



Azienda Ospedaliera
Ospedale Niguarda Ca' Granda

S.C. Approvvigionamenti

Atti 600/11 all.to 20

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI
SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER
INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA
ERITROCITARIA IN AUTOMAZIONE
MEDIANTE TECNICA DI
AGGLUTINAZIONE SU
MICROCOLONNA**



Indice

NORMATIVA CONTRATTUALE	4
1. OGGETTO DEL CONTRATTO	4
2. QUALITA' RICHIESTA	4
3. NORME DI RIFERIMENTO	4
4. DURATA DEL CONTRATTO	4
5. CLAUSOLA DI ADESIONE	4
6. PRESTAZIONE RICHIESTA	5
7. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO	6
7.1 STRUMENTAZIONE.....	6
7.1.1 REQUISITI ESSENZIALI STRUMENTAZIONE	6
7.1.2 REQUISITI PREFERENZIALI STRUMENTAZIONE	7
7.2 DISPOSITIVI DIAGNOSTICI	8
7.2.1 REQUISITI ESSENZIALI.....	8
7.2.2 REQUISITI PREFERENZIALI.....	9
8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	11
9. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO.....	12
10. GARANZIE E SCADENZE	12
11. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE.....	12
12. SERVIZIO DI MANUTENZIONE	13
13. AGGIORNAMENTI.....	14
14. COLLAUDO	14
15. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	14
16. ASSISTENZA SUI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO	15
17. CERTIFICAZIONI DI QUALITA'	15
18. SICUREZZA DEI DATI.....	15
19. INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT	15
20. CONSEGNE	17
21. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO	18
22. RICEVIMENTO DELLA MERCE.....	18
23. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA.....	19
24. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	19
25. PENALITA'	20
26. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	20
27. CESSIONE E SUBAPPALTO	21
28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	21
29. FORO COMPETENTE	21
<i>NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA TELEMATICA</i>	<i>22</i>



30.	GARA IN FORMA AGGREGATA.....	22
31.	DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA	22
32.	SOPRALLUOGO	22
33.	TERMINI E MODALITA' DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP	23
34.	DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA	24
35.	DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE	25
36.	REQUISITI DI PARTECIPAZIONE PER LA PROCEDURA TELEMATICA	26
37.	MODALITA' DI PARTECIPAZIONE	26
38.	DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA	27
39.	MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA	32
40.	MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIOLETTABILITÀ DELL'OFFERTA TELEMATICA	32
41.	UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA.....	34
42.	SCHEMA TEMPORALE - TIMING.....	36
43.	CONFERMA TELEMATICA DI OFFERTA	37
44.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	37
45.	CAMPIONATURA	38
46.	SOSPENSIONE - ANNULLAMENTO	39
47.	ESCLUSIONE DALLA GARA	39
48.	DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA	39
49.	GARANZIA	40
50.	CHIARIMENTI - FORUM.....	40

Allegato 1: Modello Dichiarazioni

Allegato 2: Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI)



NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di “sistemi analitici completi per indagini di Immunoematologia eritrocitaria in automazione mediante la metodica di agglutinazione su microcolonna” occorrenti alla S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (di seguito “S.C. SIMT”) dell’Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca’ Granda di Milano, della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e dell’Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza (di seguito denominate Azienda).

Il sistema analitico completo prevede la fornitura di beni e servizi, comprensivi di strumentazione (analizzatori, elaboratore, gruppo di continuità) e relativo hardware, software, materiale occorrente per l’utilizzo previsto nel presente CSA, accessori necessari per il funzionamento, servizio di assistenza tecnica full risk comprensivo di installazione, collaudo, formazione del personale tecnico, manutenzioni programmate, collegamento a host computer con postazioni PC dedicate, reagenti e kit diagnostici per l’esecuzione delle indagini diagnostiche commisurati ai carichi di lavori dei Servizi e alla stabilità dei reagenti, nonché ogni eventuale consumabile correlato con il procedimento analitico.

2. QUALITA’ RICHIESTA

Con la stipulazione del contratto l’Azienda si pone l’obiettivo di utilizzare dispositivi e apparecchiature di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l’attuale standard qualitativo.

3. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA, dal contenuto dell’offerta dell’impresa aggiudicataria (di seguito “Impresa”) 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.

L’Impresa è tenuta all’osservanza del Codice Etico Aziendale e Regionale, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it, nella sezione Aziende/Partners - Bandi e Gare, come da dichiarazione da allegare in offerta (Allegato 1 – Modello dichiarazioni).

4. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata quinquennale con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni. 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.

La data di decorrenza del contratto verrà comunicata all’Impresa con la nota di aggiudicazione.

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. CLAUSOLA DI ADESIONE



Durante il periodo di vigenza del contratto, le Aziende Ospedaliere di Milano e provincia di seguito elencate potranno procedere all'acquisto dei dispositivi aggiudicati al prezzo offerto in gara, indipendentemente dalla partecipazione o meno alla presente procedura.

L'adesione da parte delle Aziende Ospedaliere potrà comportare un aumento non superiore al 300% (trecento %) del valore complessivo dei contratti stipulati dopo la presente procedura.

Le Aziende coinvolte sono:

- A.O. San Carlo Borromeo di Milano;
- A.O. Ospedale San Paolo di Milano;
- A.O. Ospedale L. Sacco di Milano;
- A.O. Ospedale Fatebenefratelli Oftalmico di Milano;
- A.O. Istituto Ospedaliero Gaetano Pini di Milano;
- A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento;
- A.O. di Desio e Vimercate;
- A.O. Ospedale Salvini di Garbagnate Milanese;
- A.O. Ospedale di Circolo di Melegnano;
- AREU 118;
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano;
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia;
- A.O. della Provincia di Lecco;
- A.O. Sant'Anna di Como.

6. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- la consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte;
- l'aggiornamento tecnologico e il servizio di assistenza full risk;
- 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;
- assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- l'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. A tale scopo l'Impresa dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico degli operatori sanitari riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;



- la fornitura a proprio carico dei dispositivi medico diagnostici in vitro necessari per la ripetizione del test a risultato dubbio o errato in caso di malfunzionamento dello strumento o dei kit, oltre all'applicazione degli adempimenti previsti dalle procedure di vigilanza;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, allo stesso prezzo di quelli offerti;
- la fornitura di prodotti diversi da quelli oggetto di gara, su richiesta espressamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda, allo stesso ribasso effettuato in gara sui prezzi del listino allegato all'offerta (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.

7. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche e il fabbisogno dei beni sono indicati nei paragrafi e nei prospetti del presente articolo.

7.1 STRUMENTAZIONE

7.1.1 Requisiti essenziali strumentazione

- Per l'esecuzione dei test immunoematologici indicati nel presente CSA (gruppo ABO/Rh, ricerca e identificazione anticorpi irregolari, prove di compatibilità pretrasfusionale, tipizzazione eritrocitaria, Coombs diretto ed eventuali altri) si intende un sistema costituito da una strumentazione nuova, non ricondizionata, mai utilizzata, di ultima generazione completamente automatica, di tipo walk-away che permetta la completa tracciabilità e la gestione delle differenti fasi con un unico software, dalla processazione della provetta alla lettura dei risultati. Il sistema deve essere corredato da gruppo di continuità, stampante di etichetta bar code e ogni altro materiale di consumo.
- Funzionamento ad accesso continuo e random.
- Collegamento con modalità bidirezionale con sistema informatico utilizzato presso la S.C. SIMT (ricezione e trasmissione liste di lavoro e risultati) ed eventuale collegamento diretto o indiretto con LIS.
- Capacità di eseguire i test di Immunoematologia richiesti singolarmente e in combinazione tra loro.
- Campionamento da provette primarie delle più comuni dimensioni nella stessa seduta analitica.
- Identificazione dei campioni mediante riconoscimento del codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante riconoscimento del codice a barre con registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza.
- Sistema di controllo e di verifica della dispensazione dei reagenti e dei campioni.
- Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori.
- Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti liquidi, con notifica acustica e/o visiva di insufficiente quantità prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro.
- Presenza di sensori per coaguli.
- Prediluizione automatica degli eritrociti e di altri reagenti, quando necessaria.
- Foratura automatica delle schedine, con possibilità di reimpiego delle schedine parzialmente utilizzate.



- Possibilità di operare con plasma, siero, sangue intero, emazie.
- Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni.
- Possibilità di stampare i risultati per singolo campione o per campioni multipli e per singolo test o test multipli (cartaceo e pdf).
- Gestione delle urgenze: inserimento di test urgenti con canale prioritario, durante l'esecuzione di altri test.
- Manuale operativo in lingua italiana.
- Password di accesso differenziata.
- Software di conferma fra il test diretto e indiretto e viceversa.
- Programma dedicato per il Controllo di Qualità dei reagenti e degli strumenti con tracciabilità dei risultati dei singoli processi.
- Aggiornamento software a carico dell'Impresa per l'intera durata della fornitura.
- Sistema per la validazione "remota" da sedi esterne all'Azienda delle indagini immunoematologiche pre trasfusionali con l'interfacciato al sistema gestionale in uso, dotato di 2 PC portatili per la gestione della validazione telematica in reperibilità.
- Ogni analizzatore dovrà essere fornito di personal computer (sistemi operativi compatibili non conflittuali con sistema operativo aziendale e con RAM ottimale), indipendente dal PC gestionale dello strumento e stampante laser.

