



CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI INTEGRATI PER LA
DETERMINAZIONE DELL'ESAME CHIMICO FISICO E PER LA VALUTAZIONE DEL
SEDIMENTO URINARIO CON STRUMENTAZIONE AUTOMATIZZATA

Atti 531/17 - all. 6

RUP

Strutture

Ing. Gian Luca Viganò

S.C. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia

S.C. Ingegneria Clinica

S.C. Farmacia

Indice

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

NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di “sistemi diagnostici per l’esecuzione degli esami delle urine chimico fisico + sedimento” e relativa strumentazione di nuova introduzione occorrenti ai Laboratori Analisi dell’ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (di seguito denominata Azienda) e dei seguenti Enti aggregati all’iniziativa:

- ASST Nord Milano;
- ASST di Vimercate;
- ASST Papa Giovanni XIII di Bergamo;
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori.

2. VALORE DELL'APPALTO

LOTTO 1 – ASST Grande Ospedale Niguarda, ASST Nord Milano P.O. Bassini, ASST Vimercate

	VALORE DELL'APPALTO	12 MESI (IVA esclusa)	36 MESI (IVA esclusa)
A	Importo a base d'asta <u>negoziabile</u>	€ 193.960,00	€ 581.880,00
B	Valore estensione 24 mesi (art. 6 del CSA)	€ 387920,00	
C	Valore adesione ex post (art. 7 del CSA)	€ 193.960,00	€ 581.880,00
D	Valore della proroga 12 mesi (art. 6 del CSA)	€ 193.960,00	
E	VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO (A+B+C+D) (art. 35, commi 4 e 5, D.Lgs. 50/2016)	€ 1.745.640,00	

LOTTO 2 – ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo, Fondazione IRCCS Istituto Tumori Milano

	VALORE DELL'APPALTO	12 MESI (IVA esclusa)	36 MESI (IVA esclusa)
A	Importo a base d'asta <u>negoziabile</u>	€ 123.400,00	€ 370.200,00
B	Valore della proroga 24 mesi (art. 6 del CSA)	€ 246.800,00	
C	Valore adesione ex post (art. 7 del CSA)	€ 123.400,00	€ 370.200,00
D	Valore della proroga 12 mesi (art. 6 del CSA)	€ 123.400,00	
E	VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO (A+B+C+D) (art. 35, commi 4 e 5, D.Lgs. 50/2016)	€ 1.110.600,00	

3. 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 dell’attività svolta dal Laboratorio suindicato.

4. CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Alla luce di quanto disposto dall'art. 15 c. 13 lettera d) del D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla legge 7 agosto 2012 n.135, ed in forza dei principi ispiratori di tale norma, in caso di attivazione di convenzioni CONSIP o convenzioni dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) per oggetti di fornitura analoghi, le condizioni contrattuali definite con l'aggiudicatario saranno adeguate a quelle migliorative definite dalle convenzioni stesse (CONSIP, ARCA). Ove il contraente si rifiutasse di adeguare le condizioni contrattuali in linea con quanto sopra, le Amministrazioni avranno il diritto di recedere in qualsiasi tempo dal contratto, previa formale comunicazione, con preavviso di almeno 15 giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite senza che l'aggiudicatario abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

In attuazione della normativa regionale, qualora si proceda ad accorpamenti o aggregazioni di attività, le Amministrazioni si riservano la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto previa formale comunicazione, con preavviso di almeno 15 giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite. In tal caso nulla sarà dovuto a titolo risarcitorio all'appaltatore da parte dell'Amministrazione.

5. 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 del Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici regionali, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it nella sezione Lavora con Noi – Bandi e Gare.

La procedura in oggetto, interamente gestita con sistemi telematici, risulta esclusa dall'ambito di applicazione del sistema di verifica dei requisiti denominato AVCPass, di cui all'art. 6-bis D.Lgs. 163/2006 come modificato dall'art. 20, comma 1, lettera a) della Legge 35/2012. Il comma 1-bis dell'art. 9 della Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) stabilisce infatti che *"per gli appalti di importo a base d'asta pari o superiore a € 40.000,00 svolti attraverso procedure interamente gestite con sistemi telematici, sistemi dinamici d'acquisizione, mercato elettronico, nonché per i settori speciali, il ricorso al sistema AVCPass per la verifica dei requisiti sarà regolamentato attraverso una successiva deliberazione dell'Autorità"*, che alla data della pubblicazione del bando relativo alla procedura in oggetto non è stata ancora approvata.

6. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di **3 anni**, con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni, assicurando fino alla risoluzione del contratto e fino alla data di aggiudicazione di un nuovo accordo

negoziale la prosecuzione dell'attività della S.C. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia per un periodo massimo di 12 mesi. 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 di **2 anni** dalla sua naturale scadenza.

E' altresì facoltà dell'Azienda, nel caso in cui dovessero verificarsi cambiamenti organizzativi 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.

7. CLAUSOLA DI ADESIONE

Durante il periodo di vigenza del contratto, le seguenti Aziende e Fondazioni IRCCS 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 e Fondazioni IRCCS potrà comportare un aumento non superiore al 100% (cento %) del valore complessivo dei contratti stipulati dopo la presente procedura.

Le Aziende coinvolte sono:

- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
- ASST Santi Paolo e Carlo;
- ASST Ospedale Fatebenefratelli Sacco;
- ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/Cto;
- ASST Nord Milano;
- ASST Rhodense;
- ASST Melegnano e della Martesana;
- AREU 118;
- ASST Lodi;
- ASST Ovest Milanese;
- ASST Vimercate;
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- ASST Papa Giovanni XIII di Bergamo.

8. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- la consegna e l'installazione delle nuove apparecchiature offerte; ogni onere legato al trasporto, installazione, collaudo è a carico dell'impresa aggiudicataria, con formula "chiavi in mano";
- l'aggiornamento 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 reattivi 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.

9. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche e il fabbisogno dei beni sono indicati nell'Allegato 1 – Capitolato tecnico. Tutti i prodotti oggetto della fornitura 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 per la rispettiva classe di appartenenza, in funzione della destinazione d'uso.

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.

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.

10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

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.

11. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE

L'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, la strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione occorrente all'esecuzione degli esami. Nella locazione dovranno essere compresi l'assistenza tecnica full risk come meglio specificato nel paragrafo seguente, 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 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 sua cura e spese, una o più polizze di assicurazione per la copertura dei rischi di responsabilità civile per danni cagionati a persone, animali o cose durante l'esecuzione del contratto o, comunque, per fatti riconducibili al materiale fornito o alla posa in opera, con un massimale minimo di Euro 2.500.000,00 per sinistro a persone e per danni a cose. Con l'espressione "persone" si intendono i degenti, i dipendenti dell'Azienda 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

Il servizio di manutenzione deve essere di tipo “Full Risk”.

L’Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all’utilizzo e/o a eventi accidentali non riconducibili a dolo o a uso improprio degli operatori. La garanzia full risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.) eventualmente necessario per l’esecuzione delle manutenzioni stesse.

Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore. Nel caso in cui la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un’apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita e, nel caso ciò non sia possibile, produrre un servizio sostitutivo, qualora richiesto dal reparto.

Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti, legati a difetti o a non affidabilità dell’apparecchiatura, raggiunga il totale di 4 durante il periodo contrattuale, l’apparecchiatura o l’accessorio dovranno essere sostituiti. Nel periodo contrattuale dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente (con cadenza almeno annuale), le verifiche funzionali e le manutenzioni preventive previste dal produttore, comprensive del relativo materiale di consumo; in particolare dovrà essere effettuata la verifica elettrica sia del sistema completo sia di ogni singolo accessorio. Tutte le suddette verifiche dovranno costituire parte integrante di una relazione, da compilarsi almeno con cadenza annuale, che attesti la sicurezza elettrica dell’intero sistema.

Qualora tale relazione non venga prodotta, l’Impresa sarà comunque responsabile di ogni eventuale danno a cose o persone dovuto a cause di insufficiente sicurezza elettrica, sollevando l’Azienda da qualsivoglia responsabilità.

Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall’utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l’Impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Sarà considerato preferenziale un servizio di assistenza tecnica remota full-time.

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

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 (escluse nuove funzionalità e/o accessori), 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.

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. Ogni onere per detto collaudo (rimozione e smaltimento degli imballi inclusi) 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.

15. 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 la documentazione tecnica e 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.

16. GARANZIE E SCADENZE

I prodotti forniti dovranno possedere, alla data della consegna, 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.

17. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'Impresa dovrà assicurare un adeguato corso di istruzione per il personale utilizzatore e per il personale della S.C. Ingegneria Clinica, fornendo il relativo programma (argomenti, insegnanti, ecc). I corsi, su richiesta dell'Azienda, dovranno essere programmati anticipando, se richiesto, la consegna di alcune apparecchiature per consentire lo svolgimento di tale attività. Per quanto riguarda il corso rivolto al personale della S.C. Ingegneria Clinica, al termine dello stesso dovranno essere rilasciati attestati di partecipazione con autorizzazione al primo intervento.

