



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

1

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALE DI CONSUMO E ATTREZZATURE, EROGAZIONE DI SERVIZI MANUTENTIVI ORDINARI E STRAORDINARI E LAVORI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DELL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ADULTI (PAD. CROFF E LITTA) E DELL'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA (PAD. DE MARCHI) DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" E DELL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA–POLO UNIVERSITARIO L. SACCO.

Atti 599/2013 - all. 87



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



INDICE

- Art. 1 – OGGETTO DEL CAPITOLATO**
- Art. 2 – SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA**
- Art. 3 – DURATA DEL CONTRATTO**
- Art. 4 – QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE DEI MATERIALI E DEI DISPOSITIVI MEDICI ACCESSORI**
- Art. 5 – OFFERTA**
- Art. 6 – AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE DEL SISTEMA**
- Art. 7 – CLAUSOLA DI ADESIONE/FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO**
- Art. 8 – MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI DI CONSUMO**
- Art. 9 – EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI**
- Art. 10 – INTEGRAZIONE AL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO (SIO) E SICUREZZA INFORMATICA**
- Art. 11 – ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE**
- Art. 12 – STIPULA DEL CONTRATTO**
- Art. 13 – CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE**
- Art. 14 – NORME DI SICUREZZA**
- Art. 15 – INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI**
- Art. 16 – GARANZIE**
- Art. 17 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**
- Art. 18 – PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**
- Art. 19 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**
- Art. 20 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO FATTURE**
- Art. 21 – APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI**
- Art. 22 – CONTROVERSIE**



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura, in service (comprensivo di apparecchiature, attrezzature, materiali di consumo, servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria, sostituzioni, smontaggio e smaltimento delle apparecchiature esistenti, ove precisato, e di ogni altro materiale ed attività inerenti, con la sola eccezione degli impianti di produzione e distribuzione dell'acqua di dialisi), di sistemi per trattamenti di dialisi extracorporea e peritoneale necessari al funzionamento dei reparti emodialisi dell'UOC di Nefrologia e dialisi (Pad. Croff/Litta) e dell'UOC Nefrologia e dialisi pediatrica (Pad. De Marchi) della Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", che opera in qualità di capofila, e dell'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera–Polo Universitario L. Sacco.

Il service comprende in particolare:

- 1 - il noleggio quinquennale di apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica;
- 2 - l'assistenza full-risk per 5 anni;
- 3 - gli aggiornamenti tecnologici e di *software* per l'intera durata del service;
- 4 - l'addestramento del personale sanitario medico ed infermieristico presso la sala dialisi;
- 5 - la fornitura di tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione del numero di trattamenti emodialitici previsti per i singoli lotti;
- 6 - limitatamente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", lo smontaggio, il ritiro, lo smaltimento delle apparecchiature e quant'altro al riguardo necessario in relazione a tutte le apparecchiature esistenti;
- 7 - limitatamente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", il completo interfacciamento delle apparecchiature dialitiche con il sistema della cartella clinica informatica in uso, inclusa la fornitura del *software* e dell'*hardware* che dovessero rendersi necessari;
- 8 - limitatamente all'A.O.-P.U. L. Sacco, lotto 3, fornitura di un sistema informatico.

Si precisa che, qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche descritte nel presente capitolato e/o nel capitolato tecnico potessero ricondurre all'individuazione di uno specifico articolo o produzione, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente". L'equivalenza dovrà essere attestata formalmente dalla ditta partecipante alla gara mediante adeguata documentazione scientifica da allegarsi all'offerta tecnica, e sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice. Analogamente verrà valutata ogni ulteriore proposta innovativa che, anche se non richiesta esplicitamente, ciascuna Azienda riterrà opportuno offrire.

I Sistemi dovranno essere conformi alle prescrizioni imposte dalla vigente normativa italiana, dal presente Capitolato Speciale e dal Capitolato Tecnico. In particolare, ciascun dispositivo dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE "dispositivi medici"(d.lvo 24.2.97 n. 46 modificato con d.l.vo 25.02.1998, n. 95 e successive modificazioni ed integrazioni), mentre le apparecchiature dovranno essere conformi alla direttiva CEI 62-98 (Ec 2000) e CEI 62-109.

Art. 2 - SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura è suddivisa in 9 distinti lotti secondo quanto meglio indicato nel Capitolato Tecnico:

- **LOTTO 1** Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati con cardiopatia ischemica e/o aritmie cardiache e/o vasculopatia e/o diabete ed in pazienti pediatrici con potenziale aumentata morbidità intradialitica;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