7.1.2 Requisiti preferenziali strumentazione

- Elevata capacità di caricamento a bordo di reattivi, per una migliore autonomia operativa senza l'intervento dell'operatore.
- Elevata produttività: tempi di esecuzione per singolo test, per profilo di test e per campioni multipli.
- Inventario automatico dei reagenti.
- Accesso random per schedine, reagenti.
- Produzione di stampe di test, riportanti l'immagine della reazione, lotto e scadenza del reattivo, identificativo dello strumento, operatore.
- Gestione informatica delle manutenzioni.
- Software di supporto per la risoluzione delle identificazioni anticorpali.
- Presenza di un unico software in grado di gestire e condividere i dati di tutti gli strumenti che fanno parte del sistema; tale software dovrà inoltre assicurare la tracciabilità completa dei test eseguiti con procedura manuale e il trasferimento dei risultati negli appositi campi del sistema gestionale Emonet/Eliot; dovrà essere in grado di intercettare variazioni rispetto a risultati precedenti (Deltacheck). Il sistema si deve appoggiare su adeguata infrastruttura hardware (ups, back-up) e avere accessibilità via web. Tale software deve essere usufruibile tramite browser (ad esempio MS Internet Explorer 8.0) da qualunque postazione della rete aziendale e in modo che l'utente da un'unica interfaccia utente possa consultare i dati di tutte le apparecchiature.

QUANTITA'

	SIMT Monza	SIMT Niguarda	SIMT Tumori
Sistemi automatici	2 strumenti automatici ad elevata prestazione e completamente automatici 2 strumenti per back up	4 strumenti automatici ad elevata prestazione e completamente automatici	1 strumento automatico ad elevata prestazione e completamente automatico 1 strumento per back up
Sistema per la gestione e per la validazione in remoto delle richieste e delle indagini pre-trasfusionali (Telemedicina) comprensivo di hardware (almeno 2 pc portatili per sede) e software			1
Postazioni manuali comprensive di centrifughe dedicate, pipette, ed incubatori	2	3	1
Interfacciamento con gestionale SIMT	Eliot	Emonet	Emonet
Interfacciamento con LIS esami di immunoematologia	DnLab	DnLab	DnLab

7.2 DISPOSITIVI DIAGNOSTICI

7.2.1 Requisiti essenziali

- Metodica basata sul principio di agglutinazione su colonna.
- I dispositivi oggetto della presente procedura dovranno essere perfettamente conformi alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. Inoltre, i prodotti offerti dovranno possedere, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche tecniche minimali e necessarie indicate nel presente Capitolato. In particolare, i dispositivi medico diagnostici in vitro dovranno essere conformi alle norme relative alla "Marcatura CE" (Direttiva 98/79/CE e D. Lgs n. 332/00).
- Pannelli pronti all'uso per la ricerca di anticorpi irregolari a 3 cellule. In particolare, presenza di eritrociti omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con effetto dose.
- Pannello pronto all'uso per identificazione di anticorpi irregolari (ad almeno 11 cellule), con emazie testo adeguate in numero e composizione a consentire l'identificazione degli anticorpi anche in caso di miscele, garantendo in ogni lotto di prodotto l'espressività in forma omozigote degli antigeni clinicamente significativi e la presenza di antigeni rari.
- Emazie A1, A2, B, 0 per la determinazione indiretta di gruppo pronte all'uso.
- Antiseri di clonalità differente per la determinazione dell'antigene D di cui almeno 1 DVI- (in linea con gli standard nazionali e internazionali raccomandati per la tipizzazione di pazienti e donatori).
- Le schedine per la determinazione e controllo gruppo, fenotipo Rh, Coombs devono essere preseminate e pronte all'uso.
- Per ogni strumento: CQ interno giornaliero per la determinazione del gruppo AB0 (diretta e indiretta), test di Coombs, settimanale per determinazione fenotipo eritrocitario Rh/Kell (i dispositivi diagnostici per i controlli di qualità sono esclusi dal computo dei test previsti).
- L'Impresa deve segnalare la gamma delle varie tipologie di "schedine" disponibili per l'esecuzione di ogni test (vedi tipi di reagente riportati a titolo esemplificativo) al fine di una eventuale variazione a parità di costo in corso di fornitura.





- Per ogni reagente/consumabile, in sede di relazione tecnica, la relativa scheda tecnica dovrà indicare anche le modalità di conservazione, la stabilità delle caratteristiche di specificità, la sensibilità, le modalità di impiego, nonché le specifiche dei cloni disponibili per i vari antisieri: in particolare obbligatoriamente due cloni differenti per la determinazione dell'antigene D.
- Le schede tecniche devono essere completate da eventuali schede di sicurezza nonché certificazioni e validazioni.
- I pannelli eritrocitari e le emazie per la determinazione indiretta del gruppo sanguigno e controlli di qualità interni dovranno essere forniti in abbonamento (ogni fornitura con stesso numero di lotto per tipo di reagente) in base alla stabilità stessa dei prodotti in quantità sufficiente per il carico di lavoro. Il quantitativo deve corrispondere in modo reale al numero dei test da effettuare, computando anche eventuali "volumi morti" in esecuzione singolo o in batch.

7.2.2 Requisiti preferenziali

- Modalità e temperatura di conservazione (temperatura ambiente).
- Tipologia dell'assetto antigenico dei pannelli di ricerca e identificazione anticorpale (in particolare anche nello screening di ricerca la presenza di almeno una cellula positiva per gli Antigeni rari Lua e Kpa).
- Possibilità di eseguire l'identificazione anticorpale contemporaneamente anche in enzima.
- Profili dei reagenti da utilizzare in card nella definizione con sieri monospecifici del Coombs diretto positivo e nella tipizzazione antigeni non AB0/Rh.
- Possibilità di studio su card dei D parziali.
- Possibilità di studio sottoclassi IgG su card.
- Disponibilità di antisieri rari e reagenti per completamento indagini immunoematologiche.
- Disponibilità di antisieri per la tipizzazione AB0 (indicate come determinazione gruppo e controllo gruppo) e per la tipizzazione fenotipo Rh (indicata come 1° e 2° controllo) con clonalità differente.
- VEQ: controllo esterno internazionale che garantisca almeno 2 esercizi/anno.
-

QUANTITA'

Reagenti Sistema AB0, ricerca anticorpi e tipizzazione Ag non AB0

TEST	TIPO REAGENTE	N°TEST Previsione annuale Monza	N°TEST Previsione annuale Niguarda	N°TEST Previsione annuale Tumori	PREZZO A TEST A BASE D'ASTA
DETERMINAZIONE DIRETTA GRUPPO AB0/Rh	Schedina A B AB D CDE ctr con antisieri monoclonali	20.000	22.000	9.500	1,6763
DETERMINAZIONE INDIRETTA GRUPPO AB0 (EMAZIE A1 A2 B 0)	Schedina neutra con fornitura di relativi pannelli di emazie testo (A1 A2 B 0)	20.000	20.000	9.500	1,6538
CONTROLLO GRUPPO ABD	Schedina A B D VI ⁻ (con antisieri monoclonali eventualmente con clonalità differente da quelli per la prima determinazione gruppo)	45.000	82.000	18.000	0,9534
DETERMINAZIONE FENOTIPO Rh/KELL(1° determinazione e controllo)	Schedina Cc; Ee; K, ctrl con antisieri monoclonali (eventualmente con clonalità differente da determinazione e controllo)	6.000	5.000	5.000	3,3660
DETERMINAZIONE GRUPPO AB0/Rh PER NEONATO + COOMBS DIR	Schedina A B AB D CD ctrl (con antisieri monoclonali) + Coombs	1.000	800		1,9629
PROVE COMPATIBILITA' in COOMBS POLISPECIFICO	Schedina con Coombs polispecifico IgG+C3d	15.000	4.000	1.100	0,4878
PROVE COMPATIBILITA' in COOMBS	Schedina con Coombs monospecifico	1.000			0,8280





TEST	TIPO REAGENTE	N°TEST Previsione annuale Monza	N°TEST Previsione annuale Niguarda	N°TEST Previsione annuale Tumori	PREZZO A TEST A BASE D'ASTA
MONOSPECIFICO IgG	IgG				
RICERCA ANTICORPI in Coombs Polispecifico (a tre cellule)	Schedina con Coombspolispecifico IgG+C3d Emazie testo (pannello a 3 cellule)	25.000	34.000	12.000	1,5738
RICERCA ANTICORPI in enzima (a tre cellule)	Emazie testo (pannello a 3 cellule)	100			2,6190
RICERCA D deboli (Du)	per tipizzazione D in Coombs	500	500	100	0,3600
IDENTIFICAZIONEANTICORPI in COOMBS (valori stimati in base alla specificità del pannello a 3 cellule)	Schedina con Coombs polispecifico IgG+C3d Emazie testo (pannello ad almeno 11 cellule)	500	2.000	40	9,0261
IDENTIFICAZIONE ANTICORPI in ENZIMA (valori stimati in base alla specificità del pannello a 3 cellule)	Emazie testo trattate con enzima (pannello ad almeno 11 cellule)	500	1.000	40	3,8610
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Kidd (Anti Jka)	500	500	40	0,4473
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Kidd (Anti Jkb)	500	500	40	0,4473
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi MNSs (Anti M)	500	500	40	0,4208
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi MNSs (Anti N)	500	500	40	0,4140
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi MNSs (Anti S)	500	500	40	0,3213
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi MNSs (Anti s)	500	500	40	0,3245
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Duffy (Anti Fya)	500	500	40	0,5508
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Duffy (Anti Fyb)	500	500	40	0,5459
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Lewis (Anti Lea)	500	500	40	0,6975
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Lewis (Anti Leb)	500	500	40	0,6975
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi P1	500	500	40	2,5290
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Lutheran (Anti Lua)	500	500	40	1,2150
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Lutheran (Anti Lub)	500	500	40	1,2150
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Anti Cw	500	500	40	1,5705
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per i sistemi Cellano (anti k)	500	500	40	1,2078
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per antigeni Kpa	100	100	40	1,0476
TIPIZZAZIONE ANTIGENI ERITROCITARI NON AB0/RH	Antisieri per la tipizzazione in schedina per antigeni Kpb	100	100	40	1,0476
TEST DIRETTO ANTIGLOBULINA	Polispecifico (IgG + C3d)	4.000	1.500	200	0,6300