18. CONSEGNE

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	Luogo di consegna
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	Magazzino di Farmacia presso Polo Logistico Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano dal lunedì al venerdì (escluso festivi) 8:00 - 14:00
ASST Nord Milano	Servizio Farmacia dell'ASST Nord Milano Via Gorki, 50 - 20092 Cinisello Balsamo – MI – dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,30 alle ore 12,30 e dalle ore 13.30 alle ore 15.30.
ASST Vimercate	Magazzino Economale di Vimercate Via Fleming s.n.c. - 20871 8.45 – 15.00 (escluso sabato e festivi) Magazzino Economale di Carate Via Mose Bianchi 9 - 20841 8.30–12.00/ 13.00-15.00 (escluso sabato e festivi)

ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo	Magazzino ASST Papa Giovanni XXIII – CEF Via Provinciale 18 – 24040 Lallio (BG)
Fondazione IRCCS Istituto Tumori Milano	Magazzino Generale, via Ponzio 6-20133 Milano

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, ecc.), 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.

19. 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. 81/08.

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

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

20. 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 predisporre una dichiarazione, redatta su carta intestata, di presa visione dei luoghi di consegna, che dovrà essere controfirmata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto dell'Azienda. Tale documento dovrà essere infine trasmesso alla S.C. Approvvigionamenti.

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. Non verranno accettate consegne di materiali assemblati su bancali sovrapposti.

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.

21. 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.

22. 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.

In ottemperanza al Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31 Marzo 2015 questa Azienda non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato DM. Inoltre, trascorsi 3 mesi dalla data suddetta, questa Azienda non potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Le fatture elettroniche dovranno fare riferimento ai seguenti codici:

Azienda	Codice Univoco Ufficio	Nome Ufficio
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	UFYQP8	Uff_eFatturaPA
ASST Nord Milano	UF501B	Uff_eFatturaPA
ASST Vimercate	UF8VRW	Uff_eFatturaPA
ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo	D90EEM	UOC Programmazione Finanza e Controllo
Fondazione IRCCS Istituto Tumori Milano	UF3FYP	Uff_eFatturaPA

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente il codice identificativo di gara (CIG) e il codice unico di progetto (CUP), ove presente.

Per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali. In particolare:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

I pagamenti saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale). In caso di ritardato pagamento, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando l'Impresa 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. 163/06.

23. 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 dei dispositivi o per il collaudo;
- **200 euro** per ogni ora di ritardo rispetto al termine previsto per la manutenzione;
- **1.000 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA.

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 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 **€ 1.500,00**

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.

24. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

- ritardo superiore a 30 giorni naturali e consecutivi per la consegna o il collaudo della strumentazione;
- n. 3 ritardi nelle consegne o nell'esecuzione del servizio di assistenza;
- n° 1 consegna 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;
- inosservanza del codice etico e del patto d'integrità di cui all'art. 3 (norme di riferimento);
- violazione delle prescrizioni di cui agli artt. 8 (aggiornamento tecnologico) e 13 (modifica codice/confezionamento);

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

25. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

26. 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.

Il concorrente, sottoscrivendo il documento di offerta, dichiara inoltre di aver ricevuto tutte le informazioni previste ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. e presta il proprio consenso al trattamento dei dati personali per l'espletamento della presente gara.

Per quanto riguarda la documentazione gestita tramite Sintel il responsabile del trattamento dei dati è il gestore del Sintel stesso che cura gli adempimenti in ordine alla operatività dei processi di accesso e utilizzo dei sistemi informatici.

L'informativa è online sul sito <http://www.ospedaleniguarda.it/professionisti-e-aziende/bandi-e-gare>.

27. FORO COMPETENTE

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

Per tutte le controversie relative alla fase di esecuzione del contratto, sarà esclusivamente competente il Foro della sede dell'Azienda sanitaria.

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO

Oggetto della fornitura

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in regime di service di un sistema diagnostico completo per la determinazione in automatico dell'esame chimico fisico e della componente corpuscolata delle urine, i relativi reagenti, calibratori e controlli, gli eventuali materiali di consumo, le componenti di hardware e di software necessarie per la gestione integrata delle varie componenti del sistema, il collegamento al Sistema Informatico del Laboratorio nonché il servizio di assistenza tecnica necessaria a garantire la completa funzionalità delle apparecchiature richieste. Le apparecchiature e relativi accessori dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione.