- **LOTTO 2** Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati cronici con infiammazione in atto o ad elevato rischio di infiammazione, catabolismo e malnutrizione;
- **LOTTO 3** Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati non complicati, ma che possono presentare problematiche ipotensive intradialitiche e/o di complicanze dell'accesso vascolare e/o in pazienti a rischio emorragico o trombotico;
- **LOTTO 4** Sistemi completi che permettano con un'unica apparecchiatura la possibilità di trattare le seguenti tipologie di patologia:
 - pazienti acuti con stato tossico e/o infettivo associato o meno ad insufficienza renale acuta (sepsi da germi Gram positivi e negativi e da miceti, MOF, ecc.);
 - pazienti con insufficienza renale acuta e stato emodinamico critico richiedenti trattamenti sostitutivi continuati o intermittenti a basso flusso;
 - pazienti con sindromi associate ad anomala produzione quali/quantitativa di anticorpi e/o proteine;
- **LOTTO 5** Terapie continue destinate a pazienti acuti (CRRT);
- **LOTTO 6** Aghi fistola;
- **LOTTO 7** Medicazioni;
- **LOTTO 8** Salviettine disinfettanti Clorexidina;
- **LOTTO 9** Letti e poltrone bilancia.

Art. 2.1 Ogni Sistema deve comprendere:

- il noleggio quinquennale di apparecchiature di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi. Tali apparecchiature dovranno rispondere alle specifiche indicate per ciascun lotto;
- limitatamente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", lo smontaggio, il ritiro, lo smaltimento e quant'altro al riguardo necessario in relazione a tutte le apparecchiature esistenti, indicativamente riportate **nell'all. 1 del Capitolato Tecnico**;
- limitatamente al lotto 3, per l'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. SACCO, la fornitura di un sistema informatico.

Art. 2.2 Il servizio di assistenza deve assicurare:

- l'installazione del Sistema e la successiva disinstallazione e ritiro alla fine del rapporto contrattuale ovvero in caso di esito negativo del periodo di validazione previsto all'Articolo 6 del presente Capitolato Speciale. La disinstallazione ed il ritiro devono essere concordati, quanto a modalità e tempi, con i dirigenti responsabili delle UU.OO. mediche interessate e delle UU.OO. di Ingegneria clinica;
- la manutenzione preventiva, routinaria periodica e di emergenza, coperta da contratto full risk di tutte le apparecchiature biomedicali sanitarie e del sistema informatico che verranno localizzate nelle UU.OO. e/o al domicilio del paziente in base all'aggiudicazione dei lotti. Tale servizio dovrà garantire la piena funzionalità del centro dialisi senza alcun fermo di attività.

Il servizio di manutenzione comprende:

- 1) Numero di chiamate illimitate con intervento entro le 24 ore dalla chiamata (dichiarazione richiesta nel paragrafo "documentazione tecnica" del servizio offerto);





- 2) Indicazione di un numero telefonico di assistenza tecnica, garantita nelle 24 ore, per tutte le richieste operative/tecniche che verranno effettuate dal personale dei centri dialisi;
 - 3) La ditta dovrà concordare con il Responsabile dell'Ingegneria Clinica, le procedure per la messa in funzione, le verifiche iniziali (CEI 3783 R), le verifiche periodiche, comprese tutte le problematiche relative alle apparecchiature fornite l'avvenuto accertamento in contraddittorio, dell'esito favorevole delle prove di collaudo, dovrà risultare da apposito verbale;
 - 4) Per ogni intervento tecnico effettuato dovrà essere redatto rapporto di lavoro. Tutti i rapporti di lavoro dovranno essere consegnati in copia o al reparto o al Servizio di Ingegneria Clinica;
 - 5) Sono compresi, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento tecnologico e tutte le modifiche migliorative da apportare alle apparecchiature e/o impianti, al fine di garantire sempre il buon funzionamento del centro dialisi;
 - 6) Qualora si evidenzino continue ripetitività di guasti che pregiudichino la buona affidabilità di funzionamento di una apparecchiatura, la ditta dovrà provvedere, senza alcun onere aggiuntivo, alla sostituzione della apparecchiatura;
 - 7) Check: controllo specifico con il reparto, annuale, di ogni rene artificiale da concordare secondo piano di manutenzione;
 - 8) Dovrà inoltre essere eseguita la manutenzione ordinaria e straordinaria coperta da contratto full risk di tutte le apparecchiature biomedicali sanitarie e del sistema informatico che verranno localizzate nelle UU.OO. e/o al domicilio del paziente in base all'aggiudicazione dei lotti di tutte le attrezzature fornite, secondo le indicazioni previste dal Produttore delle apparecchiature ed in conformità alle Normative Vigenti. Sono quindi inclusi nella fornitura anche i costi relativi al filtro antibatterico a fibre cave per liquido di dialisi e ingresso acqua, necessari al funzionamento delle apparecchiature ed ogni altro costo relativo ad altri consumabili;
- gli aggiornamenti tecnologici e di software per l'intera durata del service;
 - addestramento del personale sanitario medico ed infermieristico presso la sala dialisi e periodici aggiornamenti in caso di aggiornamento del software o turn-over significativi del personale sanitario medico ed infermieristico;
 - messa in atto di interfacciamento delle apparecchiature dialitiche con il sistema della cartella clinica informatica in uso, con eventuale fornitura degli hardware necessari;
 - manutenzione sistema informatico, lotto 3, limitatamente all'A.O.-P.U. L. Sacco.