TEST	TIPO REAGENTE	N° TEST Previsione annuale Monza	N° TEST Previsione annuale Niguarda	N° TEST Previsione annuale Tumori	PREZZO A TEST A BASE D'ASTA
TEST DIRETTO ANTIGLOBULINA	Monospecifico (IgG, C3d, Ctrl)	400	500	70	4,7970
TEST DIRETTO ANTIGLOBULINA	Monospecifico (IgG, IgA, IgM, C3, Ctrl)	100	100	70	4,7970

Reagenti AB0 liquidi e sistemi antigenici minori

TEST	TIPO REAGENTE	N° TEST Previsione annuale Monza	N° TEST Previsione annuale Niguarda	N° TEST Previsione annuale Tumori	PREZZO A TEST A BASE D'ASTA
DETERMINAZIONE DIRETTA GRUPPO	Anti A liquido		5.000	2.000	0,0600
DETERMINAZIONE DIRETTA GRUPPO	Anti B liquido		5.000	2.000	0,0600
DETERMINAZIONE DIRETTA GRUPPO	Anti AB liquido		5.000		0,0600
DETERMINAZIONE DIRETTA GRUPPO	Anti D liquido		5.000	2.000	0,1500

Tutti i prodotti dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro forniti all'Azienda dovranno rispondere pienamente ai requisiti previsti dalla Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 e successivi aggiornamenti, in deroga a tale disposizione e in via transitoria, limitatamente ai casi in cui i dispositivi diagnostici proposti siano gli unici disponibili in commercio.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'Impresa 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 previsto, sarà facoltà dell'Azienda, in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'Impresa, a 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 dell'Impresa possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Impresa introduca in commercio nuovi dispositivi (o nuove apparecchiature con relativi collegamenti-aggiornamenti software) 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.

In caso di aggiornamento/sostituzione di apparecchiature, dovrà essere garantito l'interfacciamento ai sistemi informatici senza alcun onere per l'Azienda.

9. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO

La modifica del codice e/o 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 riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'Impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara, salvo oggettiva impossibilità sopravvenuta.

10. 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.

11. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE

L'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni dalla data di stipulazione del contratto, la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami. Nella locazione dovranno essere compresi l'assistenza tecnica full risk, omnicomprendensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili e/o di consumo necessarie per le manutenzioni), la manutenzione ordinaria e straordinaria, l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, e comunque con cadenza almeno annuale, 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 le reti esistenti

Le apparecchiature e/o attrezzature che dovranno essere fornite in locazione 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 a 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 sue 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 e i terzi in genere, mentre con l'espressione "cose" s'intende ogni bene mobile e immobile detenuto dall'Azienda o da altri.

12. SERVIZIO DI MANUTENZIONE

L'Impresa dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica su tutte le parti della fornitura e l'eventuale sostituzione della macchina e/o di pezzi di ricambio che si rendessero necessari. Inoltre saranno comprese nel contratto le spese di manodopera e di spedizione.

L'Impresa dovrà garantire:

- servizio di manutenzione preventiva, che consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
 - manutenzione generale
 - controlli di qualità (servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione; in caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, l'Impresa sarà tenuta a eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino)
 - verifiche di sicurezza (servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni: ispezione visiva, controllo sicurezza meccanica, controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolti secondo le procedure della S.C. Ingegneria Clinica)
 - sostituzione parti difettose
 - aggiornamento del software in caso di nuove release.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza semestrale. Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con un congruo anticipo (almeno cinque mesi prima) con i responsabili della S.C. Ingegneria Clinica e della S.C. SIMT e da essi approvato.

- Servizio di manutenzione straordinaria, che consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. L'intervento sarà effettuato su chiamata e il numero di interventi sarà illimitato.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico dell'Impresa dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata e farlo vidimare dal personale della S.C. SIMT e dalla S.C. Ingegneria Clinica, in qualità di responsabile del servizio di manutenzione. Copia di tutti i fogli di intervento relativi alle apparecchiature dovrà essere consegnata presso la S.C. Ingegneria Clinica o a un delegato espressamente individuato dall'Azienda.

L'Impresa dovrà essere disponibile a erogare il servizio di assistenza durante i giorni festivi e/o oltre l'orario di lavoro. Il tempo medio di intervento e il tempo massimo di risoluzione del guasto dovranno essere rispettivamente inferiori a 8 ore lavorative e a 48 ore solari.

13. 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, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. In particolare saranno a carico dell'Impresa le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW relative alle funzionalità fornite.

14. COLLAUDO

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

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui all'art. 48.

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.

15. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'Impresa dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura.

Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura,
- la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati.

L'Impresa dovrà:

1. tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Azienda per la manutenzione del sistema (modalità e contenuto);



2. collaborare a un programma di aggiornamento del personale (medici, biologi e tecnici sanitari) per tutta la durata del contratto;
3. tenere un corso di primo livello per personale di fiducia dell'Azienda che sia autorizzato, a fine training, al primo intervento (S.C. Ingegneria Clinica);
4. rilasciare attestato di partecipazione ai corsi;
5. farsi carico della spesa relativa alla fornitura di tutti i dispositivi diagnostici e di tutto il materiale di consumo necessari per tale fase.

16. ASSISTENZA SUI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

Tutti i dispositivi diagnostici forniti devono rispondere alle prescrizioni di qualità vigenti in base alle norme italiane o, in mancanza di queste, in base a norme europee o di riconosciuta validità.

In presenza di alterazione qualitativa e quantitativa dei reagenti segnalata dagli utilizzatori, l'Impresa dovrà verificare e motivare in forma scritta le anomalie segnalate e garantire senza ulteriori costi l'eventuale sostituzione del reagente qualora questo non corrisponda alle caratteristiche tecniche considerate indispensabili al loro utilizzo, senza alcun onere di spesa aggiuntivo per l'Azienda e nelle tempistiche preventivamente stabilite (intervallo massimo accettabile 7 giorni).

17. CERTIFICAZIONI DI QUALITA'

La fornitura deve rispondere alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o, in mancanza di queste, in base a norme europee o di riconosciuta validità. Nel corso dell'esecuzione del contratto l'Impresa dovrà inoltre garantire tutte le misure protezionistiche previste dalla normativa vigente per gli operatori e per i pazienti.

In particolare dovrà essere posseduta:

- certificazione che attesti la presenza della marcatura IVD-CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

18. SICUREZZA DEI DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 33, 34, 35 e 36 del D.Lgs. 196/2003, l'Impresa dovrà garantire la compatibilità delle apparecchiature offerte con le vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- autenticazione informatica;
- sistema di autorizzazione;
- protezione strumenti elettronici e dati.

19. INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT

L'Impresa dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con l'infrastruttura ICT aziendale presente.

In particolare, dovrà integrare il proprio sistema con il sistema gestionale del servizio trasfusionale presente in Azienda, al fine di assicurare la comunicazione bidirezionale delle richieste di esami e ritorno dei risultati e di tutte le altre informazioni di pertinenza del servizio.

Saranno a carico dell'Impresa tutte le attività e le spese relative alla procedura di integrazione e interfacciamento dei sistemi operativi di fornitori terzi del sistema trasfusionale (INSIEL, Engineering) e del sistema di Laboratorio

(Noemalife), per assicurare il corretto flusso di informazioni verso il sistema trasfusionale e di conseguenza verso il sistema oggetto del contratto.

Il flusso di informazioni cliniche dei campioni/pazienti può essere così sintetizzato:

Regime del paziente	Tipo di richiesta	Richiesta (order entry)	Smistamento della richiesta	Risultati	Smistamento dei risultati	Pubblicazione
Interno: DO, DH, PRERIC, MAC e donatori	Associata alla richiesta trasfusionale	SIMT	SIMT	IMMUNO EMATOLOGIA	SIMT	SIMT
	Prestazione singola	LIS	SIMT	IMMUNO EMATOLOGIA	SIMT	LIS
Esterno AMB	Prestazione singola	CUP -> LIS	SIMT	IMMUNO EMATOLOGIA	SIMT	LIS

Nella fattispecie, si dovrà garantire l'integrazione all'applicativo gestionale anche in caso di aggiornamenti dello strumento e/o aggiornamenti o cambiamenti dei sistemi informatici gestionali trasfusionali e di laboratorio.

Tutti gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di altri fornitori dovranno essere completamente a carico dell'Impresa.

Le apparecchiature fornite dovranno essere collegate tra di loro attraverso la rete aziendale.

La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate dall'Azienda, che dovranno essere condivise e preventivamente autorizzate dalla S.C. ICT; in particolare non devono assolutamente essere installati e collegati alla rete aziendale modem, hub o qualsiasi altra apparecchiatura di rete non preventivamente autorizzata dalla S.C. ICT.

L'accesso da remoto per le attività di manutenzione e/o tele-assistenza sulle apparecchiature installate potrà avvenire mediante le modalità esistenti nell'Azienda, ad esempio VPN tramite account di dominio nominativo.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è necessario che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. ICT. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.

Antivirus

Sugli elaboratori oggetto di fornitura dovrà essere installata la versione antivirus definita e fornita dalla S.C. ICT; essa è configurata per effettuare gli aggiornamenti in modo tale da utilizzare il server dedicato residente sulla Intranet aziendale.

Qualora gli elaboratori non dovessero supportare la versione antivirus fornita dall'Azienda, l'Impresa dovrà provvedere alla fornitura di una versione compatibile, che dovrà essere validata dalla S.C. ICT, e garantirne l'aggiornamento continuo per tutta la durata del contratto.

Sempre nell'ottica di facilitare l'accesso alle apparecchiature fornite è fortemente consigliabile che l'Impresa integri i propri elaboratori al dominio aziendale e LDAP aziendale.



