



CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI PER LA
DETERMINAZIONE DI GLUCOSIO SU SANGUE INTERO CAPILLARE

Struttura *S.C. Approvvigionamenti*
Atti *441/2010 all.to 3*

Allegati:

1. *“allegato tecnico”*
2. *“requisiti informatici”*
3. *“certificazione di conformità”*
4. *“dichiarazione di accettazione del Codice Etico dell’Azienda”*
5. *“dichiarazione di accettazione dell’Informativa Rischi Generale”*
6. *“documento unico di valutazione rischi*





Indice

NORMATIVA CONTRATTUALE

1.	OGGETTO DEL CONTRATTO	3
2.	QUALITA' RICHIESTA	3
3.	NORME DI RIFERIMENTO.....	3
4.	DURATA DEL CONTRATTO.....	3
5.	PRESTAZIONE RICHIESTA.....	3
6.	TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO	4
7.	CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA.....	5
8.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	5
8.1	MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO.....	5
9.	GARANZIE E SCADENZE.....	6
10.	APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE.....	6
10.a	SERVIZIO DI MANUTENZIONE.....	7
10.b	AGGIORNAMENTI	7
10.c	COLLAUDO	8
11.	ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	8
12.	CONSEGNE.....	8
13.	IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO	9
14.	RICEVIMENTO DELLA MERCE.....	10
15.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	11
16.	PENALITA'	11
17.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	12
18.	CESSIONE E SUBAPPALTO	12
19.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	12
20.	FORO COMPETENTE.....	13

PROCEDURA APERTA

21.	PREZZI A BASE D'ASTA.....	13
22.	CAMPIONATURA.....	13
23.	TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP	14
24.	DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA	14
25.	MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA.....	15
26.	MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA GARA	22
27.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	22
28.	ESCLUSIONE DALLA GARA	23
29.	DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA	23
30.	GARANZIA.....	24
31.	CHIARIMENTI E MODIFICHE AL CSA	24





NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto (di seguito CSA) ha per oggetto la fornitura di sistemi analitici per la determinazione di glucosio su sangue intero capillare, occorrenti alle strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" (di seguito denominata Azienda).

2. QUALITA' RICHIESTA

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare sistemi e dispositivi di qualità elevata in grado di migliorare l'attuale standard qualitativo (v. allegato 1 "scheda tecnica).

3. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA e dei suoi allegati, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia.

In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

La stipula del contratto avverrà con la ricezione della lettera di aggiudicazione definitiva.

L'impresa aggiudicataria (di seguito "Impresa") è tenuta all'osservanza del Codice Etico dell'Azienda, disponibile sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it cliccando sul menù principale Scopri Niguarda - Codice Etico come da dichiarazione da allegare in offerta (v. art. 25 del presente CSA).

4. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata **QUINQUENNALE** a decorrere dalla data di collaudo del sistema proposto, con facoltà bilaterale di recesso, in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30gg.

E' comunque facoltà dell'Azienda prorogare la durata del contratto, decurtando per intero la quota relativa alla locazione e mantenendo solo la quota relativa all'assistenza tecnica per la strumentazione, per un periodo non superiore a 1 anno dalla sua naturale scadenza.

E' altresì facoltà dell'Azienda, nel caso in cui dovessero verificarsi modifiche ai protocolli diagnostico-terapeutici, sciogliere in tutto o in parte il vincolo contrattuale, con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo raccomandata A.R., senza che l'impresa possa richiedere i danni eventualmente cagionati.

5. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire:





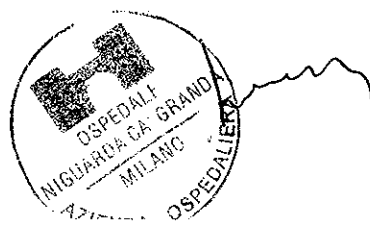
- la consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte;
- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- materiale e accessori di consumo comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria, e quanto altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
- collegamento hardware e software della strumentazione con i sistemi di gestione informatici fra le Unità Operative e il Laboratorio;
- aggiornamento continuo della strumentazione e caricamento di nuove versioni del software interno;
- assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- l'informazione e formazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico e tecnico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura di nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dal servizio utilizzatore con documentazione di provata necessità di ammodernamento, allo stesso prezzo di quelli offerti;
- la fornitura a proprio carico dei diagnostici necessari per la ripetizione del test a risultato dubbio o errato in caso di malfunzionamento dello strumento, oltre all'applicazione degli adempimenti previsti dalle procedure di vigilanza;
- la fornitura di prodotti diversi da quelli oggetto di gara, su richiesta espressamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda, allo stesso ribasso (sui prezzi del listino allegato all'offerta) effettuato in gara (in caso di ribassi differenziati, si terrà conto della media ponderata in base alle quantità);
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati;

6. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche tecniche e il fabbisogno dei beni, sono indicati nell'allegato 1 del presente CSA.

Tutti i beni dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.





Nel caso in cui, nel corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato nella scheda allegata, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'aggiudicatario, ad una revisione dei prezzi

L'Azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni e agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 20% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

7. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa.

Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale, salvo quanto indicato nell'art. 6, e dovrà intendersi per merce resa franco magazzini dell'Azienda ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa od onere derivante dalla fornitura, ad eccezione dell'IVA.

Per i prodotti omogenei non offerti che potranno essere richiesti dall'Azienda, dovrà essere garantita dall'impresa la stessa percentuale di sconto sui prezzi del listino allegato all'offerta praticata in gara per i dispositivi aggiudicati.

Non verranno accettate condizioni vincolanti l'evasione degli ordini per quantità e importi minimi.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi dispositivi (o nuove apparecchiature) analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

E' fatto assoluto divieto all'impresa di introdurre, anche a titolo gratuito, modifiche agli impianti, senza formale preventiva autorizzazione del Servizio Tecnico dell'Azienda.

