

---

---

**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER L’AFFIDAMENTO DEL CONTRATTO DI FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI AUTOMATIZZATI PER LA DIAGNOSTICA SIEROLOGICA DEDICATI ALLA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI DA VIRUS, BATTERI E PARASSITI OCCORRENTI ALLA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA E ALLA ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO**

**Atti 650/16 - all. 105**

*RUP*

*Strutture*

*Ing. Gian Luca Viganò*

*S.C. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia*

*S.C. Ingegneria Clinica*

*S.C. Farmacia*

## Indice

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

## NORMATIVA CONTRATTUALE

### 1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura triennale di sistemi analitici completi automatizzati per la diagnostica sierologica dedicati alla diagnosi delle infezioni da virus, batteri e parassiti occorrenti alla S.C. Analisi Chimico Cliniche e della ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e dei seguenti Enti aggregati all'iniziativa:

- ASST Fatebenefratelli Sacco;

### 2. VALORE DELL'APPALTO

Azienda	Base d'asta 36 mesi (IVA esclusa)	Valore rinnovo 24 mesi (IVA esclusa)	Valore proroga tecnica 12 mesi (IVA esclusa)	Valore adesione ex post (IVA esclusa)	Valore Complessivo (IVA esclusa)
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	€ 720.000,00	€ 480.000,00	€ 240.000,00	€ 720.000,00	€ 2.160.000,00
ASST Fatebenefratelli Sacco	€ 249.000,00	€ 166.000,00	€ 83.000,00	€ 249.000,00	€ 747.000,00
Imponibile	€ 969.000,00	€ 646.000,00	€ 323.000,00	€ 969.000,00	€ 2.907.000,00

### 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. 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](http://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.*

## **5. 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.

E' facoltà dell'Azienda prorogare il contratto, alle medesime condizioni, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D. Lgs 50/2016 ss. mm. e ii. per un periodo non superiore a 12 mesi.

E' comunque facoltà dell'Azienda protrarre la durata del contratto, 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.

## **6. 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;
- ASST Lodi
- ASST Ovest Milanese
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;

- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.
- AREU

## 7. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- la consegna e l'installazione delle 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.

## 8. 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. Nel caso in cui, nel corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato nel capitolato tecnico, 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.

## **9. 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 e gestionali dell'ente senza alcun onere per l'Azienda.

## **10. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE**

L'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami. Nella locazione dovranno essere compresi l'assistenza tecnica full risk 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.

## **11. SERVIZIO DI MANUTENZIONE "FULL RISK"**

Il servizio di manutenzione deve essere di tipo "Full Risk" e riguarda sia la manutenzione programmata e sia la correttiva. Il servizio dovrà essere attivo 6 giorni su 7.

L'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione senza alcun onere aggiuntivo 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. 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 in caso di blocco totale e di 8 negli altri casi. 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 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. Dovrà inoltre essere garantito e realizzato, con eventuali oneri a carico del fornitore, un servizio di assistenza tecnica remota full-time anche pro-attiva per contatto telefonico immediato ( linea telefonica preferenziale ) tramite connessione VPN ( o modalità funzionalmente equivalente).

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 di sicurezza sia del sistema completo sia di ogni singolo accessorio. Tutte le suddette verifiche, con i risultati strumentali delle stesse, dovranno costituire parte integrante di una relazione, da compilarli almeno con cadenza annuale, che dovrà essere fornita alla SC Ingegneria Clinica.

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 o funzionale, 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.

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.

## **12. 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. In particolare dovrà garantire aggiornamento continuo delle nuove release operative con il minor disagio possibile (impatto organizzativo per il settore) e adeguamento tecnologico del sistema sia in ambito di hardware che di software.

## **13. 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. Non saranno ritenuti validi collaudi privi di una delle firme richieste. 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 norma CEI n. 62353 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.

#### 14. 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.

#### 15. 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.

#### 16. 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.

#### 17. 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:

<b>Azienda</b>	<b>Luogo di consegna</b>
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 Fatebenefratelli Sacco	Magazzino della UOC Farmacia Ospedale “L. Sacco” Via G.B. Grassi n.74 – 20157 Milano dal lunedì al venerdì (escluso festivi) 8:00 – 15:00

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, 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.

## **18. 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.

## **19. 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.

## 20. 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.

## 21. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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:

<b>Azienda</b>	<b>Codice Univoco Ufficio</b>	<b>Nome Ufficio</b>
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	UFYQP8	Uff_eFatturaPA

Azienda	Codice Univoco Ufficio	Nome Ufficio
ASST Fatebenefratelli Sacco	W14LJR	Ragioneria Ospedaliera ASST

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.

