotti dalla strumentazione POCT. Non essendo un sistema di diagnosi o di supporto di interpretazione clinica dei risultati, il software non rientra nella definizione di dispositivo medico diagnostico in vitro ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746.

Alla luce di quanto precede, si chiede che codesta stazione appaltante voglia modificare gli atti di gara, eliminando i descritti ostacoli alla concorrenza al fine di consentire una reale ed effettiva opportunità di partecipazione a tutti gli operatori economici in grado di offrire la tipologia di apparecchiatura elettromedicale oggetto di gara.

B) CHIARIMENTO

In riferimento al requisito A. 2-1 (Allegato A Sez. A – Requisiti Indispensabili) che prevede la fornitura di un sistema middleware gestionale per i POCT e stabilisce che “il sistema middleware, in quanto componente di dispositivo medico diagnostico in vitro, deve essere conforme al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)” e in riferimento all’allegato Capitolato_EMOGAS, ART.3) CONFORMITA’ ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE E ALLE NORME TACNICHE, “SOFTWARE GESTIONALE (MIDDLEWARE): il sistema middleware offerto deve essere conforme ai requisiti del Regolamento IVDR 2017/746 in quanto dispositivo medico diagnostico in vitro.” si chiede di confermare che qualora il middleware offerto per la gestione centralizzata, il monitoraggio e la supervisione della rete di dispositivi e per l’integrazione con i sistemi informativi aziendali non esegua funzioni direttamente diagnostiche o influisca su decisioni cliniche e non rientri



dunque, alla luce del Regolamento (UE) 2017/746 e delle linee guida europee di settore (MDCG 2019-11), nella definizione di dispositivo medico diagnostico in vitro, sia considerato accettabile anche un middleware privo di certificazione secondo Regolamento IVDR purché tale soluzione risulti conforme agli standard e requisiti di qualità pertinenti.

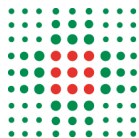
C) CHIARIMENTO

Con riferimento all'ALLEGATO A - SEZIONE A REQUISITI INDISPENSABILI A. 2-1 che prevede l'obbligo di conformità al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) per il sistema middleware, si evidenzia che la linea guida europea MDCG 2019-11 (Sez. 3.1) esclude dall'ambito di applicazione IVDR i software destinati esclusivamente alla ricezione, archiviazione e visualizzazione passiva di dati, poiché privi di funzioni analitiche o di supporto alle decisioni cliniche.

Tutto ciò premesso, al fine di garantire la massima partecipazione alla procedura nel rispetto dei principi di concorrenza e parità di trattamento, si chiede di confermare che saranno ammesse alla gara soluzioni di middleware che, limitandosi alla sola archiviazione e visualizzazione di dati generati da analizzatori terzi, non si qualificano come dispositivi medici ai sensi dell'MDCG 2019-11 e che pertanto non necessitano di marcatura IVDR.

D) **CHIARIMENTO** Con riferimento al requisito di minima presente all'interno della documentazione di gara: “- Il sistema deve essere integrato con il sistema contabile in uso presso le Aziende Appaltanti (GAAC). I costi di implementazione e configurazione, incluso l'interfacciamento verso il sistema di laboratorio per la creazione automatica del documento contabile a supporto della fatturazione, sono a carico della Ditta Aggiudicataria”, si evidenzia che l'assenza di specifiche tecniche predefinite e la variabilità dei sistemi in uso potrebbero precludere l'interfacciamento ad alcuni concorrenti, violando il principio della massima partecipazione e della parità di trattamento. Chiediamo pertanto che vengano esplicitate le modalità di integrazione al sistema contabile e di quantificare i costi che l'azienda aggiudicatrice dovrà sostenere al fine di un'elaborazione congrua dell'offerta economica. Altresì si evidenzia che qualora tale tipologia di integrazione sia già esistente con l'operatore economico uscente, i relativi costi di attivazione e utilizzo dovrebbero rimanere a totale carico dell'Ente appaltante, ovvero non gravare sul nuovo aggiudicatario. Ciò si rende necessario per garantire la reale parità di trattamento ed evitare che il fornitore uscente benefici di un ingiustificato vantaggio competitivo in termini di costi. Si fa presente, infine, che nonostante lo svolgimento di una consultazione preliminare di mercato, tali dettagli tecnici ed economici essenziali non sono mai stati condivisi con gli operatori economici e di conseguenza, è stato precluso al mercato il confronto necessario per verificare l'effettiva disponibilità e fattibilità di tale specifica soluzione, inficiando parzialmente la finalità stessa dell'istituto della consultazione finalizzato alla corretta predisposizione degli atti di gara.

E) **CHIARIMENTO** In riferimento all'allegato A, requisiti indispensabili Sez. A. 2-21: “Il sistema deve essere integrato con il sistema contabile in uso presso le Aziende Appaltanti (GAAC). I costi di implementazione e configurazione, incluso l'interfacciamento verso il sistema di laboratorio per la creazione automatica del documento contabile a supporto della fatturazione, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.” al fine di meglio predisporre il progetto tecnico si chiede di fornire le specifiche tecniche e i flussi del sistema contabile in uso presso le Aziende Appaltanti.