Art.2.3 Il service deve assicurare la fornitura di tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione del numero di trattamenti dialitici previsti per i singoli lotti.

Art.2.4 I sistemi oggetto della presente gara dovranno essere consegnati/installati presso:
per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico"

- Pad. Croff – Via Commenda, 15 – 20122 Milano
- Pad. Litta – Via Commenda, 16 – 20122 Milano
- Pad. De Marchi – Via Commenda, 9 – 20122 Milano





Per l'Azienda Ospedaliera – P.U. “Luigi Sacco”

- Nefrologia Dialisi Pad. 18 – Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano
- Centro Assistenza Limitata – Via Ojetti, 20 – 20151 Milano

Art. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di 60 (sessanta) mesi (5 anni).

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS, entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione del Sistema, come previsto dal successivo Art. 6.

Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione IRCCS non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termini di legge, per stipulare il nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 4 - QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE DEI MATERIALI E DEI DISPOSITIVI MEDICI ACCESSORI

Il fornitore s'impegna a corredare gli articoli con il codice a barre (codice PARAF o SIMIL-AIC) che li identifica in modo univoco, reperibile in banca dati FARMADATI/CODIFA.

Infatti, la sempre più cogente necessità di individuare in maniera univoca gli articoli sanitari, per le finalità di Vigilanza e di tracciabilità, richiede che gli stessi siano corredati di un codice a barre che identifichi il dato.

S'impegna altresì ad aggiornare l'Ente contraente di ogni aggiornamento/cambio prodotto, inviando tempestivamente – preferenzialmente in formato elettronico – scheda tecnica e nuovo codice a barre.

I quantitativi indicati per ogni lotto, stimati nel quinquennio, sono stati determinati sulla base dei due seguenti criteri:

1. Valutazione approssimativa dei pazienti da trattare che presentino le caratteristiche cliniche per le quali la tipologia delle tecniche e dei materiali richiesti in ogni singolo lotto meglio si adattano;
2. L'ottimizzazione dell'utilizzo delle stesse apparecchiature sul numero maggiore di pazienti possibile, anche per tipologie di pazienti uremici standard, considerando i quattro turni settimanali.

Si precisa inoltre che i quantitativi sono indicativi in quanto soggetti a fattori variabili legati alle esigenze cliniche dei pazienti e ad esigenze organizzative, hanno carattere indicativo e non vincolante per l'Amministrazione stipulante e, pertanto, potranno essere oggetto di variazioni per maggiori o minori quantità, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Nel formulare il prezzo d'offerta per il materiale di consumo per dialisi, la ditta aggiudicataria deve già considerare che potrà essere chiesto fino ad un 4% aggiuntivo di linee, sacche di soluzione fisiologica, aghi fistola e/o set medicazione senza sovrapprezzo alcuno (per rotture, ritardo nell'attacco, coagulazione del circuito, distacco temporaneo del paziente, difficoltà all'incannulamento, ecc.).





Fermo restando le condizioni di aggiudicazione, qualora la ditta cessasse la produzione o ponesse in commercio, durante il periodo della fornitura, nuovi prodotti che presentino uguali o migliori caratteristiche rispetto a quelli aggiudicati, potrà proporre all'Ente la sostituzione.

L'ente contraente avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Art. 5 - OFFERTA

5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa tassativamente di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà indicare quanto di seguito specificato, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato A del presente capitolato (scheda tecnica riassuntiva):

art. 5.1.1 per le apparecchiature e gli accessori delle medesime:

- numero e tipo di apparecchiature e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo (con disponibilità all'implementazione delle apparecchiature, che si rendessero eventualmente necessarie in base alle esigenze cliniche organizzative, da concordare fra le ditte vincitrici e i Responsabili delle U.O.);
- i monitor, il termostato per sacche e i saturimetri, oggetto della fornitura, verranno considerati "in service";
- dovranno essere fornite apparecchiature, di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento delle stesse. Dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- l'Amministrazione capofila si riserva l'opportunità, qualora lo ritenesse necessario, di visitare uno o più centri dove sia installato ed operativo, in attività di routine, il sistema in parola;
- le caratteristiche tecniche e funzionali e la potenzialità delle apparecchiature offerte sono conformi alle specifiche di ciascun lotto;
- gamma completa dei trattamenti che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nel Capitolato Tecnico per ciascun lotto, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- E' fatto obbligo a ciascuna ditta offerente di effettuare un sopralluogo:
 - per i lotti da 1 a 5 presso i luoghi destinatari della fornitura in oggetto onde prendere precisa e completa visione degli stessi e di quant'altro ritenuto necessario dall'Amministrazione richiedente, per quanto riguarda le apparecchiature le eventuali opere e altri interventi essenziali per l'installazione delle stesse (opere edili e di pavimentazione, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema). Le ditte partecipanti concorderanno la data del sopralluogo da effettuarsi almeno 10 giorni prima del termine stabilito per la ricezione delle offerte con il Servizio Tecnico Patrimoniale e con il Direttore delle UU.OO.
 - per il lotto 1D (emodialisi domiciliare) nelle possibili nuove forniture è tassativamente incluso il sopralluogo al domicilio del paziente per verificare che siano presenti le caratteristiche di sicurezza dell'impianto elettrico ed idraulico. Spetta comunque alla ditta aggiudicataria del lotto verificare che sia stata completata la messa a norma dell'impianto elettrico ed idraulico e verificare che ci sia la conformità prima di consegnare l'apparecchio





al paziente. Copia della dichiarazione di conformità va consegnata, da parte della ditta aggiudicataria, all'U.O.C. Approvvigionamenti.