La fornitura dei calibratori e dei controlli dovrà avvenire in quantità e tipologia utili ad una efficace verifica della performance analitica, da concordare con la Direzione del Laboratorio, la quale può variare la strategia del Controllo di Qualità proposta dal Fornitore. Dovrà inoltre essere garantita la fornitura gratuita del programma di VEQ per le urine del Centro di Ricerca Biomedica.

Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i reagenti, calibratori e controlli previsti nella fornitura; tutti i prodotti forniti dovranno rispettare le normative IVD ed essere in lingua italiana.

La ditta offerente deve presentare un progetto tecnico organizzativo per ciascun Laboratorio indicato in questo capitolato. I progetti dovranno essere orientati in senso dinamico, con la possibilità di modificare, nel corso della fornitura, il numero degli strumenti, la loro disposizione e collocazione anche in sede diversa da quella della prima collocazione, a fronte delle variazioni degli assetti territoriali.

E' consigliato un sopralluogo in ciascun Laboratorio, al fine di prendere visione delle aree destinate ad ospitare la strumentazione fornita e delle necessità impiantistiche ed organizzative di ciascun Laboratorio aderente.

La durata della fornitura sarà di 3 anni dalla data di aggiudicazione indicata nell'atto operativo, prorogabili per altri eventuali 2 anni. La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile ad eventuali aggiornamenti tecnologici nel corso della fornitura. Il sistema dovrà essere in servizio presso il laboratorio entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, salvo diversi accordi presi con il Direttore del Laboratorio.

Tipologia della richiesta e consumi previsti

I quantitativi di seguito indicati non sono vincolanti per le Aziende partecipanti, in quanto legati all'andamento delle degenze e delle prestazioni da effettuare, per cui la Ditta che si aggiudicherà la gara si dovrà impegnare a fornire alle stesse condizioni economiche maggiorazioni o riduzioni di quantità sulla base delle necessità dell'Azienda stessa.

In particolare, la ASST di Niguarda è coinvolta come Laboratorio HUB nel processo di riorganizzazione dei Laboratori dell'Area Milanese come dalla DGR. N. 2313/2014. Pertanto è possibile prevedere nel corso del tempo un incremento progressivo e sostanziale dei carichi di lavoro, con l'acquisizione di attività in tutto o in parte attualmente eseguite in laboratori Spoke delle ASST Nord-Milano afferenti al Niguarda (comprendente gli attuali

Ospedale Bassini e Ospedale di Sesto S.G. e le attività provenienti dai poliambulatori di Milano). In caso di consolidamento dell'esame urine, l'incremento previsto sarà nell'ordine di circa 60.000 urine/anno.

Base d'asta

Ente	Importo a base d'asta annuale (IVA esclusa)	Importo a base d'asta triennale (IVA esclusa)
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	€ 48.750,00	€ 146.250,00
ASST Nord Milano P.O. Bassini	€ 67.200,00	€ 201.600,00
ASST Vimercate - Sede Vimercate e Sede Carate Brianza	€ 78.010,00	€ 234.030,00
ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo	€ 110.200,00	€ 330600,00
Fondazione IRCCS Istituto Tumori Milano	€ 13.200,00	€ 39.600,00
Importo totale (IVA esclusa)	€ 317.360,00	€ 952.080,00

Specifiche tecniche

L'Azienda capofila si riserva la possibilità di chiedere a tutte le Imprese partecipanti una campionatura/dimostrazione delle soluzioni offerte. Di seguito si riporta il dettaglio dei fabbisogni di Strumenti dei diversi lotti.

LOTTO 1: per ASST G.O.M Niguarda, ASST Nord Milano P.O. Bassini, ASST Vimercate, ASST Lodi

1-A) Strumentazione

Strumentazione	Numero Strumenti per Ente			Numero totale Strumenti
	ASST G.O.M Niguarda	ASST Nord Milano P.O. Bassini	ASST Vimercate Sedi Vimercate e Carate Brianza	
Strumenti per l'esame chimico fisico	Almeno 2	2	3	Minimo 7
Strumenti per la valutazione del sedimento preferibilmente in catena	Almeno 1	2	3	Minimo 6

Sistema esperto per la validazione automatizzata dei risultati	1	1	2	4
Fornitura di strisce reattive a 11 parametri sufficienti per il volume di attività previsto	SÌ	SÌ	SÌ	4 forniture
Microscopi	1	1	1	3
Stappatore per provette	1	1	1	3

Nel dettaglio si richiedono:

- strumenti per l'esame chimico fisico e strumento per la valutazione del sedimento preferibilmente in catena; nel caso di tecnologia non ad immagini (es. citofluorimetria), deve essere offerto anche un sistema automatico, preferibilmente in catena, per l'acquisizione e valutazione delle immagini dei sedimenti urinari da rivedere al fine di ridurre al minimo le operazioni di manipolazione dei campioni da parte del personale tecnico;
- sistema esperto per la validazione automatizzata dei risultati in configurazione server/client (tale che il client funga da backup in caso di guasto del server); il sistema di validazione deve collegare e integrare i dati provenienti dalle strumentazioni per l'esame chimico-fisico e del sedimento e permettere la gestione degli esami in chimica liquida eseguiti sulle strumentazioni attualmente presenti nei laboratori (per ASST G.O.M. Niguarda e ASST Vimercate: Roche - per ASST Nord Milano: Beckman); l'interfacciamento di tutta l'area analitica l'elenco degli esami eseguiti e le specifiche di interfacciamento saranno fornite durante il sopralluogo; l'interfacciamento di tutta l'area analitica deve avvenire sul middleware già backupato (in configurazione server client che connette le singole strumentazioni);
- fornitura di strisce reattive a 11 parametri sufficienti per il volume di attività previsto (compresi controlli giornalieri su due livelli e del programma di VEQ);
- microscopio con possibilità di lettura in campo chiaro ed in contrasto di fase, fornito di polarizzatore e con dotazione di obiettivi standard (almeno 10x, 40x e 100x) e dotati di sistema di acquisizione delle immagini;
- stappatore per provette (la tipologia delle provette sarà fornita durante il sopralluogo).

Caratteristiche del LIS:

- per ASST G.O.M. Niguarda: DNLAB - Dedalus (ex NoemaLife); dovranno essere forniti, oltre all'interfacciamento bidirezionale, PC, stampante laser e lettore di barcode;
- per ASST Nord Milano P.O. Bassini: Labonline e Concerto – Dedalus; dovranno essere forniti, oltre all'interfacciamento bidirezionale, PC, stampante laser e lettore di barcode;
-

- per ASST Vimercate (Sedi Vimercate e Carate Brianza): Concerto – Dedalus; dovranno essere forniti, oltre all'interfacciamento bidirezionale, PC e lettore di barcode;

1-B) Tabella esami

Tipo di esame	Esame chimico fisico e sedimento			Esame chimico fisico in regime di urgenza	
	Ente	Esami/anno	Frequenza settimanale	Orario	Esami/anno
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	60.000	5 giorni alla settimana	8.00 – 16.00	5.000	7 giorni su 7
ASST Nord Milano P.O Bassini	90.000	6 giorni alla settimana	8.00 – 16.00	0	/
ASST Vimercate - Sede di Vimercate - Sede di Carate Brianza	88.000	5 giorni alla settimana	8.00 – 12.30	4.000	7 giorni su 7

1-C) Caratteristiche di base del sistema analitico, indispensabili pena esclusione

Le caratteristiche e i requisiti indicati sono considerati fondamentali e ciascun offerente è obbligato ad evidenziare nella propria offerta tecnica il possesso di dette caratteristiche. A tali requisiti non è assegnato alcun punteggio e l'assenza anche di uno solo di requisito comporta l'esclusione alla procedura di gara.

- Strumenti nuovi e di ultima generazione, completamente automatici per analisi dei parametri chimico fisici e del sedimento urinario. Gli analizzatori devono permettere l'integrazione fisica tra le varie strumentazioni. La strumentazione fornita deve rispettare quanto indicato da ciascun centro.
- Cadenza analitica complessiva del sistema non inferiore agli 80 campioni/ora.
- Caricamento in continuo dei campioni e identificazione positiva dei campioni mediante lettore di barcode integrato su ciascun analizzatore.
- Conformità alle attuali norme di sicurezza e IVD.
- Gruppo di continuità.
- Assistenza Full Risk e due manutenzioni annuali. Intervento su chiamata in 24 ore solari in giornate lavorative.
- Corsi di aggiornamento sul sistema per almeno 6 persone per ciascun laboratorio.
- Parametri per il chimico fisico: pH, peso specifico, proteine, glucosio, emoglobina, esterasi leucocitaria, nitriti, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno, (per l'ASST G.O.M. Niguarda e ASST Vimercate anche Creatinina, e rapporto Proteine/Creatinina).
- Parametri indispensabili per sedimento: emazie, leucociti, cellule epiteliali, batteri.
- Il sistema esperto di validazione deve essere configurabile in base alle regole concordate con il laboratorio, deve integrare i dati degli analizzatori permettendo: la validazione in automatico dei campioni che non richiedono

- intervento da parte dell'operatore, l'invio in automatico dei campioni validati al LIS, la stampa in locale autonoma e personalizzabile in caso blocco del LIS.