8.1 MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni (ove possibile), con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Farmacia).

Naturalmente l'impresa dovrà produrre le certificazioni e schede tecniche riferite al nuovo prodotto.





9. GARANZIE E SCADENZE

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la S.C. Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

L'esecuzione e la prosecuzione del contratto fino alla scadenza sono subordinate alla condizione che il materiale e la tecnica conservino un'efficacia ottimale e non siano superati da prodotti tecnicamente innovativi, sulla base della letteratura e dell'esperienza degli operatori, commercializzati da altre imprese produttrici.

10. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE

L'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami.

Nella locazione dovranno essere compresi:

- ✓ l'assistenza tecnica full risk, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria;
- ✓ l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti Norme CEI, così come meglio specificato nel successivo articolo del presente CSA – servizio di manutenzione;
- ✓ i corsi di addestramento;
- ✓ l'aggiornamento hardware e software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio compreso, la cui verifica di funzionamento sarà parte integrante del collaudo definitivo.

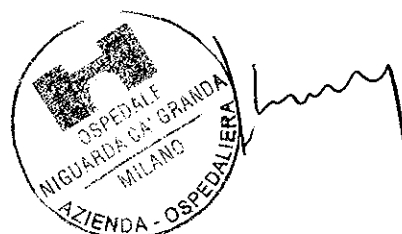
Le apparecchiature dovranno essere dotate di connessioni compatibili con gli impianti e reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature che dovranno essere fornite in locazione, come indicato nell'allegato tecnico, dovranno essere conformi alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi prefissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli adeguamenti richiesti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare l'Impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e fornirà tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

In aggiunta a tutte le assicurazioni obbligatorie per legge, l'Impresa dovrà stipulare e mantenere in vigore, a sua cura e spese, una o più polizze di assicurazione per la copertura dei rischi di responsabilità civile per





danni cagionati a persone, animali o cose durante l'esecuzione del contratto o, comunque, per fatti riconducibili al materiale fornito o alla posa in opera, con un massimale minimo di Euro 2.500.000,00 per sinistro a persone e per danni a cose.

Con l'espressione "persone" si intendono i degenti, i dipendenti dell'Azienda ed i terzi in genere, mentre con l'espressione cose s'intende ogni bene mobile e immobile detenuto dall'Azienda o da altri.

10.a. SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione deve essere del tipo "Full Risk": l'impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a colpa grave o ad uso improprio degli operatori. La garanzia full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.). Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore. Nel caso in cui la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti, legati a difetti o a non affidabilità dell'apparecchiatura, raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti. Nel periodo di locazione dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente, le verifiche funzionali e le manutenzioni preventive previste dal produttore, comprensive del relativo materiale di consumo; la cadenza di tutte queste manutenzioni (verifiche di sicurezza, funzionali, preventive) dovrà essere almeno annuale. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale

Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento.

10.b. AGGIORNAMENTI

L'impresa dovrà provvedere, durante il periodo di vigenza del contratto e senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal costruttore per l'apparecchiatura consegnata (escluse nuove funzionalità e/o accessori), previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. In particolare le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW relative alle funzionalità fornite saranno a carico dell'impresa.





10.c. COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui all'art. 29 del presente CSA.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI n. 1276G del 1988 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo si intende a totale ed esclusivo carico dell'impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

I corsi richiesti all'impresa (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica, costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

11. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'impresa dovrà assicurare un adeguato corso di istruzione per il personale utilizzatore, fornendo il relativo programma in offerta (argomenti, insegnanti, numero ore ecc).

12. CONSEGNE

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 30 giorni dalla ricezione della nota di aggiudicazione del contratto. Il collaudo dovrà essere completato entro 15 giorni dalla data di consegna

Per quanto riguarda i dispositivi, l'impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, **entro 5 giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordine della S.C. Farmacia; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore.

Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla S.C. Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo.

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare via fax entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:





- ✓ numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo
- ✓ periodo previsto di indisponibilità
- ✓ causa dell'indisponibilità

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato e la dichiarazioni di assenza di lattice.

Di regola, salvo diversa indicazione sui buoni d'ordine, la consegna dovrà essere effettuata, "a terra", con mezzi propri (sponda idraulica e transpallet) presso:

Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda"

Magazzino di Farmacia

Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano

dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 14,00.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine della S.C. Farmacia;
- luogo di consegna della merce..

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla S.C. Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

13. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi del trasporto.





Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni contenuti proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche anche durante le fasi del trasporto.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari devono riportare all'esterno, in lingua italiana, ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza.

Il materiale da fornire dovrà essere confezionato in unità multiple di peso non superiore ai 20 Kg e comunque nel rispetto del D.Lgs. 81/08.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni normative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Eventuali pedane in legno, pallet o altro, utilizzati per il trasporto e la consegna dei prodotti dovranno essere ritirati dall'impresa fornitrice a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

14. RICEVIMENTO DELLA MERCE

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire una dichiarazione di presa visione dei luoghi di consegna, firmata dal Responsabile della S.C. Farmacia.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpalletts) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto





ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro trenta giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'Impresa in porto assegnato tramite corriere. Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Qualora la merce non conforme venga accettata solo per soddisfare esigenze urgenti, l'Azienda ne darà comunicazione all'Impresa ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo.

15. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Agli ordinativi d'acquisto dovranno corrispondere specifiche e separate fatturazioni che l'impresa presenterà in duplice copia, con esplicito riferimento al documento di trasporto delle merci e all'ordine emesso. La fatturazione delle apparecchiature in locazione sarà trimestrale posticipata. Nel caso di collaudo dell'apparecchiatura nella seconda metà del mese, la fatturazione della locazione e assistenza full risk dovrà decorrere dal mese successivo.