Condivisione ed elaborazione dati

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. ICT, si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- il parco macchine della S.C. ICT è prevalentemente costituito da PC con S.O. Windows XP;
- gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows, utilizzando proprie credenziali nominali;
- l'installazione di nuovo software su macchine della S.C. ICT può essere effettuato solo da personale della S.C. ICT;
- la configurazione delle postazioni di lavoro della S.C. ICT può essere effettuato solo da personale della S.C. ICT.

Anche l'installazione di eventuali software su postazione di lavoro aziendale dovrà avvenire previa verifica di compatibilità da parte della S.C. ICT.

20. CONSEGNE

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data di stipulazione 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 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 con nota scritta, 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, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale (ove previsto), il numero CND e la dichiarazione 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.

21. 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.

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. 81/2008.

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 a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

22. 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 dovrà fornire una dichiarazione di presa visione dei luoghi di consegna, da parte di un suo delegato, 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, transpallet) 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.

23. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa.

Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale e dovrà essere garantito anche dopo la scadenza del contratto, prima della stipulazione di un nuovo accordo negoziale, salvo quanto indicato nell'art. 4. Il prezzo offerto 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.

In presenza di più percentuali di ribasso praticate in relazione ai diversi lotti di partecipazione, l'Impresa non potrà applicare ribassi inferiori alla media degli sconti praticati in gara sui propri prezzi di listino.

24. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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.

Per i dispositivi la fatturazione dovrà essere sempre preceduta da un ordinativo dell'Azienda. I pagamenti saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale).

Tutte le fatture emesse dall'Impresa dovranno riportare in modo chiaro il CIG (Codice Identificativo Gara), comunicato dalla S.C. Approvvigionamenti con la nota di aggiudicazione.



Ad ogni ordine emesso dal Responsabile dell'Esecuzione del Contratto dell'Azienda dovrà corrispondere una e una sola fattura da parte dell'Impresa.

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 autorizzate dai servizi competenti.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'Impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Impresa.

Per la cessione del credito si rinvia all'art. 117 comma 3 del D. Lgs. 163/2006.

25. PENALITA'

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

- **500 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna e il collaudo completo della strumentazione offerta;
- **250 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi;
- **200 euro** per ogni ora di ritardo rispetto al termine previsto per l'esecuzione degli interventi di manutenzione;
- **1.000 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA.

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 moltiplicato per l'importo di **1.500 euro**.

Identica 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.

Nel caso in cui si verificassero difformità documentabili e non giustificabili tra i test effettivamente eseguiti e la capacità dichiarata in offerta riguardo al numero di confezioni occorrenti all'esecuzione degli esami richiesti per ogni lotto, l'Azienda procederà a trattenere dalle fatture dell'Impresa il prezzo cadauno-confezione contenuto nel listino ufficiale depositato in gara, moltiplicato per il numero delle confezioni aggiuntive necessarie all'esecuzione dell'attività.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'Azienda potrà rivalersi senza alcuna formalità e in qualsiasi momento sulla cauzione prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite stabilito dalla vigente normativa in materia.

26. 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 non giustificabili nelle consegne o nell'esecuzione del servizio di assistenza;
- n° 1 consegna dolosa di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;



- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- 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. 9 (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.

27. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dalle imprese partecipanti alla gara 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.

29. FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria, in corso di gara sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano. In corso di esecuzione del contratto, foro competente è quello di ogni Azienda.

NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA TELEMATICA

30. GARA IN FORMA AGGREGATA

La gara si svolgerà in forma aggregata per un lotto unico tra le seguenti Aziende Ospedaliere:

Id	Azienda Ospedaliera	Dispositivi medico diagnostici in vitro	Canone annuo locazione e assistenza full risk	Importo annuo (IVA esclusa)	Importo complessivo quinquennale (IVA esclusa)
1	Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda	€ 256.225,58	€ 35.736,18	€ 291.961,75	€ 1.459.808,57
2	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	€ 87.588,05	€ 12.032,01	€ 99.620,06	€ 498.100,30
3	Azienda Ospedaliera San Gerardo	€ 197.623,85	€ 21.958,21	€ 219.582,06	€ 1.097.910,03
Totale fornitura (IVA esclusa)				€ 611.163,87	€ 3.05819,35

Fermo quanto stabilito dall'art. 1 del presente CSA, si precisa che la gara, svolta in forma aggregata, darà vita a n. 3 distinti rapporti contrattuali intercorrenti tra l'Impresa e ciascuna Azienda. Tali rapporti, indipendenti gli uni dagli altri, si costituiranno dopo la delibera di aggiudicazione definitiva, con la stipula dei relativi contratti ai sensi dell'art. 11, comma 10 del D.Lgs. 63/2006. **Ogni contratto potrà differire per quanto riguarda modalità di consegna, fatturazione, collaudo, assistenza tecnica e periodicità di pagamento delle fatture, in base alla diversa organizzazione di ogni Azienda.**

31. DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA

Ai sensi della legge n. 123 del 03/08/2007 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 2 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 da 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 dovrà presentare, entro 30 giorni dalla ricezione della nota di aggiudicazione, i documenti richiesti nel DUVRI relativi alla sicurezza.

32. SOPRALLUOGO



Le imprese concorrenti sono invitate a effettuare un sopralluogo presso i locali nei quali dovranno essere installate le apparecchiature. Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'Impresa munito di un documento di identità valido; questi dovrà concordare la data e l'ora della visita di sopralluogo inviando una richiesta scritta all'indirizzo approvvigionamenti@ospedaleniguarda.it. All'atto del sopralluogo verrà consegnata copia della planimetria dei locali in cui saranno ubicate le apparecchiature e al termine della visita verrà rilasciata apposita attestazione di avvenuto sopralluogo. In caso di ATI o consorzio, effettuerà il sopralluogo l'Impresa mandataria o incaricata (mediante apposita delega dei deleganti), la quale dovrà informare tutte le mandanti/consorziate sullo stato di fatto dei luoghi interessati.

Il sopralluogo potrà essere effettuato solo prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte. Le imprese sono pertanto invitate a effettuare il sopralluogo nei termini sopra descritti in quanto la presentazione dell'offerta equivale ad ogni effetto alla dichiarazione;

- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei luoghi e delle interfacce impiantistiche presenti;
- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni dell'area su cui dovrà essere eseguita la fornitura;
- di aver tenuto conto, nella formazione dell'offerta, di tutti gli oneri conseguenti a quanto accertato nel sopralluogo, specie per quanto riguarda gli oneri derivanti dall'esecuzione di lavori di installazione con attività ospedaliera in corso.

33. TERMINI E MODALITA' DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione del 21/12/2011 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture (di seguito AVCP) in materia di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 per l'anno 2012", gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara sono tenuti al pagamento del contributo all'AVCP, entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte, (se dovuto) **a pena di esclusione**.

Per eseguire il pagamento, indipendentemente dalla modalità di versamento utilizzata, sarà comunque necessario iscriversi on line, anche per i soggetti già iscritti al vecchio servizio, al nuovo "Servizio di riscossione" raggiungibile all'indirizzo <http://contributi.avcp.it> a partire dal 1° maggio 2010.

L'utente iscritto per conto dell'Impresa dovrà collegarsi al servizio con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l'Impresa intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento.

Pertanto sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione:

1. On-line, mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al "Servizio riscossione" e seguire le istruzioni a video oppure il manuale del servizio. A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare all'offerta, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione".
2. In contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it> è



disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te"; a partire dal 1° maggio 2010 sarà attivata la voce "contributo AVCP" tra le categorie di servizio previste dalla ricerca. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale all'offerta.

Nel seguente prospetto è indicato il CIG di riferimento per la procedura in oggetto:

Lotti	Descrizione	Importo quinquennale a base d'asta	CIG	Contribuzione dovuta all'AVCP
1	Fornitura di sistemi analitici completi per indagini di immunoematologia eritrocitaria in automazione mediante tecnica di agglutinazione su microcolonna	€ 3.055.819,35	5404890054	€ 140,00

34. DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Si riporta di seguito il significato dei principali termini indicati nei successivi articoli:

Abilitazione: risultato del procedimento che consente l'accesso e la partecipazione degli Operatori Economici abilitati al sistema informatico, ai sensi dell'art. 9 del D.P.R. 04 aprile 2002 n. 101, per lo svolgimento della gara telematica.

Account: insieme dei codici personali di identificazione costituiti dal User ID e codice PIN, che consentono alle imprese abilitate l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara telematica.

Firma digitale: è uno dei requisiti che l'offerta deve possedere per essere giuridicamente rilevante e per garantirne inviolabilità/integrità e provenienza. È il risultato della procedura informatica (validazione) basata su certificazione qualificata rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura come disciplinata dal D.Lgs. 82 del 7.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale).

La firma digitale si basa su un sistema cosiddetto a "chiavi asimmetriche", ossia due serie di caratteri alfanumerici, appositamente generati dal sistema: una chiave è conosciuta dal solo firmatario (chiave segreta), l'altra conoscibile da chiunque (chiave pubblica). La chiave segreta è necessaria alla sottoscrizione dei documenti. La chiave pubblica è necessaria alla verifica della effettiva provenienza del documento dal titolare. La sicurezza di un simile sistema risiede nel fatto che ad ogni chiave pubblica corrisponde una sola chiave segreta, e che, con la conoscenza della sola chiave pubblica, è impossibile riuscire a risalire alla chiave segreta.

Per garantire la corrispondenza tra "chiave pubblica" e "chiave segreta" nonché la titolarità delle chiavi in capo al soggetto firmatario, si ricorre ad un Ente certificatore, cioè un soggetto terzo il cui compito è quello di garantire la certezza della titolarità delle chiavi pubbliche (attraverso dei cosiddetti "certificati") e di rendere conoscibili a tutti le chiavi pubbliche (attraverso un elenco telematico).