1-D) Caratteristiche preferenziali e criteri di valutazione per assegnazione del punteggio qualità

Non saranno ammessi alla fase di valutazione delle offerte economiche, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che a giudizio della Commissione Giudicatrice non avranno raggiunto il punteggio minimo complessivo di **36/70**.

Le caratteristiche oggetto di valutazione si devono evincere dal progetto presentato e saranno valutate in funzione delle rispettive necessità dei rispettivi Laboratori.

CARATTERISTICHE GENERALI		PUNTI ASSEGNATI
<i>Caratteristiche della strumentazione</i>		
1	Modularità, adattabilità e flessibilità della soluzione strumentale proposta anche in funzione di eventuali riorganizzazioni della struttura del Laboratorio	2,8 punti
<i>Qualità del progetto tecnico presentato</i>		
2	Produttività oraria per l'analisi combinata chimico-fisico + sedimento	≥ 120 test/h : 2,8 punti < 120 test/h: 1,4 punti
3	Possibilità di validazione in remoto	2,8 punti
4	Controllo del carry over	1,4 punti
5	Quantità minima di campione utilizzabile dal sistema integrato	< 3 mL: 2,8 punti ≥ 3 mL: 1,4 punti
<i>Caratteristiche di sicurezza e maneggevolezza per l'operatore</i>		
6	Assenza di reagenti con caratteristiche di tossicità	1,4 punti
7	Numero di determinazioni effettuate dal sistema integrato senza intervento dell'operatore	≥ 400 test: 2,8 punti < 400 test: 1,4 punti
8	Numero di reagenti necessari al corretto funzionamento dello strumento (l'assegnazione del punteggio sarà inversamente proporzionale al n° di reagenti occorrenti per il pieno funzionamento del sistema)	max 2,8 punti
9	Aspetti di innovazione tecnologica valorizzati esplicitamente all'interno del progetto rispetto alla realtà corrente	max 2,8 punti
10	Compatibilità ambientale: numero e tipologia di reflui e scarti da smaltire	max 2,8 punti
TOTALE		max 25,20 punti

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL SISTEMA		PUNTI ASSEGNATI
<i>Strumentazione per l'esame chimico fisico delle urine</i>		
<i>Caratteristiche delle strisce reagenti per:</i>		
1	Quantificazione Proteine	< 5 mg/dL: 2,8 punti ≥ 5 mg/dL: 1,4 punti
2	Quantificazione Emoglobina	< 0,03 mg/dL: 2,8 punti ≥ 0,03 mg/dL: 1,4 punti
3	Quantificazione Glucosio	< 10 mg/dL: 2,8 punti ≥ 10 mg/dL: 1,4 punti
<i>Strumentazione per l'esame del sedimento</i>		
4	Numero di parametri quantificabili e classificabili automaticamente	≥ 15 : 2,8 punti < 10 : 1,4 punti
<i>Possibilità di eseguire lo screening delle batteriurie</i>		
5	Riconoscere e discriminare automaticamente cocci e bacilli	2,8 punti
6	Riconoscere e discriminare automaticamente germi Gram negativi e Gram Positivi	2,8 punti
<i>Possibilità di riconoscere e identificare tipologie diverse di cristalli</i>		
7	Tipologia di cristalli identificabili dallo strumento (l'assegnazione del punteggio sarà direttamente proporzionale al n° di tipi di cristalli identificabili dallo strumento)	max 2,8 punti
8	Massima capacità di discriminare in maniera automatica le singole tipologie di cristalli senza intervento dell'operatore (l'assegnazione del punteggio sarà direttamente proporzionale al n° di cristalli automaticamente classificati senza intervento dell'operatore)	max 2,8 punti
9	Possibilità di riconoscere ed identificare tipologie diverse di elementi figurati appartenenti alla serie rossa: emazie intatte e lisate isomorfe, disomorfe, acantociti e ghosts.	2,8 punti
10	Possibilità di riconoscere ed identificare altri elementi figurati	max 2,8 punti
<i>Possibilità di processare e valutare altri liquidi biologici (Pleurico, Peritoneale, Sinoviale, Cefalorachidiano, cavitari in genere, etc.)</i>		
11	Possibilità di processare e valutare altri liquidi biologici	Senza aggiunta/modifica di reagenti: 2,8 punti. Con aggiunta o modifica di reagenti: 1,4 punti
12	Tecnologia di lettura del sedimento	Presenza di: - interpretazione di immagine digitale a campo intero: 1,4 punti. - interpretazione di immagine digitale a campo intero con possibilità di contrasto di fase: 2,8 punti. - sistema scattergram in citofluorimetria: 2,8 punti.
TOTALE		max 33,60 punti