I pagamenti saranno effettuati entro 90 giorni dalla data di ricezione delle fatture.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando il fornitore non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali.

L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente ordinate dai servizi competenti. Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'impresa.

16. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo Risoluzione del Contratto e salvo il risarcimento dell'eventuale danno, l'Azienda si riserva di applicare le seguenti penali:

- **500 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi o il collaudo;
- **200 euro** per ogni ora di ritardo rispetto al termine previsto per la manutenzione (art. 10a);
- **1.000 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA, previa contestazione scritta dell'Azienda.

Nel caso in cui la durata delle riparazioni superi le 24 ore solari o multipli di tale unità, verrà addebitata una quota pari al numero di giornate di fermo-macchina moltiplicata per l'importo di **1.500,00 euro**.





Una penale di **1.000 euro** verrà applicata in caso di mancata o incompleta ricezione entro i termini della documentazione richiesta dall' Azienda, con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto.

Qualora l'Impresa, entro 8 giorni dal ricevimento della raccomandata di contestazione, non fornisca controdeduzioni scritte ovvero qualora le giustificazioni addotte non siano ritenute accettabili, l'Azienda provvederà all'erogazione della penale, con conseguente trattenuta del suo importo, oltre a quello dell'eventuale danno, dal primo pagamento da effettuare.

In ogni caso, l'Azienda potrà rivalersi in qualsiasi momento sulla cauzione prestata.

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- ritardo superiore a 30 giorni naturali e consecutivi per la consegna o il collaudo della strumentazione;
- n° 3 ritardi nelle consegne o nell'esecuzione del servizio di assistenza;
- n° 1 consegna di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- n° 3 consegne incomplete;
- n° 3 inosservanze delle regole riguardanti il confezionamento dei prodotti.
- violazione delle prescrizioni di cui all'art. 8 (aggiornamento tecnologico) e art. 8.1 (modifica codice/confezionamento)
- inosservanza del codice etico di cui all'art. 3 (norme di riferimento).

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

18. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

19. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dall'impresa verranno utilizzati soltanto per le finalità connesse all'espletamento della gara, non verranno comunicati o diffusi a terzi e verranno comunque trattati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi.

Durante l'esecuzione dell'attività presso l'Azienda, l'impresa potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nell'art. 5 del D.lgs 196/2003.

Con riferimento alla suddetta legge e in particolare e in particolare all'art. 5 (definizioni), si specifica che:





- a. L'Azienda è il "titolare" e "responsabile" del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura;
- b. Le persone fisiche dell'impresa che svolgeranno le mansioni previste dal contratto sono definite "incaricati". La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dal fornitore e autorizzata dal "titolare" e "responsabile" ad effettuare operazioni di trattamento;
- c. Entro 5 giorni dall'attivazione del servizio, l'impresa fornirà all'Azienda l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome – data e luogo di nascita – compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le sedi dell'Azienda Ospedaliera.
- d. Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo quelle azioni di trattamento dei dati strettamente indispensabili all'erogazione del servizio. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, non attinenti alle mansioni svolte, anche se queste risultassero possibili dal punto di vista meramente tecnico;
- e. Per quanto riguarda non espressamente indicato nel presente articolo, si rinvia alle norme previste dal D.lgs 196/2003.

20. FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria, sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.

PROCEDURA DI GARA

21. PREZZI A BASE D'ASTA

Il prezzo quinquennale complessivo a base d'asta è pari a € 300.000,00 IVA esclusa così calcolato:

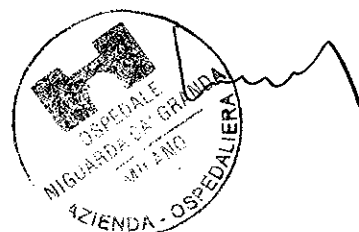
descrizione	Dispositivi medico diagnostici in vitro	canone annuo locazione e assistenza full risk	Totale fornitura annua IVA esclusa	Totale fornitura quinquennale IVA esclusa
	Prezzo base d'asta annuo	Prezzo base d'asta annuo		
<i>Sistemi analitici per la determinazione di glucosio su sangue intero capillare,</i>	40.000,00	20.000,00	60.000,00	300.000,00

22. CAMPIONATURA

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, per ogni prodotto offerto completo di supporti tecnici e strumentali, campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che saranno comunicati dal responsabile del procedimento.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

La campionatura richiesta è da intendersi gratuita.





Qualora si verificasse la necessità, l'Azienda si riserva di richiedere ulteriore campionatura a titolo gratuito.

23. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture in materia di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266", l'impresa è tenuta al *pagamento di € 20,00*, a pena di esclusione.

Con riferimento al codice identificativo della gara (CIG), il pagamento della contribuzione può avvenire, a scelta dell'Impresa, con le seguenti modalità:

1. mediante versamento on line collegandosi al portale web "Sistema di riscossione" all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it> seguendo le istruzioni disponibili sul portale;
2. mediante versamento sul conto corrente postale n. 73582561, intestato a "AUT. CONTR. PUBBL." Via di Ripetta, 246, 00186 Roma (codice fiscale 97163520584), presso qualsiasi ufficio postale. La causale del versamento deve riportare esclusivamente:
 - il codice fiscale/la partita IVA del partecipante;
 - il CIG che identifica la procedura che è **0460908150**;

Gli estremi del versamento effettuato presso gli uffici postali devono essere comunicati al sistema on line di riscossione all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it>.

In caso di gara suddivisa in lotti, i concorrenti calcolano la contribuzione in ragione del valore a base d'asta dei lotti per i quali presentano offerta.

24. DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA

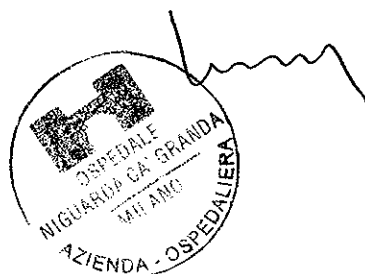
Ai sensi della legge n. 123 del 3/08/2007 recante "Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro", l'Azienda ha redatto il **Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze** (di seguito DUVRI), allegato 5 al presente CSA, e ha quantificato i costi per evitare i rischi da interferenza in € 1.000,00 (IVA inclusa).

Tale somma, compresa nella base d'asta, non è soggetta a ribasso e l'Impresa è tenuta a utilizzarla per adottare gli accorgimenti indicati nel DUVRI al fine di ridurre i rischi da interferenza.

Il DUVRI e i costi in esso quantificati, potranno essere aggiornati dall'Azienda entro 30 giorni dall'aggiudicazione definitiva anche su proposta dell'Impresa.

I costi per la sicurezza, legati ai **rischi propri dell'attività delle imprese**, ove presenti, dovranno essere esplicitamente indicati nella formulazione dell'offerta economica.

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare, entro 30 giorni dalla ricezione della nota di aggiudicazione, i documenti richiesti nel DUVRI relativi alla sicurezza.





25. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Le modalità di presentazione dell'offerta, debitamente firmata, sono lasciate alla libera scelta dei concorrenti. Il plico contenente l'offerta dovrà pervenire all'UFFICIO PROTOCOLLO GENERALE dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano

entro il giorno 7 giugno 2010 alle ore 12,00

L'offerta dovrà essere redatta in lingua italiana ed essere contenuta in un plico chiuso, sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura riportante all'esterno sul frontespizio, oltre al nominativo (ragione sociale) dell'Impresa offerente, la seguente dicitura:

***PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DEL CONTRATTO QUINQUENNALE DI
FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICO PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA
CAPILLARE CON RELATIVI STRUMENTI "***

Il termine di consegna suddetto è perentorio; pertanto non saranno prese in esame quelle offerte che per qualsiasi motivo giungessero oltre il termine fissato nel bando di gara. Il recapito del plico d'offerta in tempo utile è a totale ed esclusivo rischio del mittente.

All'interno del plico dovranno essere incluse tre buste, tutte riportanti il nominativo dell'Impresa offerente, chiuse e controfirmate sui lembi di chiusura, formate secondo le modalità di seguito indicate



BUSTA "A" "Documentazione Amministrativa" Atti 441/2010

***PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DEL CONTRATTO QUINQUENNALE DI
FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICO PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON
RELATIVI STRUMENTI "***

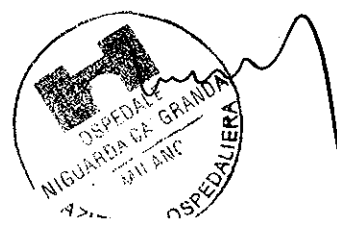
In tale busta dovranno essere inseriti:

1. **nominativo**, codice fiscale, data e luogo di nascita e indirizzo completo del Legale Rappresentante che firmerà il contratto in caso di aggiudicazione;
2. **garanzia di cui all'art. 75** comma 1 del D.Lgs 163/06 (cauzione o fideiussione provvisoria) pari al 2% del prezzo base complessivo quinquennale (*a pena di esclusione*);
3. **dichiarazione dell'istituto garante** ai sensi dell'art. 75, comma 8 del D.Lgs 163/06 (*a pena di esclusione*);
4. **copia del presente capitolato** firmato in ogni pagina per integrale accettazione dal Legale Rappresentante;





5. **dichiarazione sostitutiva**, redatta secondo le modalità stabilite dal D.P.R. 445/00 del 28/12/2000 e s.m.e
- i. (dichiarazione sottoscritta in forma semplice, corredata da fotocopia del documento di identità del Legale Rappresentante della Società), con cui l'Impresa dichiara:
- a. gli estremi di iscrizione alla Camera di Commercio CCIAA e per le imprese straniere in registro equivalente;
 - b. l'inesistenza delle situazioni di cui all'art. 38 1° comma del D.lgs 12/04/06 n. 163;
 - c. di aver tenuto conto nella preparazione dell'offerta degli obblighi in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di assistenza in vigore nel luogo in cui deve essere eseguito il servizio;
 - d. il rispetto dei diritti di associazione sindacale e la non discriminazione del personale sulla base della razza, religione, sesso e idee politiche;
 - e. l'impegno a ritenere vincolante la propria offerta per almeno 365 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione;
 - f. l'insussistenza, per quanto è possibile conoscere, di procedimenti penali per reati commessi contro la pubblica amministrazione nei confronti di soggetti che abbiano operato in nome e per conto della società nell'ultimo triennio;
 - g. di ottemperare ai versamenti obbligatori contributivi (INPS-INAIL- CASSA EDILE).
6. **dichiarazione di accettazione del** Codice Etico dell'Azienda, come da allegato 4 al presente CSA (*a pena di esclusione*);
7. **dichiarazione di accettazione** dell'Informativa Rischi Generale elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, come da allegato 5 al presente CSA (*a pena di esclusione*);
8. **autodichiarazione ai fini della regolarità** di cui all'art. 17 della legge 12/3/1999 n. 68 "Norme per il diritto al lavoro dei disabili" (*a pena di esclusione*);
9. **copia del verbale** contenente le domande e le risposte inserite sul forum, di cui all'art. 31 del presente CSA, firmato in ogni pagina per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese (disponibile sul profilo committente, www.ospedaleniguarda.it);
10. **copia stampata dell'email** di conferma dell'avvenuto pagamento, (relativa al CIG se dovuto) trasmessa dal sistema di riscossione, in caso di versamento on line, oppure, in caso di versamento sul conto corrente postale, ricevuta in originale del versamento ovvero fotocopia del versamento corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità;
11. **copia della ricevuta di versamento di € 20,00** per il contributo allo sportello di cui al comma 5 dell'art. 9 del D.Lgs. 163/06 - causale " Sportello Approvvigionamenti" - effettuato a favore dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda - UBI BANCA POPOLARE COMEMRCIO E INDUSTRIA - c/c: Abi 05048 Cab 01798 - C/C 000000038085 - Cin M – codice IBAN IT 34 M 05048 01798 000000038085.- Codice SWIFT (o Bic) POCIITM1XXX;





12. indicazione del referente unico per la gara (nominativo, telefono, fax e e-mail).