L'elenco pubblico dei certificatori, previsto dall'art. 29, comma 1 del D.Lgs. 82 del 7.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale), è tenuto dal Centro Nazionale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione (CNIPA). ora DigitPA. In attuazione di quanto disposto dal decreto legislativo 177 del 1 dicembre 2009, il Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione è stato infatti trasformato in DigitPA - Ente nazionale per la digitalizzazione della pubblica amministrazione. Il nuovo sito di DigitPA è raggiungibile all'indirizzo <http://www.digitpa.gov.it>.

E' necessario un lettore di smart card.

Marcatura temporale: è il risultato della procedura informatica che consente di dare certezza all'ora e al minuto di "chiusura" dell'offerta. Tale procedura garantisce lo stesso livello di inviolabilità delle offerte previsto dalla procedura di gara tradizionale ad evidenza pubblica, dando certezza del momento della chiusura dell'offerta telematica. Consiste nella





generazione, tramite processo informatico di una firma digitale (anche aggiuntiva rispetto a quella del sottoscrittore) cui è associata l'informazione relativa a una data e a un'ora certe.

Il kit di marcatura temporale è disponibile presso gli Enti certificatori, di cui al sito del DigitPA <http://www.digitpa.gov.it/> - certificatori firma digitale.

Gestore del sistema: CSAméd s.r.l. di Cremona, di cui si avvale l'Azienda per le operazioni di gara, di cui all'art. 7 del DPR n. 101/2002.

Sistema: sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto di cui all'art. 6 del DPR n. 101/2002; coincide con il server del gestore.

Busta telematica di offerta economica (o sealed bid): scheda di offerta che verrà compilata dall'Impresa. Il contenuto dell'offerta presentata da ciascun concorrente non è accessibile agli altri concorrenti e all'Azienda. Il sistema accetta solo offerte non modificabili, dal momento che le stesse dovranno riportare una marca temporale certificata antecedente al periodo di invio.

Upload: processo di trasferimento e invio di dati dal sistema informatico del concorrente a un sistema remoto, ossia a "distanza", per mezzo di connessione alla rete internet (sito: www.albofornitori.it, nell'apposita stanza dedicata all'Azienda e nella scheda presente nell'Elenco Trattative) cui si accede utilizzando l'username scelto (e-mail referente Albo) e il codice PIN preventivamente assegnato.

35. DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE

Per partecipare alla presente procedura telematica le imprese concorrenti devono dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica e informatica necessaria:

1 - Personal Computer collegato ad Internet

Tutte le funzionalità disponibili sulla Piattaforma albofornitori.it sono usufruibili mediante un Personal Computer Standard dotato di un Browser (tra quelli indicati nel punto 2) e collegato ad Internet.

È consigliata una connessione ADSL (banda: almeno 640 kb) o connessione internet aziendale.

Nota: Se l'accesso ad internet avviene attraverso la rete aziendale, si raccomanda di consultare il personale IT interno per verificare la disponibilità di banda e la possibilità di accesso in base alle configurazioni di proxy/firewall. Risoluzione schermo minima 1024 x 768.

2 - Web Browser (programma che permette di collegarsi ad Internet)

Internet Explorer 7 o superiore;

Mozilla Firefox 3 o superiore;

Safari 4 o superiore.

3 - Configurazione Browser

È supportata la configurazione di default, come da installazione standard, in particolare per quanto riguarda le impostazioni di security, di abilitazione javascript, di memorizzazione cookies e di cache delle pagine web.

4 - Programmi opzionali

In base alle funzionalità utilizzate ed alle tipologie di documenti trattati come allegati, sono necessari programmi aggiuntivi quali: utilità di compressione/decompressione formato zip, visualizzatori di formato pdf (Adobe Acrobat reader), programmi di office automation compatibili con MS Excel 97 e MS Word 97, programmi stand-alone per la gestione della firma digitale e della marcatura temporale (es. DIKE di InfoCert).

5 - Strumenti necessari

Una firma digitale e un kit di marcatura temporale (cfr. definizioni).

Tutte le imprese che partecipano alla presente gara telematica esonerano espressamente l'Azienda, il Gestore del Sistema e i loro dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsiasi malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere il sistema attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni.

Le imprese partecipanti dovranno impegnarsi, anche nei confronti dei propri dipendenti, ad adottare tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie ad assicurare la riservatezza e la protezione degli strumenti informatici (account e PIN) assegnati.

L'account ed il PIN necessari per l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara sono personali. Le imprese concorrenti sono tenute a conservarli con la massima diligenza e a mantenerli segreti, a non divulgarli o comunque a cederli a terzi e a utilizzarli sotto la propria esclusiva responsabilità nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede, in modo da non recare pregiudizio al sistema e in generale ai terzi.

In ogni caso saranno ritenute valide le offerte presentate nel corso delle operazioni con gli strumenti informatici attribuiti.

Le imprese partecipanti si impegnano a manlevare e tenere indenne l'Azienda e il Gestore del Sistema risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese le spese legali eventuali che dovessero essere sopportate dagli stessi a causa di violazioni delle presenti regole e di un utilizzo scorretto o improprio del sistema.

Il Gestore del Sistema e l'Azienda non possono essere in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno diretto o indiretto subito dai concorrenti o da terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo o il mancato funzionamento del sistema, dei suoi servizi e delle apposite procedure di firma digitale e marcatura temporale.

Tutti i soggetti abilitati sono tenuti a rispettare le norme legislative, regolamentari e contrattuali in tema di conservazione e utilizzo dello strumento di firma digitale e di marcatura temporale e ogni istruzione impartita in materia dal Certificatore che ha rilasciato le dotazioni software; esonerano altresì espressamente l'Azienda e il Gestore del sistema da qualsiasi responsabilità per conseguenze pregiudizievoli di qualsiasi natura o per danni diretti o indiretti arrecati ad essi o a terzi dall'utilizzo degli strumenti in parola.

Il mancato e non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici di volta in volta richiesti nel corso della procedura costituisce una violazione delle presenti regole, che può comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione, oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

36. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Possono partecipare alla presente procedura tutti i soggetti che abbiano ottenuto l'abilitazione al portale www.albofornitori.it, secondo quanto previsto dal successivo articolo e in possesso dei requisiti di ordine generale definiti dall'art. 38 del d.lgs. n.163/2006 e s.m.i.

37. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Le Imprese devono abilitarsi all'Albo Fornitori dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano e alla gara con la compilazione della domanda tramite apposito processo informatico accessibile dal sito www.albofornitori.it. L'abilitazione è del tutto gratuita per l'Impresa.



1. I concorrenti non ancora abilitati, per poter partecipare alla gara, devono fare richiesta d'iscrizione all'albo fornitori dell'Azienda. La richiesta d'iscrizione avviene compilando gli appositi form on line che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza.
2. Una volta completato l'inserimento dei propri dati, i concorrenti, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma possono essere accettati dall'Azienda all'interno dell'albo fornitori.
3. All'abilitazione all'albo fornitori deve seguire, obbligatoriamente, da parte dei concorrenti l'abilitazione alla gara. Questa avviene collegandosi al sito www.albofornitori.it, richiamando il bando di gara pubblicato nell'apposita sezione "Gare Pubbliche - Accreditamento" e inserendo i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla gara collegata al bando.

Fatto ciò i concorrenti saranno tra quelli che potranno, previo espletamento di tutte le formalità amministrative, partecipare alla gara.

Le imprese dovranno iscriversi all'Albo Fornitori dell'Azienda per la seguente voce di gara:

linee (1 livello) = REAGENTI E DIAGNOSTICI

categoria (2 livello) = Reagenti per analisi di laboratorio

Contestualmente all'abilitazione, il gestore del sistema attiva l'account ed il PIN associati all'Impresa abilitata, permettendo così a quest'ultima di accettare l'invito a gara che verrà inviato attraverso PEC dalla Stazione Appaltante all'indirizzo e-mail segnalato dall'Impresa al momento dell'iscrizione all'albo.

Qualora l'Impresa fosse invece già iscritta all'albo fornitori dovrà controllare la correttezza dei dati a suo tempo inseriti e accettare l'invito inviato dalla Stazione Appaltante attraverso PEC.

Poiché sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06, tutte le società facenti parte dei **Raggruppamenti Temporanei d'Imprese** devono necessariamente effettuare le operazioni previste ai precedenti punti 1, 2 e 3.

38. DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, l'Impresa dovrà depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato "invio documentazione amministrativa" della scheda trattativa, la seguente documentazione amministrativa:

- A.1. Allegato 1 – Modello dichiarazioni A1, opportunamente compilato (**a pena di esclusione**).
- A.2. Allegato 1 – Modello dichiarazioni A2, opportunamente compilato da tutti i soggetti di cui all'art. 38 del D.Lgs. 136/06 (**a pena di esclusione**).
- A.3. Copia del presente CSA, firmato in ogni pagina per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'Impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese).
- A.4. Dichiarazione di presa visione e integrale accettazione di tutti gli allegati al presente CSA.
- A.5. Copia del verbale del forum on-line, firmato in ogni pagina per integrale accettazione del legale rappresentante dell'Impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese).
- A.6. Garanzia di cui all'art. 75 comma 1 del D.Lgs. 163/2006 (cauzione o fideiussione provvisoria) pari a €63.393,89 (2% del prezzo base complessivo quinquennale) (**a pena di esclusione**).
- A.7. Dichiarazione dell'istituto garante ai sensi dell'art. 75, comma 8 del D.Lgs. 163/2006 (**a pena di esclusione**).



- A.8. Ricevuta di pagamento del contributo all'AVCP ricevuta all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione al Servizio di Riscossione, in caso di versamento on-line, oppure scontrino originale rilasciato dal punto vendita della rete dei tabaccai lottasti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, in caso di versamento in contanti (a pena di esclusione).
- A.9. Copia della ricevuta di versamento di € 20,00 per 1 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 Commercio e industria - ag Niguarda P.zza Ospedale Maggiore 3: Abi 05048 Cab 01798 C/C 000000038085Cin M Codice IBAN IT 34 M 05048 01798 000000038085 - Swift (o Bic) POCIITM1XXX.