## 22. 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.

## **23. 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.

## **24. CESSIONE E SUBAPPALTO**

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

## **25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Con la sottoscrizione del contratto oggetto della presente gara il Fornitore verrà nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati per tutta la durata del contratto. A tal fine il Responsabile verrà autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegnerà ad effettuare, per conto dell'Amministrazione (Titolare del trattamento), le sole operazioni necessarie per fornire il servizio oggetto del contratto, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Codice Privacy, del Regolamento UE e delle istruzioni fornite da parte del Titolare. Il Responsabile si impegnerà a presentare, su richiesta dell'Amministrazione, garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali.

## **26. FORO COMPETENTE**

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

## 27. ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO

### **Presentazione del settore:**

Numero totale esami processati anno:

n. **118.370** ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

n. **33.750** ASST Fatebenefratelli Sacco

Tecnologie utilizzate: Chemiluminescenza, ELISA, Cromatografia, Immunoblot, FIA, Agglutinazione in h24, 7/7gg per urgenze.

Il progetto di riorganizzazione del settore prevede di realizzare un complesso diagnostico omogeneo che riduca il numero delle metodiche da eseguire con strumentazioni stand-alone collegabili al sistema integrato utilizzato in ambito di diagnostica per le epatiti virali e le infezioni da HIV (presente solamente in ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda) e che determini un percorso ad alta tracciabilità.

### **Quantità-caratteristiche tecniche**

Fornitura di un sistema analitico costituito da analizzatori di ultima e tecnologicamente avanzata generazione non ricondizionati (nuovi), in chemiluminescenza, in numero sufficiente a garantire l'effettuazione del numero di test richiesti per diagnosi sierologica di patogeni vari virus, batteri, parassiti.

Collegabili al sistema integrato utilizzato in ambito di diagnostica per le epatiti virali e le infezioni da HIV (presente solamente in ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda).

Il sistema dovrà prevedere il consolidamento, ove possibile, con strumentazioni fisicamente e direttamente collegate al sistema integrato e al Middleware utilizzato in ambito di diagnostica per le epatiti virali e le infezioni da HIV e dovrà prevedere un adeguato sistema di back-up (Strumentazione principale) ai fini di minimizzare l'eventualità di un fermo macchina (urgenze) (condizione richiesta solamente in ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda).

La strumentazione dovrà garantire velocità ed affidabilità analitica, flessibilità operativa, razionalizzazione dei flussi delle attività e dell'utilizzo del personale con ottimizzazione anche degli spazi di lavoro, riduzione degli interventi degli operatori nella manipolazione dei campioni con riduzione del rischio biologico.

I quantitativi annui presunti indicati nelle tabelle sono comprensivi di retest, controlli reagenti e valutazioni dei QCI e VEQ. La cadenza analitica definita come “giornaliera” si deve intendere come eseguita di norma 6 giorni su 7 (da lunedì a sabato).

Le calibrazioni si intendono escluse dai dati riportati nella tabella di seguito specificata:

**Elenco analiti ASST Niguarda e ASST Fatebenefratelli Sacco**

<b>Elenco analiti obbligatori</b>	<b>Referti ASST Niguarda</b>	<b>Referti ASST Fatebenefratelli Sacco</b>	<b>Totale referti annuale</b>	<b>Cadenza analitica</b>
<b>HIV1/2 Ag-Ab</b>	1400		1400	giornaliera
<b>Tp-Ab II test</b>	1200		1200	giornaliera
<b>HBsAg Quantitativo</b>	800		800	giornaliera
<b>HCV Ab II test</b>	1400		1400	giornaliera
<b>HBcAb Totale</b>	500		500	giornaliera
<b>Morbillo IgG</b>	2700	2500	5200	3gg/sett
<b>Morbillo IgM</b>	1050	600	1650	3gg/sett
<b>Parotite IgG</b>	2270	2500	4770	3gg/sett
<b>Parotite IgM</b>	800	500	1300	3gg/sett
<b>Mycoplasma IgG</b>	2800	1700	4500	bisettimanale
<b>Mycoplasma IgM</b>	2100	1700	3800	bisettimanale
<b>Parvovirus IgG</b>	1200	900	2100	3gg/sett
<b>Parvovirus IgM</b>	1200	900	2100	3gg/sett
<b>Chlamydia trachomatis IgG</b>	400		400	settimanale
<b>Chlamydia trachomatis IgA</b>	400		400	settimanale
<b>Ab anti-tossina pertossica IgG quantitativo</b>	400	400	800	settimanale
<b>Ab anti-tossina pertossica IgA quantitativo</b>	200	400	600	settimanale
<b>Helicobacter pylori IgG</b>	600		600	settimanale
<b>Borrelia IgG Siero e Lcr</b>	800	800	1600	bisettimanale
<b>Borrelia IgM Siero</b>	800	800	1600	bisettimanale
<b>Borrelia IgM Lcr</b>	100	100	200	settimanale
<b>EBV VCA IgG</b>	3000	2800	5800	giornaliero
<b>EBV VCA IgM</b>	3000	2800	5800	giornaliera
<b>EBV EBNA IgG</b>	2400	2000	4400	giornaliera
<b>EBV EA IgG</b>	1900	700	2600	giornaliera
<b>CMV IgG</b>	9000		9000	giornaliera
<b>CMV IgM</b>	9000		9000	giornaliera
<b>CMV Avidity IgG</b>	525	500	1025	3gg/sett
<b>Toxo IgG</b>	14700		14700	giornaliera
<b>Toxo IgM</b>	14700		14700	giornaliera

<b>Toxo Avidity IgG</b>	275	400	675	3gg/sett
<b>Rubella IgG</b>	5500		5500	giornaliera
<b>Rubella IgM</b>	5500		5500	giornaliera
<b>Varicella IgG</b>	3300	3400	6700	3gg/sett
<b>Varicella IgM</b>	2000	1000	3000	3gg/sett
<b>HSV 1 IgG</b>	3200		3200	giornaliera
<b>HSV 2 IgG</b>	3200		3200	giornaliera
<b>HSV 1-2 IgM</b>	2000		2000	giornaliera
<b>HDV Ab Totale</b>	400	300	700	settimanale
<b>HEV Ab totale screening</b>	750		750	settimanale
<b>HDV Ab IgM</b>	400	250	650	settimanale
<b>Malaria Ab Totale Screening</b>	5200		5200	Bi settimanale
<b>Chlamydia pneumoniae IgG</b>	1300	1100	2400	3gg/sett
<b>Chlamydia pneumoniae IgM</b>	1300		1300	settimanale
<b>Chlamydia pneumoniae IgA</b>	1300	1100	2400	3gg/sett
<b>Toxoplasma IgA</b>	100	300	400	Bisettimanale
<b>Ab anti-tossina difterica IgG quantitativo UI</b>	300		300	settimanale
<b>Ab anti-tossina tetanica quantitativo UI</b>	500		500	settimanale
<b>Polio virus quantitativo UI</b>	200		200	settimanale
<b>Monotest rapido</b>	300		300	giornaliero
<b>Adenovirus IgG (solo Sacco)</b>		900	900	3gg/sett
<b>Adenovirus IgM</b>		900	900	3gg/sett
<b>Rubella Avidity IgG</b>		300	300	Bisettimanale
<b>Brucella IgG</b>		400	400	Bisettimanale
<b>Brucella IgA</b>		400	400	Bisettimanale
<b>Brucella IgM</b>		400	400	Bisettimanale

I test evidenziati con \* sono richiesti in quantità limitata come controllo o eventuale urgenza/backup del sistema principale.