F) CHIARIMENTO

In relazione all' Allegato A, Sezione A, requisito A. 0-7 "Fornitura gratuita di capillari per microcampionamenti, compatibili con gli emogasanalizzatori offerti, per l'utilizzo ove richiesto", si evidenzia che la formulazione attuale non consente una determinazione univoca del fabbisogno oggetto di fornitura. Al fine di permettere una corretta formulazione dell'offerta economica, nel rispetto dei principi di trasparenza e determinatezza dell'oggetto contrattuale, si chiede pertanto di voler indicare il fabbisogno stimato di capillari, per tutti i presidi per cui tali dispositivi saranno richiesti.

G) CHIARIMENTO

In riferimento all'allegato Capitolato_EMOGAS ART.5) CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA, pagina 9 si chiede di specificare il fabbisogno di capillari per microcampionamenti, al fine di meglio predisporre l' offerta economica.

H) CHIARIMENTO

In riferimento all'allegato A, requisiti indispensabili Sez. A. 2-24 "Il sistema middleware deve supportare la gestione di un unico POCT Data Manager per l'Area di Bologna, collegato al Laboratorio Unico Metropolitano (LUM), e di un unico POCT Data Manager per l'Area di Ferrara, collegato al LIS provinciale, secondo l'architettura indicata dalle Aziende Appaltanti." Dato l'elevato numero di strumenti da integrare nell'Area di Bologna (119 dispositivi), la scrivente ritiene tecnicamente vantaggiosa una soluzione che impieghi due istanze logico-tecniche del POCT Data Manager, funzionanti in architettura centralizzata verso il LUM. Tale configurazione aumenta la scalabilità del sistema e la resilienza del servizio, grazie alla suddivisione del carico di lavoro su due nodi software con configurazioni replicate, a garanzia di uniformità dei parametri e dei processi.

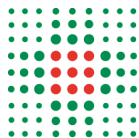
Al fine di garantire la massima partecipazione, si chiede pertanto conferma che una siffatta impostazione possa essere considerata conforme al requisito di "un unico sistema" per l'Area di Bologna.

I) CHIARIMENTO

Con riferimento alla richiesta "Per ciascuna tipologia di dispositivo offerto dovrà essere inoltre dichiarata la certificazione energetica, ai sensi della normativa vigente in materia di efficienza energetica delle apparecchiature" si fa presente che i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), regolamentati dal Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), non rientrano attualmente nell'ambito di applicazione dei regolamenti delegati della Commissione Europea in materia di etichettatura energetica (Direttiva Quadro 2010/30/UE e Regolamento UE 2017/1369). Non esiste, pertanto, una normativa vigente che imponga o preveda una certificazione energetica (Energy Label) per i dispositivi IVD. Alla luce di tale quadro normativo, si chiede di confermare che l'obbligo di presentazione della certificazione energetica sia da intendersi non applicabile per i dispositivi oggetto della gara.

Considerato che per i sopracitati quesiti è stato necessario interpellare il Gruppo di lavoro che ha proceduto ad una verifica a seguito della quale ha fornito le seguenti risposte:

RISPOSTE per chiarimenti A) B) C)



Si conferma che è accettabile un sistema middleware privo di certificazione al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).

RISPOSTE per chiarimenti D) E)

La richiesta di integrazione con il sistema contabile in uso presso le Aziende Appaltanti (GAAC) è un refuso, la funzione richiesta è prevista nell'integrazione con il software di magazzino.

RISPOSTE per chiarimenti F) G)

Si ipotizzano: n. 6.750 capillari/anno per AUSL Bologna, n. 1.000 capillari/anno per AUSL Imola, per n. 9.250 capillari/anno Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, e n. 5.000 capillari/anno per AOIFE.

RISPOSTA per chiarimento H)

Possono essere formulate proposte tecnologiche equivalenti che consentano comunque la realizzazione di un unico POCT Data Manager per l'Area di Bologna e di un unico POCT Data Manager per l'Area di Ferrara.

RISPOSTA per chiarimento I)

La certificazione può essere presentata, se presente.

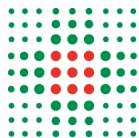
Rilevato che per il Gruppo di lavoro ha ritenuto di accogliere le richieste e ha ritenuto di modificare, parzialmente i documenti di gara come sopra indicato;

Rilevato inoltre che il Gruppo di Lavoro ha ritenuto di modificare l' "Allegato B Ass. tecnica formazione supporto scientifico" allegando un nuovo Allegato B ed il "Capitolato Speciale tecnico normativo e prestazionale", relativamente ai "Tempi di intervento e di ripristino" da:

- 1) *Tempo massimo di intervento dalla chiamata: non superiore a 4 (quattro) ore solari, festivi esclusi. (Specificare tempistica offerta);*
- 2) *Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: non superiore a 8 (otto) ore solari, festivi esclusi; decorso tale termine, disponibilità di strumento sostitutivo equivalente (muletto). (Specificare tempistica offerta);*

a

- 1) *Tempo massimo di intervento dalla chiamata: non superiore a 24 ore solari, festivi esclusi. (Specificare tempistica offerta);*
- 2) *Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: non superiore a 48 ore solari, festivi esclusi; decorso tale termine, disponibilità di strumento sostitutivo equivalente (muletto). (Specificare tempistica offerta);*