Tutti i file della documentazione amministrativa dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip

Sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06.

Ognuna delle imprese raggruppate dovrà iscriversi e abilitarsi per la procedura sul sito www.albofornitori.it e dovrà caricare autonomamente i documenti A1 e A2. I restanti documenti amministrativi dovranno essere caricati dalla sola capogruppo, ma sottoscritti da tutte le imprese componenti il RTI.

Documentazione tecnica

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, le Imprese dovranno depositare sul sistema (upload), nell'apposito spazio denominato "invio documentazione tecnica" presente nella scheda trattativa, la seguente documentazione tecnica:

B.1. Sintesi riepilogativa dell'offerta (non più di 10 pagg.) contenenti i punti di forza della proposta e gli eventuali elementi migliorativi rispetto alle specifiche tecniche del CSA.

B.2. Riproduzione dell'offerta, senza ovviamente l'indicazione dei prezzi, specificando la denominazione, le quantità, il codice di identificazione di ogni prodotto, la tipologia, il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice e il paese d'origine, il codice CND e il numero di repertorio (quando prescritti).

B.3. Dichiarazione unica in cui l'Impresa attesti:

- a. che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o, in mancanza di queste, in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- b. gli accorgimenti adottati per garantire la conformità alle disposizioni di cui all'art. 18 (Sicurezza dei dati). Sarà compito dell'Impresa evidenziare nel documento redatto le misure richieste dal decreto in cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni;
- c. certificazione relativa alla marcatura IVD-CE per i dispositivi in oggetto;
- d. certificazione relativa all'eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
- e. l'impegno a rinnovare tutte le certificazioni nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto;



- f. di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo (**dove previsto**);
- g. codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi consultabile sul sito www.ministerosalute.it);
- h. classe di appartenenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

B.4. Schede tecniche, in lingua italiana, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari e indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e tassativamente contrassegnate con il numero di riferimento del lotto interessato, inclusive di tutte le informazioni necessarie alla loro valutazione. In particolare sarà importante acquisire i seguenti elementi:

- a) esatta descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore con il nome dell'impresa produttrice e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
- b) destinazione d'uso;
- c) tipo di confezione proposta, numero dei pezzi per confezione e caratteristiche del confezionamento primario e secondario;
- d) se prodotto sterile o non sterile;
- e) se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata con dichiarazione di conformità alla normativa vigente (UNI EN 550 e 552);
- f) se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile;
- g) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- h) periodo di validità;
- i) controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
- j) aderenza a norme nazionali e internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
- k) report delle sperimentazioni registrative ai sensi del D.Lgs. 2 agosto 2005 – Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagini cliniche con Dispositivi Medici;
- l) data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
- m) dichiarazione attestante assenza di lattice (allegare dichiarazione anche relativa al confezionamento);
- n) dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto.

B.5. Manuale di istruzioni per l'uso presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni in lingua italiana.

B.6. Copia dell'etichetta che deve permettere di identificare in modo univoco e inequivocabile il prodotto e riportare in lingua italiana le seguenti informazioni:

- a. 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);
- b. numero di codice di lotto, preceduto dalla parola LOTTO, o numero di serie;
- c. 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;
- d. condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- e. eventuali istruzioni particolari di utilizzazione;
- f. avvertenze e/o precauzioni adeguate;





- g. simboli di pericolo (se in etichetta e sul dispositivo manca lo spazio, le informazioni relative al pericolo devono essere descritte nelle istruzioni per l'uso).

B.7. Schede di sicurezza.

B.8. 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.

B.9. Certificazione del possesso del marchio CE con indicazione, dove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione.

B.10. Certificazioni norme UNI relative:

- UNI EN ISO 13485/2004 (**sistema di qualità attente ai requisiti specifici dei dispositivi medici**)
- UNI EN ISO 14971 (**applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici**).

B.11. Termini di consegna assicurati e programma finalizzato a garantire il loro rispetto e descrizione del servizio di assistenza offerto.

B.12. Ogni altra informazione ritenuta utile per la valutazione complessiva dell'offerta presentata..

B.13. Indicazione del referente unico per la gara (nominativo, telefono, fax e mail).

Per le Apparecchiature:

C.1. 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.

C.2. Manuale d'uso in lingua italiana.

C.3. 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. 81/2008 e successive modifiche in materia di sicurezza.

C.4. Elenco accessori.

C.5. Possibilità di espansione.

C.6. Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell' HW e del SW necessari.

C.7. Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea per le apparecchiature da laboratorio.

C.8. Termini di consegna assicurati e programma finalizzato a garantire la puntualità di ogni intervento e descrizione del servizio post vendita.

C.9. Descrizione del servizio di assistenza e organizzazione prevista per assicurare l'esecuzione dell'attività senza interruzione.

C.10. Elenco di accorgimenti in merito ad eventuali opere edili e impiantistiche necessarie per l'installazione della strumentazione offerta e indicazione della disponibilità a eseguire i lavori e le opere necessarie, senza alcun onere per l'Azienda.

C.11. Eventuali altre certificazioni di qualità.



Installazione e Servizio di assistenza

L'offerta dovrà comprendere la documentazione contenente tutte le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo. Dovrà inoltre essere specificato il piano di manutenzione preventiva e periodica, riportante la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche e i controlli compresi in ciascun intervento e le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi.

L'Impresa in particolare dovrà caricare la seguente documentazione:

- D.1.** Dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti alle Aziende aggregate per almeno 10 (dieci) anni.
- D.2.** Descrizione del programma (argomenti, docenti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- D.3.** 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.4.** Descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc).
- D.5.** 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, questa dovrà essere integrata con la rete ospedaliera secondo le modalità definite dalla S.C. Ingegneria Clinica.
- D.6.** Dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura sarà a carico dell'Impresa.
- D.7.** Indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva.
- D.8.** Eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite.
- D.9.** Indicazione del tempo limite di risposta alla chiamata d'emergenza.
- D.10.** Soluzione proposta per la prosecuzione degli esami nel caso di fermo della strumentazione.
- D.11.** Definizione del gestore dell'assistenza (in proprio o in appalto) e indicazione delle sedi di assistenza interessate.
- D.12.** Supporto fornito all'avvio del servizio e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi.
- D.13.** Condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati.
- D.14.** Descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile.
- D.15.** Tipo di collaborazione disponibile per l'avviamento del sistema e durante il suo utilizzo.

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

- D.16.** Schede tecniche dei prodotti
- D.17.** Nome commerciale dei prodotti.
- D.18.** Schede di sicurezza dei prodotti.

Sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/2006. La sola impresa mandataria (capogruppo) dovrà presentare la documentazione tecnica con la sottoscrizione di tutte le società raggruppate.



NB: In caso di raggruppamento temporaneo di imprese i documenti da presentare sottoscritti congiuntamente dovranno essere caricati sul sistema dalla sola impresa mandataria.

Tutti i file della documentazione tecnica dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip

39. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA

Il giorno indicato nel successivo timing di gara, si procederà all'apertura della documentazione amministrativa e tecnica e alla verifica della sua completezza e correttezza, come da verbale che sarà pubblicato nella sezione del sito www.albofornitori.it, dedicata alla presente procedura.

Il Responsabile del procedimento trasmetterà la documentazione tecnica alla Commissione Giudicatrice, nominata dal Direttore Generale, per valutare la qualità delle offerte presentate dai concorrenti, in base ai criteri indicati nell'art. 44 del presente CSA.

Al termine del periodo di valutazione sarà pubblicato il verbale di valutazione contenente il dettaglio dei punteggi assegnati dalla Commissione Giudicatrice e sarà inviata una comunicazione via e-mail alle imprese concorrenti per la visione delle risultanze complessive di gara.

La data di fine valutazione, riportata nel timing, è indicativa e potrà subire modifiche o in aumento o in diminuzione, a seguito dei tempi necessari alla Commissione per completare la valutazione delle offerte. Tali modifiche verranno comunicate tempestivamente ai concorrenti in quanto comporteranno la variazione delle date relative alle successive fasi di gara.

Il sistema provvederà a stilare la graduatoria tenendo conto dei punteggi tecnici assegnati e delle offerte economiche come indicato all'art. 44 del presente CSA.

Le modalità e le tempistiche previste per la compilazione e l'invio dell'offerta economica sono quelle indicate nel successivo articolo e dal timing di gara.

L'Azienda si riserva il diritto di:

- a)** non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, in conformità a quanto previsto dall'art. 81, comma 3, del D.Lgs. 163/2006;
- b)** non procedere all'aggiudicazione in presenza di una sola offerta valida;
- c)** sospendere, reindire o non aggiudicare la gara motivatamente;
- d)** non stipulare motivatamente il contratto anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione definitiva.

Ogni decisione circa l'aggiudicazione del contratto è riservata alla Direzione dell'Azienda che non è impegnata alla stipulazione del contratto dalla presente procedura di gara.

L'aggiudicazione sarà disposta con apposita deliberazione del Legale Rappresentante dell'Azienda.

40. MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIOLETTÀ DELL'OFFERTA TELEMATICA





Nella data e ora previsti dal Timing viene reso disponibile, nella scheda trattativa presente sul sito, un foglio di lavoro in formato excel.

Nel file sono riportati la descrizione dei dispositivi medico diagnostici in vitro, il prezzo a base d'asta annuale e la quantità presunta.

Questo foglio di lavoro costituisce la scheda di offerta e, pertanto, non può essere modificato pena l'esclusione.

La compilazione dell'offerta è effettuata secondo le seguenti fasi:

1. Lo schema di offerta deve essere compilato dall'Impresa mediante inserimento del prezzo dei dispositivi medico diagnostici in vitro, del canone previsto per la locazione e la manutenzione delle apparecchiature IVA esclusa, nella colonna "prezzo offerta", in modalità off line, cioè, direttamente sul PC dell'impresa stessa senza che alcun file giunga al sistema.