Nell'ipotesi di raggruppamento di imprese: dichiarazione redatta in conformità alla vigente normativa, con la quale si attesti la partecipazione alla gara come componente di un raggruppamento, specificando le imprese raggruppate, la capogruppo e i compiti svolti da ognuna



BUSTA "B" "Documentazione Tecnica" Atti 441/2010

***PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DEL CONTRATTO QUINQUENNALE DI
FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICO PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON
RELATIVI STRUMENTI "***

che dovrà contenere, **in formato elettronico (n. 3 CD ROM) e in formato cartaceo (1 copia)**

1. **Riproduzione dell'offerta, senza l'indicazione dei prezzi**, specificando la denominazione, il codice di identificazione del prodotto, il lotto di gara, la tipologia, il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice e il paese d'origine;
2. **Sintesi riepilogativa dell'offerta** (non più di 3 pag.) contenente i punti di forza della proposta e gli elementi migliorativi rispetto alle specifiche tecniche del CSA;
3. **Schede tecniche** in lingua italiana nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari e indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto, inclusive di tutte le informazioni necessarie alla loro valutazione.

In particolare sarà importante acquisire i seguenti elementi:

- a) esatta descrizione dei dispositivi offerti, nome commerciale, codice del dispositivo assegnato dal produttore con nome dell'impresa produttrice e paese di origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
- b) destinazione d'uso;
- c) elenco di appartenenza dei dispositivi secondo quanto previsto dalla normativa vigente (D.L. 8 settembre 2000 n°332, All. II, art. 6 comma 3);
- d) tipo di confezione proposta e numero dei pezzi per confezione, caratteristiche del confezionamento primario e secondario;
- e) periodo di validità del prodotto a confezionamento integro;
- f) data di introduzione sul mercato e data di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
- g) dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
- h) dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
- i) se prodotto sterile o non sterile;





4. **Manuale di istruzioni per l'uso** presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni in lingua italiana;
5. **Copia dell'etichetta** che deve permettere di identificare in modo univoco e inequivocabile il prodotto e riportare in lingua italiana le seguenti informazioni:
 - nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (per dispositivi importati nella U.E: l'etichetta, l'imballaggio esterno o il manuale di istruzioni devono riportare il nome e indirizzo del mandatario del fabbricante);
 - numero di codice di lotto, preceduto dalla parola LOTTO, o il numero di serie;
 - indicazione della data entro cui il dispositivo, o parte di esso, deve essere utilizzato in tutta sicurezza, senza ridurre le prestazioni, espressa in anno/mese e se necessario il giorno;
 - condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
 - eventuali istruzioni particolari di utilizzazione;
 - avvertenze e/o precauzioni adeguate;
 - simboli di pericolo (se in etichetta e sul dispositivo manca lo spazio le informazioni relative al pericolo vanno descritte nelle istruzioni per l'uso)
6. **Documentazione comprovante la conformità dei prodotti** offerti al D.L. 332 del 8/09/2000, in particolare per quanto si riferisce alla marcatura CE che dovrà essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul dispositivo, sul manuale di istruzioni, e sulla confezione commerciale.
7. Eventuale documentazione di aderenza a norme nazionali e internazionali riconosciute sulla produzione e commercializzazione (es. norme ISO);
8. **Certificazione di conformità;**
9. **Certificazione CE rilasciata dall'organismo notificato;**
10. Impegno da parte dell'impresa aggiudicataria a rinnovare le certificazioni di cui al punto 6. nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto.
11. **Schede di sicurezza.**
12. Eventuali altre certificazioni di qualità.
13. Elenco delle Strutture Ospedaliere che utilizzano i reagenti e il sistema analitico offerto, confrontabili per carico di lavoro, con l'indicazione dei carichi di lavoro e dell'anno di avviamento.

Per le Apparecchiature:

- a. **Schede tecniche** riportanti il modello esatto (dati di assorbimento elettrico, tensione di alimentazione, potenza termica dissipata, peso, ingombro ecc.), il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il codice CND, il numero di repertorio, il codice CIVAB e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta, in particolare con la definizione della classificazione elettrica e l'indicazione della destinazione d'uso;





- b. **manuale d'uso** (se non disponibile in formato cartaceo, anche su supporto informatico) in lingua italiana;
- c. specifiche di input/output di trasferimento dei dati;
- d. caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, predisposizione allacciamenti, dispersioni ed eventuali specifiche di temperatura/umidità di funzionamento;
- e. **dichiarazione** che certifichi la rispondenza delle apparecchiature in uso alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI generali e particolari; dovrà essere prodotta copia del certificato di conformità CE. La strumentazione dovrà essere conforme a quanto stabilito dal D. Lgs. 81/08 e successive modifiche in materia di sicurezza;
- f. **elenco accessori**;
- g. **possibilità di espansione**;
- h. specifica certificazione, da parte delle imprese produttrici o distributrici attestante l'assenza (o presenza) di lattice
- i. **descrizione tecnica** di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell' HW e del SW necessari;
- j. **copia della certificazione CE** relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea per le apparecchiature da laboratorio;
- k. **termini di consegna assicurati** e programma finalizzato a garantire la puntualità di ogni intervento e descrizione del servizio post vendita;
- l. **descrizione del servizio di assistenza** e organizzazione prevista per assicurare l'esecuzione dell'attività senza interruzione. Modalità e programma per l'istruzione del personale.
- m. eventuali altre certificazioni di qualità;