<b>Elenco analiti OPZIONALI Niguarda</b>	<b>Referti</b>	<b>Cadenza Analitica</b>
<b>Tp-Ab IgM</b>	50	Giornaliero/urgenza
<b>HEV IgM</b>	100	Giornaliero/urgenza
<b>HEV IgG</b>	100	Giornaliero/urgenza
<b>Toxo IgM*</b>	100	Giornaliero /conferma
<b>EBV IgM*</b>	100	Giornaliero /conferma
<b>CMV IgM*</b>	100	Giornaliero /conferma
<b>Rubeo IgM*</b>	100	Giornaliero /conferma
<b>Adenovirus IgG</b>	140	settimanale
<b>HHV-6 IgG</b>	400	settimanale
<b>Strongiloides Ab</b>	NA	settimanale
<b>Toxocara canis Ab</b>	NA	settimanale
<b>Tenia solium Ab</b>	NA	settimanale
<b>Trichinella spiralis IgG</b>	NA	settimanale
<b>Borrelia Ab Screening( Ag C6 )</b>	500	
<b>Hantavirus IgG</b>	NA	settimanale
<b>Hantavirus IgM</b>	NA	settimanale
<b>Chagas II test</b>	24	urgenza
<b>Pneumococco Ab Quantitativo UI</b>	NA	
<b>Meningococco Ab Quantitativo UI</b>	NA	
<b>Influenza A Ab Quantitativo UI</b>	NA	
<b>Influenza B Ab Quantitativo UI</b>	NA	
<b>Haemophilus influenzae Quantitativo UI</b>	NA	
<b>Brucella IgG</b>	200	settimanale
<b>Brucella IgM</b>	200	settimanale
<b>Malaria Ab II test 5 Specie</b>	200	settimanale
<b>West Nile Virus IgG</b>	Stagionale	urgenza
<b>West Nile Virus IgM</b>	Stagionale	urgenza
<b>JCV Ab</b>	NA	
<b>Dengue IgG</b>	NA	
<b>Dengue IgM</b>	NA	
<b>Dengue Ag</b>	NA	
<b>Zika Virus IgG</b>	NA	
<b>Zika Virus IgM</b>	NA	
<b>Zika Ag</b>	NA	
<b>Chikungunya IgG</b>	NA	

<b>Chikungunya IgM</b>	NA	
<b>TBE IgG</b>	NA	
<b>TBE IgM</b>	NA	
<b>Echinococco Ab</b>	NA	
<b>Leishmania Ab</b>	NA	

<b>Elenco analiti OPZIONALI ASST Fatebenefratelli Sacco</b>	<b>Referti</b>	<b>Cadenza Analitica</b>
<b>Leptospira IgG</b>	150	Settimanale
<b>Leptospira IgM</b>	150	Settimanale
<b>Rickettsia conorii IgG</b>	300	Settimanale
<b>Rickettsia conorii IgM</b>	300	Settimanale
<b>Coxiella burnetii IgG</b>	250	Settimanale
<b>Coxiella burnetii IgA</b>	250	Settimanale
<b>Legionella pneumophila IgG</b>	500	Bisettimanale
<b>Legionella pneumophila IgM</b>	500	Bisettimanale

I test evidenziati con \* sono richiesti in quantità limitata come controllo o eventuale urgenza/backup del sistema principale.

**Per i test opzionali si richiede una quotazione fuori base d'asta a cui dovrà essere applicato lo sconto medio applicato per i test inclusi nella base di gara. L'eventuale canone di locazione e manutenzione degli strumenti dedicati ai test opzionali (n. 1 strumento per ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e n. 1 strumento per ASST Fatebenefratelli Sacco in chemiluminescenza) è da intendersi incluso nella base d'asta.**

### **Reattivi e materiali di consumo**

La fornitura deve prevedere oltre alla strumentazione i reattivi e i materiali di consumo (puntali, soluzioni di lavaggio, diluenti, cuvette, ecc) necessari per l'esecuzione di tutti i test indicati comprensivi di controlli interni strumentali e calibratori e qualunque ogni altro materiale necessario per l'utilizzo della strumentazione fornita compresi stampante+toner/cartucce+carta.

### **Altri dispositivi**

Devono far parte della fornitura anche i seguenti dispositivi:

1. gruppi di continuità che assicurino una autonomia operativa di almeno 60 minuti.
2. N° 2 freezer -20°C dotati di ripiani, cassette e/o cestelli per la conservazione di contenitori da sieroteca ( Es. Piastre da 48 pozzetti volume 500 ul e/o tipo Nalgene a 81 posizioni ) fornito di sonda per controllo della

temperatura da remoto (n. 1 per ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e n. 1 per ASST Fatebenefratelli Sacco)

### **Caratteristiche tecniche essenziali (a pena esclusione)**

#### **Requisiti analizzatori**

- Metodi di analisi in chemiluminescenza per il maggior numero possibile degli analiti richiesti come obbligatori (vedi tabella “Elenco analiti obbligatori”)
- Sistema completamente automatico dalla provetta primaria al referto
- Identificazione positiva dei reagenti e mantenimento on board a temperatura idonea alla loro stabilità
- Automazione composta da almeno n.2 strumenti per ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e almeno n. 1 strumento ASST Fatebenefratelli Sacco, adeguata ai carichi di lavoro richiesti
- Possibilità di utilizzo su tutti gli strumenti offerti di tubo primario e aliquote
- Procedure di manutenzione ridotte
- Presenza di manuale d'uso e manutenzione on line in lingua italiana
- Dotazione di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento degli strumenti
- Collegamento degli strumenti che compongono il sistema ad un unico middle ware e Lis presente in laboratorio
- Rintracciabilità del campione e registrazione di ogni operazione eseguita e tracciabilità delle stesse ai fini della conformità al sistema di qualità
- Compatibilità con le caratteristiche strutturali dell'ambiente (sopralluogo obbligatorio)
- Eventuali adeguamenti strutturali o impiantistici saranno a carico della ditta aggiudicataria