La cella della colonna "prezzo offerta" di ciascuna voce messa a gara deve contenere un valore numerico.

Il numero di cifre decimali da inserire per la formulazione del prezzo unitario è di 5 (cinque).

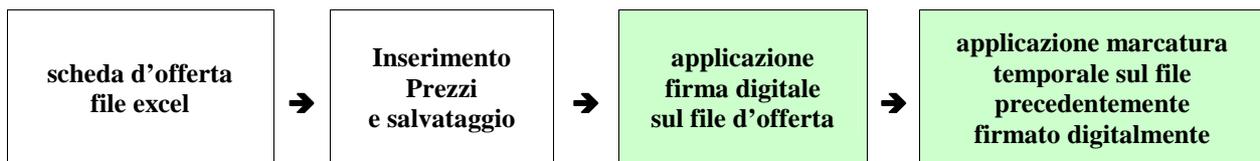
Il prezzo minimo che è possibile inserire è quello che prevede 1 sull'ultima cifra decimale prevista e non 0.

Prima di inserire il proprio prezzo, il concorrente è tenuto a leggere attentamente quanto eventualmente contenuto della colonna "Note", che contiene le informazioni necessarie alla corretta interpretazione di quanto richiesto. Deve altresì considerare attentamente il prezzo complessivo a base d'asta, in quanto l'inserimento di un prezzo superiore viene segnalato come anomalia nella colonna "correttezza", che segnalerà la non congruità dell'offerta e, pertanto, determinerà l'esclusione dell'impresa dalla gara.

2. Dopo aver debitamente compilato e salvato l'offerta economica, il foglio excel dovrà essere firmato digitalmente e, su quest'ultimo file precedentemente firmato digitalmente, dovrà essere apposta la marca temporale certificata.

A seconda dei programmi utilizzati per la firma digitale e la marcatura temporale del file, potranno essere ottenuti o un singolo file .tsd o due file con estensione rispettivamente .p7m e .tst (o .tsr).

Questi file verranno quindi depositati sul PC dell'Impresa e vi stazioneranno in attesa del trasferimento di carico al sistema.



La sola firma digitale non è sufficiente a produrre l'offerta telematica.

Non è possibile rinominare i file "OFFERTA" o inserire all'interno del nome spazi, caratteri accentati e caratteri speciali quali ()?!,:.\/&% ~ ecc. e ne convertire il file in altri formati.

I due file (digitalmente firmato e digitalmente firmato/temporalmente marcato) possono essere caricati sul portale, loggandosi da un qualsiasi computer dotato di connettività ad internet.

3. Il concorrente, nei tempi previsti dal timing di gara, **deve obbligatoriamente inserire** nel sistema, collegandosi alla scheda trattativa, il **numero identificativo (serial number) della marca temporale** precedentemente apposta al file firmato digitalmente dell'offerta economica.

Tale operazione consente di **individuare univocamente l'offerta economica**, firmata e marcata entro il termine previsto dal timing di gara, che dovrà essere caricata successivamente sul portale.



L'eventuale discordanza del numero seriale inserito con quello presente nella marcatura temporale del file uploadato sul sistema **sarà causa di esclusione dell'offerta dalla gara.**

4. L'Impresa dovrà trasferire sul Sistema i file generati e salvati sul proprio PC, solo quando si aprirà il periodo di upload (vedi Timing di gara allegato).

Il Sistema indica all'Impresa non solo qual è il termine ultimo perentorio di chiusura della busta d'offerta, ma anche il periodo e il relativo termine ultimo di upload (vedi Timing di gara).

Il Sistema accetterà le offerte firmate dall'Impresa solo entro tale periodo; la data di inizio di questo periodo non potrà essere antecedente alla data di chiusura prevista per la firma digitale e la marcatura temporale delle offerte in busta chiusa (il Sistema provvede a non accettare date non corrette).

Il Sistema provvederà a effettuare una procedura di controllo della firma e della marcatura temporale delle varie offerte pervenute, in modo da produrre un report con l'indicazione della data, dell'ora di marcatura e della correttezza di ogni offerta.

Per ciò che concerne l'operazione di trasferimento dei file sul server, l'Impresa dovrà:

- a) collegarsi all'indirizzo <https://app.albofornitori.it/aoniguarda/> e procedere ad un accesso fornitore con i propri dati identificativi;
- b) accedere alla scheda di gara attraverso la voce Elenco del menù Trattative;
- c) inviare i file utilizzando gli appositi campi presenti nella scheda. Se il fornitore è in possesso del file .tsd deve selezionare e caricare sul sistema solo questo file. Una volta selezionato, il file deve essere salvato sul server utilizzando il comando "Aggiungi". Qualora invece il fornitore non sia in possesso del file .tsd dovrà caricare sul sistema per primo il file con formato .p7m e successivamente quello con estensione .tst (o .tsr). Anche in questo caso, una volta selezionati, i file devono essere salvati sul server utilizzando il comando "Aggiungi".

5. Alla chiusura del periodo di upload, nel sistema saranno disponibili le offerte economiche "in busta chiusa" (sealed bid). Al momento dell'apertura delle buste, il sistema redige in automatico la graduatoria di gara, che viene pubblicata con l'indicazione delle offerte pervenute in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Per i lotti singoli la graduatoria sarà calcolata sul prezzo unitario dell'articolo messo a gara. Per i lotti composti la graduatoria sarà calcolata sul prezzo complessivo del lotto dato dalla somma dei prodotti derivanti dalla moltiplicazione dei singoli prezzi degli articoli componenti il lotto per le relative quantità.

La conferma della graduatoria è condizionata al successivo controllo e all'analisi dettagliata dei singoli prezzi unitari offerti.

Nel periodo di inizio e fine upload, nella fase cioè in cui per la prima volta le offerte vengono trasferite al server di sistema, nessuna offerta può essere modificata, in quanto il termine previsto per la firma e la marcatura temporale è già scaduto. Le offerte sono quindi modificabili solo durante il periodo di permanenza dei file nei sistemi dei concorrenti, che ne sono direttamente responsabili, e prima del termine previsto per la firma e la marcatura temporale.

Le offerte non sono più modificabili dopo l'upload, quando vengono prese in carico dal sistema, divenendo inviolabili (la responsabilità della segretezza delle offerte rimane quindi in capo al concorrente stesso e all'ente certificato per la firma digitale, sollevando da qualsiasi responsabilità l'Azienda e il Gestore).

41. UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA



Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, l'Impresa dovrà depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato "invio ulteriore documentazione" della scheda trattativa, anche la seguente documentazione:

1) il modello fornito dall'Azienda e contenente le seguenti indicazioni:

- a. **il codice di identificazione** del prodotto, il codice CND, il numero di repertorio (ove previsto), il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice, denominazione commerciale;
- b. **il prezzo dei dispositivi medico diagnostici in vitro**, con un numero massimo di cinque decimali, così suddiviso:
 - prezzo a confezione di listino;
 - prezzo unitario di listino (numero massimo decimali 5);
 - percentuale di sconto applicata;
 - prezzo confezione scontata;
 - prezzo unitario scontato (numero massimo decimali 5);
 - numero di prodotti contenuti in ogni singola confezione;
 - percentuale IVA;
 - valore totale annuale della fornitura IVA esclusa;
 - valore totale quinquennale della fornitura IVA esclusa;
- c. **per le apparecchiature:**
 - descrizione apparecchiatura;
 - valore di listino dell'apparecchiatura offerta;
 - canone annuale di locazione comprensivo del costo dell'interfacciamento, degli accessori e del materiale di consumo dell'apparecchiatura (dispositivi diagnostici esclusi);
 - canone annuale per l'assistenza tecnica full risk comprensivo del materiale di ricambio dell'apparecchiatura;
 - valore richiesto per l'interfacciamento;
 - valore totale annuale IVA esclusa (apparecchiature + assistenza);
 - valore complessivo del lotto (dispositivi + apparecchiature).
- d. **costo complessivo della fornitura quinquennale per tutte le Aziende**

2) Il listino prezzi ufficiale 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;
 - onnicomprensivi 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. la disponibilità a costituire il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, secondo quanto previsto dal presente CSA;
- d. la disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze con partite a validità differita;
- e. che qualsiasi ordine sarà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

f. 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.

NB: In caso di raggruppamento temporaneo di impresa i documenti da presentare sottoscritti congiuntamente dovranno essere caricati sul sistema dalla sola impresa mandataria.

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip

42. SCHEMA TEMPORALE – TIMING

La gara seguirà le seguenti fasi:

TIMING GARA	DATA	ORARIO
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (Forum)	27/11/2013	16:00
Pubblicazione del verbale definitivo del Forum	06/12/2013	16:00
Data e ora in cui viene messo a disposizione lo schema per la formulazione dell'offerta	06/12/2013	16:30
Termine ultimo perentorio di firma e marcatura temporale della offerta economica telematica	18/12/2013	12:00
Inizio periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica	18/12/2013	13:00
Fine periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica	18/12/2013	16:00
Inizio periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	19/12/2013	09:00
Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	19/12/2013	12:00
Apertura della documentazione amministrativa e tecnica (seduta pubblica facoltativa)	19/12/2013	14:00
Pubblicazione del verbale di verifica documentazione amministrativa e tecnica	20/12/2013	16:00
Pubblicazione del verbale di valutazione della commissione giudicatrice	03/02/2014	16:00
Inizio upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta economica	04/02/2014	09:00
Fine upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta economica	04/02/2014	12:00
Pubblicazione della graduatoria (seduta pubblica facoltativa)	05/02/2014	14:30

N.B.: L'Impresa potrà effettuare l'upload dell'offerta economica solo dopo che è stato pubblicato il verbale della graduatoria tecnica.