- La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica-Funzioni Tecniche per la Fondazione IRCCS e dai competenti Uffici di ciascun ente aggiudicatore, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con i Responsabili delle U.O.C. di Nefrologia e Dialisi che si attiveranno per le relative autorizzazioni da parte dei competenti Uffici di ciascun ente aggiudicatore;

5.1.2 *per il servizio di assistenza:*

- sede, numero di telefono e fax cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al servizio e nominativo del referente responsabile del servizio stesso;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come indicato all'art. 2 punto 2;
- che gli oneri derivanti dall'eventuale collegamento on line tra i Sistemi e la Sede del Servizio di manutenzione saranno a carico della Ditta aggiudicataria;

5.1.3 *per i materiali di consumo - prodotti/materiali complementari:*

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche riportate nel Capitolato Tecnico per ciascun lotto;
- per ciascun prodotto proposto dovrà essere allegata all'offerta la scheda tecnica, in lingua italiana, (con l'indicazione del lotto di riferimento). Tale scheda dovrà dichiarare, altresì, il paese d'origine dei prodotti offerti e quant'altro previsto dalle norme in vigore;
- Per i prodotti classificati come sostanze chimiche (SDS) dovranno essere allegate all'offerta le schede dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010", ambedue in lingua italiana;
- elenco dei prodotti/materiali complementari unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione dei trattamenti stimati, elencati nell'allegato A, che saranno forniti a titolo gratuito.

5.1.4 *per gli aspetti qualitativi*

- elenco delle soluzioni di infusione, dei concentrati per liquido di dialisi, delle soluzioni di infusione disponibili e l'analisi di un lotto prodotto nell'anno in corso con l'indicazione della concentrazione degli elementi fondamentali e di alluminio, metalli pesanti, micro particelle ed eventuali composti alogenati (le analisi dovranno essere eseguite presso laboratori accreditati);
- dichiarazione di impegno a mantenere, per tutta la durata del contratto, livelli qualitativi di ciascun Sistema sovrapponibili a quelli riscontrati nella fase di validazione;

5.1.5 *per la sicurezza informatica:*

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 10 "Sicurezza informatica e connessione ai sistemi esistenti".

5.2 OFFERTA ECONOMICA

Per ogni singolo lotto l'offerta economica dovrà indicare, tra l'altro, quanto di seguito specificato:

5.2.1 *per le apparecchiature:*

- a solo scopo conoscitivo il valore commerciale delle apparecchiature e degli accessori offerti;
- il canone di noleggio mensile (comprensivo di assistenza tecnica full risk);
- il canone di noleggio quinquennale (comprensivo di assistenza tecnica full risk);





5.2.2 *per ciascuna tipologia di trattamento (Lotti da 1 a 5):*

- nome commerciale dei dispositivi medici, il relativo numero di codice catalogo, il numero dei pezzi per confezione proposta;
- quantità di dei dispositivi medici necessari per la realizzazione dei singoli trattamenti previsti in ragione d'anno nel Capitolato Tecnico;
- **prezzo per ogni singolo dispositivo medico necessario al trattamento – in relazione al singolo sub lotto;**
- prezzo di ciascuna confezione;
- **importo totale di spesa per singolo trattamento;**

per i lotti 6, 7 e 8

- nome commerciale dei dispositivi medici, il relativo numero di codice catalogo, il numero dei pezzi per confezione proposta;
- **prezzo per ogni singolo dispositivo medico – in relazione al singolo sub lotto;**
- prezzo di ciascuna confezione;
- **importo totale di spesa per singolo sub lotto;**

per il lotto 9

- nome commerciale del letto/poltrona bilancia proposto, il relativo numero di codice catalogo;
- **canone mensile di noleggio e manutenzione per ogni singolo letto/poltrona con accessori – in relazione al singolo sub lotto;**
- **importo totale di spesa per singolo sub lotto;**

5.2.3 *per ogni lotto:*

totale complessivo di spesa quinquennale del lotto.

Art. 6 - AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE DEL SISTEMA

6.1 *aggiudicazione provvisoria*

L'aggiudicazione, per singolo lotto, sarà effettuata in via provvisoria, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico e l'attribuzione del punteggio di cui all'allegato 1 del disciplinare di gara per le caratteristiche qualitative.