#### **Strumentazione principale: sono inoltre richieste le seguenti caratteristiche: (a pena esclusione)**

- Strumentazione di back up (solamente per ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda)
- gestione prioritaria di campioni urgenti
- monitoraggio automatico di reagenti e consumabili
- controllo di processo di tutti gli step di dispensazione e aspirazione
- vano reattivi a bordo macchina a temperatura controllata
- possibilità di esecuzione di test reflex
- caricamento di campioni random access

#### **Strumentazione accessoria: sono inoltre richieste le seguenti caratteristiche: (a pena esclusione)**

- Analizzatore completamente automatizzato, in grado di prelevare il siero dalla provetta primaria e ove opportuno provvedere alla pre diluizione e dispensazione (almeno n. 1 analizzatore per ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e n. 1 analizzatore ASST Fatebenefratelli Sacco)

- Lo strumento deve effettuare le successive fasi test senza interventi manuali dell'operatore arrivando fino alla stampa dei risultati e/o alla trasmissione degli stessi al computer di gestione LIS
- Analiti multipli sulla stessa piastra o singolo analita per piastra
- Processazione di almeno 4 piastre in contemporanea
- Software gestionale aperto ad altre metodiche di altro fornitore

#### **Gestione campioni .**

- Sensore di livello per reagenti e campioni
- Possibilità di diluizione automatica
- Carry over tendente a zero o puntale monouso per la dispensazione del campione

#### **Reagenti**

- Elevata sensibilità e specificità dichiarata e documentata
- Marcatura CE, IVD conformità alle direttive 98/79EC
- riconoscimento del kit tramite lettura di codice a barre o con radiofrequenza
- HIV di 4° generazione ( HIV Ag p24 HIV1 gruppo Me O, HIV 2 )
- descrizione delle unità di misura dei risultati
- standardizzazione dei reagenti secondo Organismi di Normazione Internazionale
- almeno il 90% dei reagenti principali pronti all'uso
- conservazione a temperatura controllata
- possibilità di trasferimento da uno strumento all'altro di back up con mantenimento della contabilizzazione dei test residui
- calibrazione mediante curva standard/master con memorizzazione
- calibratori pronti all'uso
- continuità di lotto garantita per almeno 3 mesi
- scadenza alla consegna non inferiore a 6/9 mesi

#### **Nota per i test in Micropiastra**

- pozzetti separabili
- tampone di lavaggio comune alla maggior parte delle metodiche
- possibilità di aggiornamento tecnologico ELISA vs Chemiluminescenza senza aggravio di costi

#### **Reagenti -Fornitura in sconto merce:**

Per il 50% del numero di test di Avidità IgG Ab anti- Toxoplasma e anti-CMV

## Gestione dei Controlli

tutti pronti all'uso

QCI: gestione automatica del Controllo Qualità Interno con elaborazione statistica secondo le regole di Westgard e visualizzazione grafica dei dati in tempo reale, possibilità di gestione intra e inter laboratorio tramite il Middleware e Gestionale della azienda fornitrice del controllo di qualità interno.

### **Si intende a carico della ditta aggiudicataria :**

- fornitura di tutto l'hardware di ultima generazione software compatibile con quello presente in laboratorio altri equipaggiamenti come schede seriali di rete necessari alle connessioni dati
- la fornitura al gestore del LIS della documentazione relativa ai protocolli di comunicazione del sistema analitico
- la consulenza e assistenza tecnica al gestore del LIS per tutta la fase di progettazione implementazione del progetto
- consulenza e assistenza tecnica nelle fasi di riqualificazione dei reagenti e di rivalidazione del processo analitico
- la formazione e aggiornamento continuo del personale del laboratorio relativamente alle eventuali funzioni necessarie per la gestione della comunicazione tra la strumentazione mediante corsi di primo e secondo livello
- aggiornamento tecnologico del sistema analitico sia hardware che software
- supporto tecnico specialistico per la realizzazione di protocolli e/o particolari set-up strumentali indicando tipo di organizzazione e modalità di intervento