Evidenziato che le suddette modifiche sopra riportate degli anzidetti documenti si rendono necessarie in ossequio ai principi della concorrenza, massima partecipazione, parità di condizioni, pubblicità, trasparenza;

Considerato quindi necessario pubblicare sia sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna sia su Piattaforma SATER le suddette variazioni al fine di consentire alle ditte di prenderne atto e tenerne conto in sede di formulazione dell'offerta;

Viste le funzioni unificate del SAAV;

Determina

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

1) di approvare relativamente alla procedura PA PI 282239-26 fornitura in "SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC)", la modifica parziale della documentazione di gara e precisamente:

►RISPOSTE per chiarimenti A) B) C)

Si conferma che è accettabile un sistema middleware privo di certificazione al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).

►RISPOSTE per chiarimenti D) E)

La richiesta di integrazione con il sistema contabile in uso presso le Aziende Appaltanti (GAAC) è un refuso, la funzione richiesta è prevista nell'integrazione con il software di magazzino.

►RISPOSTE per chiarimenti F) G)

Si ipotizzano: n. 6.750 capillari/anno per AUSL Bologna, n. 1.000 capillari/anno per AUSL Imola , per n. 9.250 capillari/anno Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, e n. 5.000 capillari/anno per AOIFE.

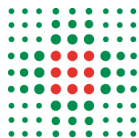
►RISPOSTA per chiarimento H)

Possono essere formulate proposte tecnologiche equivalenti che consentano comunque la realizzazione di un unico POCT Data Manager per l'Area di Bologna e di un unico POCT Data Manager per l'Area di Ferrara.

►RISPOSTA per chiarimento I)

La certificazione può essere presentata, se presente.

► Nuovo **ALLEGATO B Ass. tecnica formazione supporto scientifico**, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;



2) di pubblicare sia sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna sia su Piattaforma SATER le suddette variazioni, per consentire agli operatori economici di prenderne atto e tenerne conto ai fini della formulazione delle rispettive offerte;

3) di dare atto che, ai sensi dell'art.28 del D.lgs. 36/2023, il presente atto sarà pubblicato nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna;

4) di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna;

5) di dare infine atto che il redattore del presente atto è la Sig.ra Silvia Mingardi del SAAV.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Anna Maria Testa

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI
DELL'AREA VASTA EMILIA**

ALLEGATO

**Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte se
ASSISTENZA TECNICA - FORMAZIONE- SUPPO**

Anagrafica della ditta incaricata dell'assistenza tecnica

Manutentore Autorizzato

Ragione Sociale

Indirizzo

Tel/Fax

Certificazioni di qualità possedute

Area di copertura del servizio di assistenza tecnica

Numero e qualifica dei tecnici attivi sull'area di copertura

Numero e qualifica

Allegare dettagliato organigramma del servizio

Istruzione e Formazione

Durata Corso di formazione all' uso del sistema (giorni e totale ore)

Qualifica del docente

Sede del corso

Allegare dettagliato piano di formazione

Periodo di affiancamento nella fase di attivazione del service (specificare tempo, numero e qualifica del personale)

Ulteriori corsi di approfondimento per il personale tecnico e dirigente durante il periodo contrattuale (SI/NO, allegare dettaglio dei corsi, se disponibile)

Tempi di intervento e ripristino

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: **non superiore a 24 ore solari, festivi esclusi.** (Specificare tempistica offerta)

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: **non superiore a 48 ore solari, festivi esclusi; decorso tale termine, disponibilità di strumento sostitutivo equivalente (muletto).** (Specificare tempistica offerta)

Manutenzioni preventive programmate (MPP) - Verifiche di sicurezza

Numero di interventi di MPP previste dal fabbricante all'anno

Descrivere dettagliatamente le attività svolte durante le manutenzioni programmate

Ore di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva programmata

Numero di verifiche di sicurezza effettuate/anno
--

Copertura per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico e d
--

Copertura oraria giorni feriali per intervento tecnico (specificare)
--

Copertura oraria il Sabato (Specificare orario e disponibilità per: ricezione chiamate, disponibilità intervento tecnico, reperibilità telefonica del tecnico o altro)
--

Copertura del Servizio di Assistenza tecnica la Domenica e Festivi (Specificare se: nessuna copertura, ricezione chiamate, disponibilità intervento tecnico, reperibilità telefonica del tecnico o altro)
--

Assistenza tecnica telefonica tramite numero verde 24/24 o cellulare di tecnico reperibile (Sì/No) (Descrivere)

Servizi forniti dalla Ditta a supporto scientifico metodologico
--

Specificare eventuali ulteriori servizi proposti dalla Ditta nell'ambito del service a supporto tecnico, scientifico e metodologico

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____
--

i erogazione del servizio