6.2 *aggiudicazione definitiva*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività dei Reparti di Emodialisi, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione del Sistema in relazione alle caratteristiche richieste e specificate nel capitolato tecnico, validazione da eseguire presso la (le) UO coinvolta (e) nell'utilizzo del prodotto in oggetto, della durata di 30 (trenta) giorni, come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti il Sistema.

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione funzionale del Sistema;





La ditta aggiudicataria garantisce l'Ente contro i danni procurati ai locali ed a terzi dalle apparecchiature fornite o da atti dei suoi incaricati, mediante stipula di apposita polizza di cui all'art. 16;

6.3 *validazione funzionale del Sistema*

Per la validazione l'Ente, tramite il Servizio farmaceutico e/o le U.O. interessate, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.

Le modalità di validazione del Sistema ed il numero delle tipologie previste per ogni trattamento sono indicati nel capitolato tecnico per ciascun lotto.

La ditta dovrà fornire per ciascun lotto, a titolo gratuito, tutto il materiale di consumo, necessario per l'esecuzione dei trattamenti previsti. Il Servizio farmaceutico potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

A fronte della validazione da farsi a cura delle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi, di concerto con il Servizio farmaceutico e l'U.O.C. Ingegneria Clinica, per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dalle UU.OO. interessate.

Dopo la validazione analitica, i Sistemi verranno aggiudicati in via definitiva.

Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il Reparto e saranno considerate "in prova" per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale occorrente, nonché l'assistenza tecnica, alle condizioni ed ai prezzi di cui all'offerta, per un importo di spesa limite di 2/12 della globale spesa annua.

Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del Sistema, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con la UOC Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

Art. 7 – CLAUSOLA DI ADESIONE/FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

Durante il periodo di vigenza del contratto stipulato dall'Azienda Capofila, le Aziende Ospedaliere/Fondazioni IRCCS facenti parte del Consorzio Interaziendale Milano e Provincia, Monza e Pavia, di seguito elencate:

1. A.O. FATEBENEFRAELLI – MILANO;
2. A.O. G.PINI – MILANO;
3. A.O. ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO – MILANO;
4. A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO DI MELEGNANO;
5. A.O. NIGUARDA CA' GRANDA – MILANO;
6. A.O. SACCO – MILANO;
7. A.O. SALVINI – GARBAGNATE MILANESE;
8. A.O. SAN CARLO BORROMEO – MILANO;
9. A.O. SAN GERADO – MONZA;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



10. A.O. SAN PAOLO – MILANO;
11. A.O. VIMERCATE;
12. A.R.E.U.;
13. FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI – MILANO;
14. FONDAZIONE IRCCS NEUROLOGICO BESTA – MILANO;
15. FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO – PAVIA;
16. FONDAZIONE IRCCS “CA’ GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO”.

potranno procedere all’acquisizione in service dei sistemi, oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla gara o di partecipazione per lotti diversi da quelli di iniziale interesse. L’adesione da parte delle aziende ospedaliere suindicate potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 100% (centopercento).

Pertanto, l’Amministrazione capofila potrà richiedere alla ditta aggiudicataria di fornire le aziende sanitarie del Consorzio interaziendale Milano e provincia, Monza e Pavia, non interessate dai singoli lotti di cui alla presente procedura, ivi compresa l’Amministrazione capofila, alle medesime condizioni contrattuali di cui al disciplinare di gara ed al presente capitolato (fatte salve le specificità, quali ad es. i luoghi di consegna di ciascuna azienda).

Ogni ditta offerente dovrà dichiarare la disponibilità o meno ad accettare l’adesione alla forma collettiva d’acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto 8.3.A/7 della documentazione amministrativa di cui al disciplinare di gara.

L’adesione di altre aziende sanitarie comporterà, per le stesse, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall’adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell’Amministrazione capofila.

La Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l’aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima del tutto estranea in merito.

Art. 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI DI CONSUMO

8.1.1 modalità di consegna, installazione, verifica di conformità e ritiro al termine del contratto.

La Ditta che avrà proposto l’offerta economicamente più vantaggiosa entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti ciascun Sistema oggetto della presente gara, presso le sedi indicate all’articolo 2.4, previo accordo con la U.O.C. Ingegneria Clinica per la Fondazione IRCCS e con i competenti uffici per ciascun ente aggiudicatario.

La Ditta si farà carico dell’onere del trasporto delle apparecchiature, della sua installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.





Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente alle U.O.C. di Nefrologia e Dialisi, per quanto di loro competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di verifica di conformità delle apparecchiature e relativi accessori, per la quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O.C. Ingegneria Clinica.

A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e verrà confermata formalmente l'aggiudicazione definitiva.

Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al suo ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica;

8.2 modalità di consegna dei materiali di consumo

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, di norma, le consegne franco magazzini:

- per la Fondazione IRCCS “Ca’ Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
 - Servizio Farmaceutico sito in Rozzano (Mi), Viale Umbria, 76/78 - dal lunedì al venerdì, dalle ore 8,00 alle ore 12,00 e dalle ore 13,00 alle ore 15,30. La merce dovrà essere consegnata su pedane EPAL;
- per l'Azienda Ospedaliera – P.U. “Luigi Sacco”
 - Nefrologia Dialisi Pad. 18 – Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano
 - Centro Assistenza Limitata – Via Ogetti, 20 – 20151 Milano

L'U.O.C. Farmacia emetterà gli ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità dell'Ente.