Installazione e Servizio di assistenza

- a. dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda per almeno 10 anni.
- b. descrizione del programma (argomenti, docenti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- c. descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale della S.C. Ingegneria Clinica;
- d. descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc);





- e. nel caso di presenza di teleassistenza e/o di software diagnostico, deve essere possibile il completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password; in caso di assistenza remota essa dovrà essere integrata con la rete ospedaliera secondo le modalità definite dalla S.C. Ingegneria Clinica;
- f. dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura sarà a carico dell'Impresa;
- g. indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva;
- h. eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite;
- i. indicazione del tempo limite di risposta alla chiamata d'emergenza;
- j. soluzione proposta per la prosecuzione degli esami nel caso di fermo oltre le 8 ore lavorative della strumentazione;
- k. definizione del gestore dell'assistenza (in proprio o in appalto) e indicazione delle sedi di assistenza interessate;
- l. supporto fornito all'avvio del servizio e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
- m. condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati;
- n. descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
- o. modalità di istruzione per il personale utilizzatore;
- p. tipo di collaborazione disponibile per l'avviamento del sistema e durante il suo utilizzo;

Materiale di consumo (solo nel caso in cui l'apparecchiatura ne preveda l'utilizzo)

- schede tecniche dei prodotti offerti
- nome commerciale dei prodotti;
- schede di sicurezza dei prodotti offerti.



BUSTA "C" "Offerta Economica" Atti 441/2010

**PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DEL CONTRATTO QUINQUENNALE DI
FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICO PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA CAPILLARE CON
RELATIVI STRUMENTI "**

In tale busta dovranno essere inseriti:

1. **L'Offerta economica** redatta in carta libera, scritta in lingua italiana, datata e sottoscritta dal legale o dai legali rappresentanti dell'Impresa concorrente, indicante la denominazione, la ragione sociale, la sede del





concorrente offerente, il numero di codice fiscale e la partita IVA, la sede dell'ufficio delle imposte territorialmente competente. L'offerta dovrà altresì indicare:

per i dispositivi medico chirurgici:

- prezzo unitario di listino;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo unitario scontato;
- costo a confezione;
- percentuale IVA;
- valore totale annuale IVA esclusa;

N.B.: non saranno accettate offerte che prevedono sconti merce condizionati, come ad esempio, la fornitura di dispositivi a costo zero per i primi tre mesi dell'anno. L'offerta deve presentare uniformità di costi per tutta la durata contrattuale.

per le apparecchiature:

- prezzo unitario di listino per ogni apparecchiatura offerta
- Canone annuale di locazione
- Canone annuale per l'assistenza tecnica full risk
- Valore richiesto per l'interfacciamento (ove previsto)
- valore totale annuale del lotto IVA ESCLUSA (apparecchiature);
- valore complessivo del lotto (dispositivi + apparecchiature).

2. **listino prezzi ufficiale**, in duplice copia e una copia in formato elettronico (CD) in vigore;

3. **dichiarazione unica** con cui si attesti:

- a. l'obbligo all'osservanza delle norme contenute nel presente capitolato e nell'offerta, precisando che i prezzi devono intendersi:
 - remunerativi e quantificati in conformità a calcoli di propria convenienza e a proprio completo rischio,
 - omnicomprensivi di tutto quanto necessario alla compiuta esecuzione della fornitura, in relazione a quanto richiesto nel presente CSA e dichiarato in offerta;
- b. l'impegno ad eseguire il contratto secondo le disposizioni vigenti in tema di sicurezza, antinfortunistica, lavoro, oltre a quanto specificatamente previsto in merito agli aspetti retributivi e fiscali;
- c. che qualsiasi ordine sarà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;
- d. la disponibilità a consegnare tassativamente entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, i prodotti richiesti;





- e. la disponibilità a sostituire i prodotti, in caso di richiesta, tassativamente entro 5 giorni lavorativi per disguidi causati da entrambe le parti;
- f. la disponibilità a intervenire con il servizio di assistenza specialistica di prodotto tassativamente entro 4 ore dalla data della richiesta di intervento;
- g. la disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze con partite a validità differita;
- h. se produttore e/o rivenditore e/o esclusivista dei prodotti proposti. In quest'ultimo caso dovrà essere allegata all'offerta lettera dell'Impresa produttrice che certifichi tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritta dal firmatario dell'offerta.

N.B. Le imprese concorrenti dovranno proporre UNA SOLA OFFERTA. NON SARANNO AMMESSE OFFERTE ALTERNATIVE.

Sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06; in questo caso tali società dovranno dichiarare in modo congiunto:

1. l'intenzione di costituire in caso di aggiudicazione apposito temporaneo raggruppamento;
2. quali forniture saranno effettuate da ciascuna delle imprese temporaneamente raggruppate;
3. l'impegno esplicito a conformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06;

Si dovrà inoltre:

- presentare i documenti di cui alla busta n. 1 per ciascuna delle imprese raggruppate;
- presentare congiuntamente e con la sottoscrizione di tutte le società raggruppate, i documenti riferiti alla busta n. 2, ai sensi della presente documentazione di gara.

26. MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA GARA

L'apertura dei plichi pervenuti in tempo utile avverrà in seduta pubblica

il giorno 7 giugno 2010 alle ore 14.30

presso la S.C. Approvvigionamenti (3° piano palazzina Uffici amministrativi) dell'Azienda.

In quella sede si procederà alla lettura dei documenti amministrativi, tecnici e all'apertura delle offerte economiche di tutti i concorrenti. Successivamente avverrà la valutazione di idoneità dei prodotti offerti

27. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Il contratto verrà aggiudicato a favore dell'offerta contenente il prezzo complessivamente più basso, previa valutazione della documentazione tecnica messa a disposizione dalle imprese e della campionatura, qualora richiesta.