ALTRE CARATTERISTICHE		PUNTI ASSEGNATI
1	Assistenza tecnica: numero di tecnici di assistenza attivi in Lombardia (l'assegnazione del punteggio sarà direttamente proporzionale al n° di tecnici)	max 2,8 punti
2	Help line tecnico-applicativa (fascia oraria di attivazione del servizio e modalità di assistenza, ad esempio da remoto). Il punteggio sarà direttamente proporzionale alla copertura del servizio	max 2,8 punti
3	Programmi formativi di tipo ECM per il personale tecnico e laureato del Laboratorio	max 2,8 punti
4	Programmi formativi per i tecnici della S.C. Ingegneria Clinica	max 1 punti
5	Presenza di assistenza tecnica remota full time	1,8 punti
TOTALE		max 11,20 punti
TOTALE COMPLESSIVO		max 70 punti

LOTTO 2: per ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo e Fondazione IRCCS Istituto Tumori Milano

2-A) Strumentazione

Strumentazione	Numero Strumenti per Ente	
	ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo	Fondazione IRCCS Istituto Tumori Milano
Strumenti per l'esame chimico fisico	3	1
Strumenti per la valutazione del sedimento in catena	3	1
Sistema esperto per la validazione automatizzata dei risultati	2	1
Fornitura di strisce reattive a 11 parametri sufficienti per il volume di attività previsto	SÌ	NO

Fornitura di strisce reattive a 9 parametri sufficienti per il volume di attività previsto	NO	SÌ
Analizzatore point of care per esame chimico fisico in regime di urgenza	2	/

Per ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo si richiedono:

- N. 3 strumenti per l'esame chimico fisico;
- N. 3 analizzatori del sedimento, in catena;
- N. 2 sistema di validazione esperto in configurazione server/ client (tale che il client funga da backup in caso di guasto del server); il sistema di validazione deve essere in grado di collegare gli analizzatori dell'esame chimico fisico, quelli del sedimento, l'attuale microscopio con sistema di acquisizione di immagini e lo strumento di chimica liquida Advia 2400 di Siemens; l'elenco degli esami eseguiti e le specifiche di interfacciamento saranno fornite durante il sopralluogo;
- fornitura di strisce reattive a 11 parametri sufficienti per il volume di attività previsto, compresi controlli giornalieri (due livelli/die) e VEQ.

Caratteristiche del LIS: Dedalus (Labonline e Concerto); dovranno essere forniti, oltre all'interfacciamento, PC, stampante Laser e lettore di barcode.

Per l'esame chimico fisico 7 giorni su 7 in regime di urgenza, per monitoraggio donatori multiorgano si richiedono:

- N. 2 analizzatore point of care per l'esame chimico fisico , con possibilità di stampa del referto

Per Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori si richiedono:

- N. 1 strumento per l'esame chimico fisico e 1 analizzatore del sedimento, in catena;
- N. 1 sistema di validazione esperto in configurazione server/ client (tale che il client funga da backup in caso di guasto del server); il sistema di validazione deve essere in grado di collegare l'analizzatore dell'esame chimico fisico e quello del sedimento; l'elenco degli esami eseguiti e le specifiche di interfacciamento saranno fornite durante il sopralluogo
- fornitura di strisce reattive a 9 parametri sufficienti per il volume di attività previsto, compresi controlli giornalieri (due livelli/die) e VEQ.

Caratteristiche del LIS: Noemalife/Dedalus (DNLab); dovranno essere forniti, oltre all'interfacciamento, PC, stampante Laser e lettore di barcode.

2-B) Tabella esami

Tipo esame	Esame chimico fisico e sedimento		Esame chimico fisico in regime di urgenza		
	Ente	Esami/anno	Frequenza settimanale	Esami/anno	Frequenza
ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo		120.000	5 giorni alla settimana	1.100	7 giorni su 7
Fondazione IRCCS Istituto Tumori Milano		14.500	6 giorni alla settimana	/	/

2-C) Caratteristiche di base del sistema analitico, indispensabili pena esclusione

Le caratteristiche e i requisiti indicati sono considerati fondamentali e ciascun offerente è obbligato ad evidenziare nella propria offerta tecnica il possesso di dette caratteristiche. A tali requisiti non è assegnato alcun punteggio e l'assenza anche di uno solo di requisito comporta l'esclusione alla procedura di gara.