Le consegne dei prodotti dovranno essere evase porto franco a cura del fornitore, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine presso il Servizio di Farmacia e comunque secondo le indicazioni precisate nell'ordine stesso, pena la revoca immediata del contratto.

Le consegne urgenti ed improrogabili dovranno essere effettuate entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta,

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione all'U.O.C. Farmacia, la quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico della ditta fornitrice, salvo in ogni caso il risarcimento del danno

I prodotti forniti dovranno:





- a) possedere un tempo di validità della sterilizzazione non inferiore ai 2/3 di quello complessivo;
- b) riportare nella bolla di consegna il numero dell'ordine di questa Azienda, numero di lotto e scadenza dei prodotti. In caso di mancata segnalazione il magazzino di Farmacia respingerà la merce senza alcun addebito da parte dell'Ente appaltatore;
- c) pervenire in perfetto stato di conservazione, pena la restituzione alla Ditta;
- d) pervenire in confezione originale sigillata e intatta: conseguentemente, non saranno accettate confezioni che presentino segni di alterazione ed il contratto sarà immediatamente revocato.

Le consegne saranno effettuate in modo frazionato su richiesta dell'U.O. competente. In caso di consegne parziali, per gli articoli mancanti la ditta dovrà espressamente dichiarare nella bolla di consegna che trattasi di "acconto" e l'eventuale previsione del tempo necessario al completamento dell'evasione dell'ordine.

L'accettazione della merce, da parte del personale competente, non solleva il fornitore dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti dei prodotti consegnati, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

La Ditta sostituisce senza aggravio alcuno per l'Ente i pezzi rinvenuti eventualmente difettosi durante l'utilizzo, in seguito a segnalazione della Unità Operativa con modulistica in uso reperibile sul sito Intranet".

Confezionamento materiali di consumo

Ogni confezione dei dispositivi medici dovrà essere conforme a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CE e riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Tutti i prodotti dovranno essere in confezioni sterili, singole e riportare su ciascuna di esse (compresa la busta del singolo articolo) l'etichetta in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa come segue:

- * marcatura CE;
- * la descrizione del prodotto;
- * le misure di diametro e lunghezza;
- * la data di scadenza;
- * il metodo di sterilizzazione;
- * il metodo di conservazione; il codice di riferimento e il codice a barre;
- * il numero di lotto;
- * il numero di serie (se discorde dal numero di lotto).
- * ditta e luogo di produzione
- * distributore italiano (per articoli provenienti dall'estero)





La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple.

L'aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti in imballi secondari robusti, tali da non compromettere l'allestimento sicuro ed integro del pallet.

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, delle apparecchiature installate presso le U.O. Nefrologia e Dialisi, a ritirare i materiali di consumo forniti e non ancora utilizzati, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

Arti. 9 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei Sistemi (apparecchiature, nuove versioni di software, nuovi modelli di strumentazione, nuovi prodotti dialitici, ecc.) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dai Responsabili delle U.O.C. di Nefrologia e Dialisi di concerto con i Responsabili dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione e dell'U.O.C. Farmacia, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

La Ditta potrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara e nel punto precedente, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

Nel caso in cui i materiali di consumo oggetto di aggiudicazione non siano più prodotti o distribuiti o siano comunque sostituiti da altri più recenti, sarà facoltà della U.O. acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo però il costo convenuto in gara per il prodotto precedente, ovvero rifiutarli quando, a proprio giudizio insindacabile, ritenga i nuovi prodotti non perfettamente corrispondenti alle esigenze della U.O.

L'aggiudicatario s'impegna, ove sopraggiungesse la disponibilità di evoluzioni di prodotti ad essa aggiudicati (nuove versioni di software, nuovi modelli di strumentazione, nuovi prodotti dialitici, ecc.), a garantire l'aggiornamento tecnologico fornendo, previa autorizzazione delle U.O., tali prodotti alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione.

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire ogni altro accessorio o soluzione o materiale necessario per la corretta conduzione delle varie metodiche dialitiche anche se non specificatamente descritto nel presente capitolato senza maggiorazione di costi (es. ultrafiltro per il bagno dialisi da sostituire come da indicazioni del costruttore delle apparecchiature).

E' facoltà delle ditte partecipanti proporre prodotti migliorativi rispetto alle caratteristiche di minima richiesti, nel rispetto delle condizioni economiche di fornitura.

ARTI. 10 - INTEGRAZIONE AL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO (SIO) E SICUREZZA INFORMATICA

La ditta offerente deve dichiarare, che il servizio fornito è conforme al d.l.vo n. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute dagli altri dati personali dell'interessato.





Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura dei materiali d'uso, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli Antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

Il Legale rappresentante del Fornitore o persona da questi formalmente delegata, sarà nominato dall'Ente "Responsabile del trattamento dei dati" ex art. 29 del D. L.vo 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari ex art. 19 del citato Decreto, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato.

A tal fine il responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del Decreto Legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare della Ente.

Per entrambi gli aspetti (gestione privacy e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta obbligatoriamente un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica.

Il fornitore deve includere in offerta tutto quanto necessario (hardware e software) per l'integrazione delle apparecchiature offerte con il sistema informativo aziendale in modo tale da trasmettere le informazioni cliniche in modalità automatica e continua al Sistema Informativo Ospedaliero (SIO).

Presso la Fondazione IRCCS sono utilizzati due sistemi differenti per U.O.C. di Nefrologia, Dialisi e trapianto del rene dell'adulto e dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi Pediatrica:

a) Per quanto attiene alla nefrologia adulti il SIO utilizza il sistema "Galenus" della ditta INFOGRAMMA s.r.l. – Corso Europa, 209, 20017 Rho (Milano).

La ditta offerente deve sviluppare un progetto che illustri il livello di integrazione raggiungibile e le modalità operative.

Si precisa che anche gli eventuali costi per l'adeguamento o l'estensione del sistema Galenus sono a carico della ditta partecipante alla gara.

b) Per quanto attiene alla nefrologia pediatrica il SIO utilizza software di mercato (es. Filemaker) per tanto è sufficiente che la ditta partecipante alla gara descriva con precisione le modalità tecniche per leggere i dati clinici messi a disposizione dalle apparecchiature offerte.

Tale modalità dovranno utilizzare il più possibile protocolli di comunicazione standard per evitare la scrittura di software "ad hoc".

Limitatamente all'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco, l'aggiudicatario del lotto 3, dovrà fornire un sistema informatico avente le seguenti caratteristiche:

La soluzione informatica richiesta dovrà essere così articolata:

- 1) Componente server: n. 2 (due) lame (blade) da inserire nella infrastruttura server esistente (rack IBM modello BLADECENTER H) ciascuna con le seguenti caratteristiche di minima:
 - i. N. 1 processore XEON quadcore



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



- ii. 32 GB RAM
 - iii. N. 2 dischi interni almeno 140 GB
 - iv. N. 1 scheda fibre channel almeno 8 GB RAM
 - v. Assistenza on site 24hx7
- 2) completare, aggiornare (compresa la formazione del personale) e fornire la manutenzione con formula "full risk" per tutta la durata del service il sistema informatico già di proprietà dell'Azienda Ospedaliera ed in uso presso la Nefrologia (Sined Medware).
- 3) Aumento del numero di licenze client del prodotto MEDWARE dalle 17 attuali a 20 (venti)
- 4) Personalizzazione delle principali stampe riguardanti almeno i seguenti moduli:
- lettera di dimissione
 - referti visite ambulatoriali
- secondo i modelli allegati
- 5) Interfacciamento completo del sistema Medware con i seguenti applicativi aziendali e regionali:
- Sistema di gestione anagrafica (BAC) tramite messaggistica HL7 [secondo gli scenari di integrazione previsti dal SISS]
 - Interfacciamento con il software di gestione clinico "Galileo" (fornitore: Noemalife) per
 - a. Accesso ai dati del singolo paziente, se questo è presente in entrambi i sistemi, mediante passaggio di contesto;
 - b. invio da MEDWARE dei documenti clinici riguardanti pazienti ambulatoriali (referto ambulatoriale) e ricoverati (lettere di dimissione). Tali documenti, generati come file PDF da parte di MEDWARE dovranno essere resi disponibili a Galileo in modalità da concordare (es. messaggistica XML)
 - Sistema gestione esami di laboratorio (Winlab, fornitore: Tesi) tramite messaggistica HL7 (inteso come order entry delle richieste verso il laboratorio analisi) [secondo gli scenari di integrazione previsti dal SISS]; i dati di ritorno degli ordini a LIS (dati strutturati e referti) saranno poi accessibili direttamente dal repository aziendale
 - Sistema gestionale esami radiologici (RIS) per le richieste di esami [secondo gli scenari di integrazione previsti dal SISS]; i dati di ritorno degli ordini a RIS (referti) saranno poi accessibili direttamente dal repository aziendale
 - Interfacciamento sempre bidirezionale con il sistema di gestione CUP per la prenotazione e la gestione degli appuntamenti nonché per il ritorno della conferma dell'erogato [secondo gli scenari di integrazione previsti dal SISS]

N.B. Tutti gli interfacciamenti suddetti dovranno comprendere anche gli oneri economici esposti dalle ditte fornitrici dei software aziendali per la realizzazione delle componenti di integrazione di loro competenza.

Per quanto concerne le modifiche e gli aggiornamenti richiesti a norma di legge, la ditta fornitrice dovrà garantire gli adeguamenti software entro e non oltre i 20 gg lavorativi a partire dalla ricezione delle specifiche.