43. CONFERMA TELEMATICA DI OFFERTA

Le Imprese partecipanti, successivamente alla pubblicazione della graduatoria di gara, dovranno compilare l'apposito form on line di conferma offerta presente nei documenti della scheda trattativa. Dovranno quindi ottenere il file .pdf da caricare successivamente sul sistema nell'apposito spazio "invio documenti di aggiudicazione" presente nella scheda trattativa.

44. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Nel periodo temporale previsto dal timing di gara, si procederà all'apertura della documentazione tecnica e alla valutazione del criterio "qualità" da parte della Commissione giudicatrice.

L'aggiudicazione del contratto sarà effettuata ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/2006, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei seguenti elementi:

CARATTERISTICHE QUALITATIVE – PUNTEGGIO MASSIMO 55/100 **OFFERTA ECONOMICA – PUNTEGGIO MASSIMO 45/100**

Sotto il profilo tecnico funzionale la Commissione giudicatrice valuterà le offerte con il metodo del confronto a coppie secondo le disposizioni di cui all'allegato P – metodo II, lettera A, punto 2 del DPR 207/2010. I criteri di valutazione sono riepilogati nel seguente prospetto:

Elemento di valutazione qualità	Punteggio
CARATTERISTICHE QUALITATIVE	
Caratteristiche tecniche della strumentazione	14
Performance strumentale: tempo di esecuzione per profilo di test (gruppo completo – ricerca anticorpi) definiti per singolo test e per batch di 20 campioni a macchina pronta	4
Continuità operativa: controllo e inventario automatico delle card e dei reagenti; back up delle soluzioni di lavaggio e di scarico a bordo dello strumento; reflex test personalizzabili.	3
Allarmi e sicurezza: blocco card e reagenti scaduti o non idonei.	3
Manutenzione: limitate procedure di manutenzione giornaliera e periodica da effettuarsi da parte del personale tecnico di settore.	2
Possibilità di recupero e riutilizzo delle card parzialmente utilizzate.	1
Interattività dello strumento con l'operatore: modalità di segnalazioni durante le varie fasi del processo.	1
Caratteristiche funzionali del sistema comprensivo di software, postazioni di lavoro e modalità d'interfacciamento	14
Modalità gestione urgenze e produzione di piani di lavoro.	3
Lettura automatica delle reazioni con possibilità di controllo visivo, correzione dell'interpretazione in caso di risultati dubbi e relativa tracciabilità, archiviazione e stampa referti dell'immagine della reazione.	2
Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale SIMT/LIS con modalità queryhost e installazione modulo interfacciamento strumenti.	2
Gestione dati: presenza di un unico software in grado di gestire e condividere i dati di tutti gli strumenti che fanno parte del sistema.	2
Database di back up dei dati ottenuti; registrazione automatica di tipo, lotto e scadenza reagenti; possibilità di consultazione dell'archivio (sia dei dati sia dell'immagine) con ricerca multipla per un intervallo di tempo illimitato con software non proprietario	3
Postazioni in manuale (qualità e completezza della fornitura).	1





Software di supporto per la risoluzione di miscele anticorpali.	1
Caratteristiche metodologiche e dei reattivi	19
Modalità (temperatura) e tempo di conservazione per le card di maggior utilizzo (temperatura ottimale 18-25°C).	2
Caratteristiche antisieri per il controllo ABD (sieri di diverso clone rispetto alla prima determinazione).	3
Caratteristiche per la determinazione Coombs diretti monospecifici e tipizzazione antigeni non ABO (tipologia antisieri, completezza profili, disponibilità di cards pronte all'uso, test automatizzabili).	4
Presenza degli antigeni "rari" Lu (a) e Kp (a) nei pannelli di ricerca anticorpale di screening (presenza di entrambi gli Ag nelle spedizioni annuali).	3
Caratteristiche del pannello di identificazione anticorpale (assetto antigenico, numerosità delle emazie testo, possibilità di identificazione anche in fase enzimatica con lo stesso assetto antigenico).	2
Disponibilità di ulteriori reagenti da utilizzare su card per approfondimenti (varianti dell'antigene D, sottoclassi -IgG, antisieri policlonali ABO/Rh, ulteriori antisieri per antigeni rari).	2
CQI (caratteristiche, tipologia, quantità).	1
VEQ (iscrizione a programmi di qualità esterni internazionali).	2
Assistenza tecnica e servizi accessori	8
Servizio di assistenza e tempistica d'intervento straordinario (reperibilità telefonica tecnica, help desk remoto, fasce orarie, sabato – festivi, tempistica).	3
Frequenza e tipologia di interventi di manutenzione programmata (parametri oggetto del controllo).	2
Programma e modalità di istruzione e aggiornamento del personale.	1
Evasione ordini (tempistica e modalità d'invio).	1
Supporti tecnico-scientifici (continuità aggiornamenti, accesso ad approfondimenti, centri di riferimento).	1
Totale punteggio max per le caratteristiche qualitative	55
OFFERTA ECONOMICA	
Totale punteggio max per l'offerta economica	45
Totale punteggio	100

Ai concorrenti le cui offerte non avranno raggiunto il punteggio qualitativo minimo di 33/55 sarà precluso l'accesso alla graduatoria finale (offerta non conforme).

All'Impresa che avrà proposto il prezzo più basso verranno attribuiti punti 45; punteggi inversamente proporzionali saranno assegnati alle altre offerte.

Il contratto sarà aggiudicato all'Impresa che avrà ottenuto il punteggio globalmente più alto. Si precisa che i punteggi saranno espressi con un arrotondamento alla seconda cifra decimale. Verranno pubblicate sul sistema anche le proposte economiche dei concorrenti che hanno presentato offerte non conformi.

45. 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.

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.



Per ogni tipologia di prodotto dovranno comparire in modo chiaro e visibile il lotto di gara, la ragione sociale dell'Impresa e la dicitura "campione gratuito di gara".

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

46. SOSPENSIONE - ANNULLAMENTO

In caso di malfunzionamento o difetto degli strumenti hardware, software e dei servizi telematici utilizzati dall'Azienda e dal Gestore, con conseguente accertamento di anomalie nella procedura, la gara può essere sospesa o annullata; la sospensione e l'annullamento non sono previsti nel caso di malfunzionamento degli strumenti utilizzati dai singoli concorrenti.

47. ESCLUSIONE DALLA GARA

Per un'ampia esplicitazione 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 equivoche, 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.

48. 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 d'aggiudicazione, l'Azienda adotterà i conseguenti provvedimenti per l'aggiudicazione definitiva.

L'Impresa, **dopo 35 giorni e non oltre 40 giorni dalla data di comunicazione di aggiudicazione**, dovrà caricare sul sistema, nell'apposito spazio previsto sulla scheda trattativa denominato "**documentazione di aggiudicazione**", la seguente documentazione:

- a. la documentazione, richiesta dall' Azienda con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto;
- b. conferma offerta telematica;
- c. contratto debitamente firmato dal legale rappresentante o da suo delegato;
- d. i dati del Datore di Lavoro e del proprio Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- e. documenti richiesti nel DUVRI;
- f. dichiarazione di presa visione dei luoghi di consegna, da parte di un suo delegato, firmata dal Responsabile della S.C. Farmacia;
- g. copia del Codice Etico Aziendale e Regionale, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare, timbrato e siglato in ogni pagina e firmato per accettazione;
- h. 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;
- i. garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente.





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

1. il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano;
2. attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 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. 24/05/1988 n. 224;
3. certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza e in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate.

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip

49. GARANZIA

L'Impresa dovrà costituire n. 3 (numero degli enti aggregati alla presente procedura) garanzie fideiussorie per ciascuno dei contratti che si verranno a creare a seguito dell'aggiudicazione, prestate in conformità al contenuto dell'art. 113 del D.Lgs. 12/4/2006 n. 163.

Le garanzie dovranno avere importo pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione IVA esclusa.

L'importo delle garanzie potrà essere ridotto del 50% ai sensi dell'art. 75, comma 7 del D.Lgs. 163/2006.

L'originale del documento, per l'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, dovrà essere inviato al seguente indirizzo:

Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda

Piazza Ospedale Maggiore 3

20162 Milano

Alla C.A. di Valentina Carabelli – S.C. Approvvigionamenti

50. CHIARIMENTI - FORUM

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione di quanto richiesto o per eventuali altre delucidazioni è attivato un apposito forum dedicato nel sito www.albofornitori.it nella sezione dedicata all'Azienda.

Le richieste di chiarimento dovranno essere inoltrate solo ed esclusivamente attraverso il forum, entro i termini indicati nel Timing di gara alla voce "Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (forum)".

I concorrenti possono prendere visione delle risposte di chiarimento sullo stesso forum.

Le domande e le relative risposte inserite sul forum saranno raccolte in un verbale che sarà pubblicato sul profilo del committente e su www.albofornitori.it, nell'apposito spazio Forum e sarà parte integrante della normativa contrattuale e di gara. Con tale verbale sarà possibile modificare il Capitolato Speciale d'Appalto e i suoi allegati.

Il citato verbale, firmato in ogni pagina per accettazione dal Legale Rappresentante dell'Impresa, dovrà essere caricato sul portale unitamente alla documentazione amministrativa.



Responsabile del Procedimento: Dott. Stefano Vitiello ☎ 02 6444-2859 (e-mail stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it)

Impiegato istruttore: Valentina Carabelli ☎ 02 6444-3033 (e-mail valentina.carabelli@ospedaleniguarda.it).

Per qualsiasi problema riguardante le operazioni di iscrizione, accesso ed utilizzo del portale www.albofornitori.it, si prega di contattare il gestore del sistema, CSAméd srl, al numero ☎ 0372/801730 dalle 9.00 alle 12.30 dal lunedì al venerdì.

Data

Il Direttore S.C. Approvvigionamenti
(Stefano Vitiello)

Per accettazione

(Timbro dell'Impresa)

(Firma del Legale Rappresentante)