- Strumenti nuovi e di ultima generazione, completamente automatici per analisi dei parametri chimico fisici e del sedimento urinario. Gli analizzatori devono permettere l'integrazione fisica tra le varie strumentazioni. La strumentazione fornita deve rispettare quanto indicato da ciascun centro.
- Cadenza analitica complessiva del sistema non inferiore agli 80 campioni/ora.
- Caricamento in continuo dei campioni e identificazione dei campioni mediante lettore di barcode integrato su ciascun analizzatore.
- Conformità alle attuali norme di sicurezza e IVD.
- Gruppo di continuità.
- Assistenza Full Risk e due manutenzioni annuali. Intervento su chiamata in 24 ore solari in giornate lavorative.
- Corsi di aggiornamento sul sistema per almeno 6 persone per ciascun laboratorio.
- Parametri per il chimico fisico: pH, , emoglobina, esterasi leucocitaria, nitriti, corpi chetonici
- Parametri indispensabili per sedimento: emazie, leucociti, cellule epiteliali, batteri.
- Il sistema esperto di validazione deve essere configurabile in base alle regole concordate con il laboratorio, deve integrare i dati degli analizzatori permettendo: la validazione in automatico dei campioni che non richiedono intervento da parte dell'operatore, l'invio in automatico dei campioni validati al LIS, la stampa in locale autonoma e personalizzabile in caso blocco del LIS.

2-D) Caratteristiche preferenziali e criteri di valutazione per assegno di punteggio

Non saranno ammessi alla fase di valutazione delle offerte economiche, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che a giudizio della Commissione Giudicatrice non avranno raggiunto il punteggio minimo complessivo di **36/70**.

Le caratteristiche oggetto di valutazione si devono evincere dal progetto presentato.

CARATTERISTICHE GENERALI		PUNTI ASSEGNATI
1	Modularità, adattabilità e flessibilità della soluzione strumentale proposta anche in funzione di eventuali riorganizzazioni della struttura del laboratorio (descrivere la necessità del personale impiegato)	Soddisfacente: 10 punti Insoddisfacente: 0 punti max 10 punti
2	Tecnologia utilizzata per l'analisi del sedimento	Interpretazione di immagine digitale a campo intero: 1 punto Interpretazione di immagine digitale a campo intero con possibilità di contrasto di fase: 3 punti Sistema scattergram in citofluorimetria: 8 punti max 8 punti
3	Numero e tipologia dei parametri forniti	≥ 15 : 5 punti < 15 : 1 punto max 5 punti
4	Descrivere come il sistema permette di discriminare ed evidenziare le patologie a carico della funzionalità renale, ad esempio possibilità di identificare elementi e/o parametri ad alto impatto diagnostico oltre a quelli di base	Soddisfacente: 10 punti Insoddisfacente: 0 punti max 10 punti
5	Descrivere come i parametri forniti dal sistema permettono di discriminare ed evidenziare le infezioni delle vie urinarie, con possibilità di discriminazione tra batteri Gram + e Gram – (documentare con riferimenti bibliografici)	Soddisfacente: 5 punti Insoddisfacente: 0 punti max 5 punti
6	Modalità di controllo del carry over sul sedimento : descrivere	max 3 punti
7	Possibilità di differenziazione delle ematurie (morfologia eritrocitaria in automatico)	max 3 punti
8	Analisi liquidi biologici (parametri specifici e senza reattivi aggiuntivi)	max 5 punti
9	Utilizzo di controlli multiparametrici : elencare i parametri che possono essere verificati	max 5 punti
10	Possibilità di gestione del controllo interlaboratorio	max 4 punti
11	Possibilità di validazione in remoto	max 2 punti
TOTALE		max 60 punti

ALTRE CARATTERISTICHE		PUNTI ASSEGNATI
1	Sicurezza nell'utilizzo al fine di minimizzare il rischio per la salute degli operatori	max 1 punto
2	Compatibilità ambientale	max 2 punti
3	Supporto specialistico e modalità della formazione	max 4 punti
4	Modello di assistenza tecnica straordinaria: tempi e modalità di intervento; vicinanza della rete di assistenza alla sede della fornitura; numero di tecnici di assistenza attivi in Lombardia	max 3 punti
TOTALE		max 10 punti