In particolare potranno essere ritenute non conformi le offerte dei dispositivi/apparecchiature che non garantiscano almeno lo stesso livello di qualità previsto dall'art. 2. Tale non conformità dovrà risultare in seguito a parere motivato dell'Azienda.

La verifica della funzionalità operativa dei prodotti offerti sarà effettuata dal responsabile del servizio utilizzatore e nel caso di non idoneità (comprovata da apposita relazione), verrà attivata analogo procedura per l'aggiudicazione a favore della seconda migliore offerente e così di seguito.

L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare il contratto **in presenza di una sola offerta valida** e di non procedere all'aggiudicazione quando l'impresa risultata prima in graduatoria abbia offerto un prezzo superiore all'importo a base d'asta o nei casi in cui, da un'indagine di mercato, sia emerso che il prezzo ottenuto in gara non è vantaggioso.

28. ESCLUSIONE DALLA GARA

Per un'ampia esplicazione del principio di concorrenza, oltre ai *casi previsti espressamente dal presente capitolato e dalla normativa vigente*, il Responsabile del procedimento procederà all'esclusione di un concorrente solo qualora colga l'esistenza di offerte largamente incomplete, o equivocate, o contraddittorie o irregolari (offerta non conforme). Gli errori, se materiali e riconoscibili, saranno sanati se queste operazioni si risolveranno in semplici calcoli matematici. Per quanto riguarda la documentazione tecnica e l'eventuale campionatura, sarà particolarmente importante fornire tutti gli elementi richiesti. La mancanza delle dichiarazioni di impegno richieste in offerta economica dovrà essere sanata entro 2 giorni dalla data di apertura delle offerte economiche, pena l'esclusione dalla graduatoria finale di gara. La mancata integrità dei plichi contenenti la documentazione amministrativa e tecnica non comporterà l'esclusione del concorrente

29. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Dopo che il responsabile del procedimento avrà comunicato al Direttore Generale le risultanze della gara con la proposta di aggiudicazione, l'Azienda adotterà i conseguenti provvedimenti per l'aggiudicazione definitiva.

L'impresa dovrà produrre, dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione:

- *Entro 10 giorni*
 - la documentazione, richiesta dall'Azienda con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto
- *Entro 30 giorni alla S.C. Approvvigionamenti*
 - certificato originale o copia fotostatica autenticata dell'iscrizione alla Camera di Commercio di data non anteriore a sei mesi, recante, ai sensi dell'art. 9 del DPR 3/6/98 n. 252, la seguente dicitura antimafia "nulla osta ai fini dell'art. 10 della Legge 31/05/1965 n. 575 e successive modificazioni. La





presente certificazione è emessa dalla C.C.I.A.A. utilizzando il collegamento telematico con il sistema informativo utilizzato dalla Prefettura di Roma”

- o i dati del Datore di Lavoro e del proprio Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- o i dati relativi all'immatricolazione dei prestatori d'opera coinvolti nell'esecuzione del contratto;
- o i documenti richiesti nel DUVRI relativi alla sicurezza;
- o copia del Codice Etico dell'Azienda, disponibile sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it, nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare, timbrato e siglato in ogni pagina e firmato per accettazione;
- o copia dell'Informativa Rischi Generale, elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 disponibile sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it, nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare, compilata nella prima pagina con la ragione sociale dell'impresa, la data e la firma del Datore di Lavoro o del RSPP o del Referente del Contratto;
- o Garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente

Per l'apparecchiatura dovrà fornire, in fase di collaudo:

- o il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano,
- o attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi del D. Lgs. n. 81/08 e successive modifiche e integrazioni per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224,
- o certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate.

30. GARANZIA

L'impresa dovrà costituire un deposito cauzionale definitivo, da prestarsi solo se il valore del contratto è superiore a € 75.000,00, pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione IVA esclusa, in conformità al contenuto dell'art. 113 del D.lgs 12/4/06 n. 163, entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione.

31. CHIARIMENTI E MODIFICHE AL CSA

Le richieste di informazione per qualsiasi chiarimento relativamente alla procedura o ai documenti di gara saranno accolte, **SOLO ED ESCLUSIVAMENTE**, attraverso apposito Forum raggiungibile dal sito www.albofornitori.it, iscrivendosi gratuitamente nella stanza dedicata all'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, nel seguente modo:

- **Modalità di accreditamento e accesso per i fornitori già iscritti all'Albo.**





L'impresa già abilitata all'Albo Fornitori della scrivente Azienda potrà accedere al forum previa richiesta di partecipazione ed effettuando i seguenti passaggi:

- * collegarsi al portale www.albofornitori.it;
- * cliccare sulla freccia posta accanto al nome della gara d'interesse nell'apposita sezione denominata "**Accreditamento gara pubblica telematica**";
- * cliccare nella pagina successiva sul link "Per l'istanza di partecipazione e accreditamento alla gara e/o per l'accesso al forum è necessario abilitarsi, mandando richiesta di invito cliccando qui.";
- * inserire negli appositi campi presenti nella successiva pagina i propri dati di accesso all'albo della scrivente (e-mail referente, albo e pin);
- * cliccare sul link "Invia richiesta di partecipazione".

Dopo aver effettuato queste operazioni l'impresa avrà accesso al forum nella Sezione Elenco Trattative dell'Albo Fornitori della scrivente.

- **Modalità di accreditamento e accesso per i fornitori non ancora iscritti all'Albo.**

Per i fornitori non ancora iscritti all'albo è necessario iscriversi in quest'ultimo prima di accreditarsi al Forum.

L'iscrizione deve avvenire per le seguenti voci:

linee (1 livello) = DISPOSITIVI MEDICI

categoria (2 livello) = Dispositivi medico-chirurgici

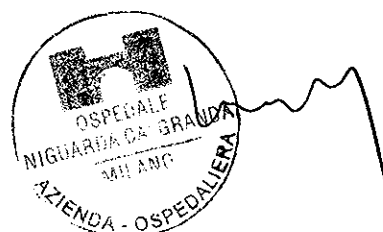
All'atto della richiesta d'iscrizione l'impresa entrerà in possesso dei propri dati di accesso che serviranno per tutte le successive operazioni sopra elencate "**Modalità di accreditamento e accesso per i Fornitori iscritti all'Albo**".

Per problemi riguardanti le operazioni di iscrizione e accesso al forum di cui sopra si prega di contattare il gestore del portale: *CSAmed* al numero ☎ 0372-801730 dalle 9.00 alle 13.00 dal lunedì al venerdì.

Sarà possibile porre domande fino alle ore 12.00 del 17 maggio 2010.

Le domande e le relative risposte inserite sul forum saranno raccolte in un verbale che sarà pubblicato sul profilo del committente e sarà parte integrante della normativa contrattuale e di gara (con tale verbale sarà possibile modificare il CSA e i suoi allegati).

Il citato verbale, firmato in ogni pagina per accettazione dal legale rappresentante dell'Impresa concorrente, dovrà essere inserito nella busta A) "documentazione amministrativa".





Responsabile del Procedimento: Stefano Vitiello – tel. 0264442859 fax. 0264442912 – e-mail:
stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it.

Impiegato Istruttore: Piera Berto - tel. 02.6444.3033 - fax 02.6444.2912 - e-mail:
piera.berto@ospedaleniguarda.it.

Data



Direttore S.C. Approvvigionamenti
Stefano Vitiello

Per accettazione

(Timbro dell'Impresa)

(Firma del Legale Rappresentante)



ALLEGATO TECNICO

SISTEMI ANALITICI PER LA DETERMINAZIONE DI GLUCOSIO SU SANGUE INTERO NELLE UNITA' OPERATIVE CLINICHE

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Per sistema analitico si deve intendere la fornitura "chiavi in mano" di beni e servizi costituiti da:

1. strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
2. dispositivi medico diagnostici in vitro necessari al funzionamento del sistema analitico;
3. sistema informatico di gestione della strumentazione e di interfacciamento con LIS/HIS per controllo remoto e trasmissione dati di attività.
4. materiale e accessori di consumo comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria, e quant'altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
5. calibratori e materiali per il controllo di qualità;
6. collegamento hardware e software della strumentazione con i sistemi di gestione informatici delle Unità Operative e del Laboratorio;
7. addestramento del personale (infermieri, tecnici e laureati) all'utilizzo ottimale del sistema presso l'Azienda Ospedaliera e/o presso la sede dell'impresa;
8. assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente, il recupero della strumentazione alla cessazione del contratto;
9. manuali per l'uso e la manutenzione ordinaria del sistema in italiano;
10. dovrà essere garantito l'aggiornamento continuo della strumentazione e il caricamento di nuove versioni del software interno.

a) tipologia della fornitura e carico di lavoro annuo presunto

Determinazione del glucosio su sangue intero capillare, arterioso o venoso presso le Unità Operative Cliniche.

Numero di determinazioni previste: 260.000

L'esecuzione dei test è continua durante le 24 ore in ogni Unità Clinica

Numero di strumenti per la determinazione della glicemia n. 100 Unità Cliniche





b) caratteristiche dei dispositivi medici per controllo della glicemia

I dispositivi medico diagnostici in vitro per la determinazione di glucosio nel sangue devono possedere le seguenti caratteristiche:

- * monouso
- * calibrazioni totalmente automatiche
- * uso di quantità minime di sangue capillare, venoso, arterioso, non trattato con anticoagulante;
- * contatto minimo o assente fra operatore e campione da analizzare, per la massima sicurezza degli utilizzatori;
- * ambito di linearità nella determinazione della concentrazione di glucosio almeno da 20- 500mg/dl;
- * minima interferenza da livelli altamente patologici di ematocrito o livelli elevati di pressione parziale di ossigeno presenti nel campione, certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate;
- * minima interferenza da sostanze endogene (es. bilirubina, lattato) o esogene (es. maltosio, ac. Ascorbico, paracetamolo) presenti nel campione, certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate;
- * buona correlazione con i metodi di riferimento di laboratorio, certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate;
- * controllo di qualità eseguibile su almeno due livelli di concentrazione.





c) caratteristiche della strumentazione

- ✓ Sistemi del tipo unità singole trasportabili “stand-alone”;
- ✓ Semplicità d’uso;
- ✓ Riconoscimento delle specifiche del materiale diagnostico utilizzato (strisce reattive e controlli) per evitare l’utilizzo di materiale scaduto;
- ✓ Riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre;
- ✓ Riconoscimento tramite codice dell’operatore;
- ✓ Nessun contatto tra dispositivo di misura e paziente;
- ✓ Interfaccia hardware e software con il sistema informatico di gestione del Laboratorio di analisi chimico-cliniche per il monitoraggio presso il Laboratorio della attività degli analizzatori (stato di calibrazione, controlli di qualità, identificativi dei pazienti e degli operatori, malfunzionamenti, anomalie, errori operativi), per la produzione dei referti nei formati standard aziendali e per l’archiviazione dei risultati dei pazienti nel database aziendale;
- ✓ Funzionamento autonomo a batteria ricaricabile, con durata compatibile con almeno 40 misurazioni di glicemia;
- ✓ Memoria locale con capacità di contenere almeno 1000 determinazioni e messaggi di errore o di anomalie;
- ✓ Possibilità di inibire dal controllo remoto l’utilizzo del misuratore a seguito di errori o modalità d’uso non corrette (es. CQ falliti o non eseguiti secondo procedura ecc.).