Qualora, nel corso del contratto, tale sistema risultasse non più rispondente alle necessità del Reparto, la Ditta è tenuta a presentare un sistema alternativo migliorativo facendosi carico della fornitura, installazione, completo trasferimento dei dati esistenti ed eventuale addestramento ad un prezzo uguale o minore all'attuale.

Art. 11 - ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'aggiudicatario dovrà garantire, mediante propri specialisti, idoneo addestramento del personale ospedaliero dell'UOC di Nefrologia e dialisi e dell'UOC Nefrologia e dialisi pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" e dell'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera–Polo Universitario L. Sacco e ogni necessaria informazione in merito. Tale addestramento dovrà svolgersi secondo le esigenze delle U.O. e in accordo con il direttore dell'U.O. medesima ed il Responsabile infermieristico. Dovrà inoltre essere fornito manuale tecnico d'installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature redatto in lingua italiana.

Art. 12 - STIPULA DEL CONTRATTO

La Fondazione IRCCS, Amministrazione capofila, e gli altri enti aggregati, stipuleranno contratti distinti e autonomi con le ditte aggiudicatrici.

La stipula dei singoli contratti avverrà previa presentazione a ciascun Ente contraente, da parte delle ditte aggiudicatrici, della documentazione richiesta.

Qualora la ditta aggiudicataria si rifiuti di sottoscrivere il contratto con l'Amministrazione capofila o con alcuno degli Enti aggregati, potrà essere disposta la revoca dell'aggiudicazione. In tale eventualità, anche in relazione ad una valutazione di costi/benefici, l'appalto potrà essere aggiudicato ad altra ditta in base alla graduatoria di gara.

Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria.

Art. 13 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE

L'accettazione della merce, da parte dell'U.O.C. Farmacia, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione del Servizio Farmaceutico all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore, con altra della qualità prescritta anche presso il domicilio del paziente.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso il predetto periodo la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.





Per assicurare la continuità dell'attività delle U.O.C. di Nefrologia e Dialisi, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico di concerto con le U.O. stesse, si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente.

Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

Art. 14 - NORME DI SICUREZZA

Le apparecchiature, unitamente agli accessori, dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna e mantenute per tutta la durata della fornitura ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.

I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente.

Art. 15 – INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura:

E' responsabile, inoltre, dell'osservanza delle leggi e regolamenti vigenti in materia igienico - sanitaria e di commercio relativi alle merci da fornire, nonché degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali in genere ed in particolare per quanto riguarda il rispetto dei tempi di consegna, varrà quanto previsto al seguente articolo 18.

Art. 16 - GARANZIE

La ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, con decorrenza dalla data di consegna dei sistemi e per la durata del periodo di prova e per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa, per ogni sistema, con un massimale annuo complessivo di almeno 2.000.000,00 Euro e, per singolo sinistro, non inferiore a 1.000.000,00 Euro per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso dei sistemi.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa all'U.O.C. Approvvigionamenti entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria e successivamente entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva .

L'Ente non è comunque responsabile per danni derivanti da atti vandalici, ecc. che dovessero danneggiare i sistemi, per i quali la Ditta aggiudicataria potrà comunque stipulare polizza assicurativa.

Resta fermo quanto previsto per il furto, per il quale comunque la ditta manleva da ogni responsabilità l'Ente.





Art. 17 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13/8/2010

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13/8/2010

Art. 18 – PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto, comprese consegne di materiale difettoso o difforme, verrà dall'Ente formalizzata, a seguito di segnalazione del Servizio farmaceutico, in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità da un minimo del 5% ad un massimo del 20% sull'importo della fornitura oggetto della contestazione IVA esente, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/72.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data di comminazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento dell'eventuale ulteriore danno. Con la risoluzione del contratto, l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

In caso di ingiustificata disdetta del contratto da parte della ditta aggiudicataria prima della scadenza convenuta l'Ente incamererà la cauzione.

Art. 19 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

Il deposito cauzionale definitivo dovrà essere costituito ai sensi dell'art. 113 del d. l.vo 12.04.2006 n. 163:

- nella misura minima del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, calcolato su 60 (sessanta) mesi;
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento

Art 20 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO FATTURE

All'inizio del contratto, l'aggiudicataria procederà alla fatturazione degli oneri di sicurezza da interferenze come segue:

Lotto 1 - €. 1.200,00 oltre IVA (di cui €. 600,00 a carico della Fondazione IRCCS e €. 600,00 a carico A.O.-P.U. L.Sacco);





Lotto 2 - €. 1.200,00 oltre IVA (di cui €. 600,00 a carico della Fondazione IRCCS e €. 600,00 a carico A.O.-P.U. L.Sacco);
Lotto 3 - €. 1.200,00 oltre IVA (di cui €. 600,00 a carico della Fondazione IRCCS e €. 600,00 a carico A.O.-P.U. L.Sacco);
Lotto 4 - €.600,00 oltre IVA a carico della Fondazione IRCCS;
Lotto 5 - €.1.200,00 oltre IVA (di cui €. 600,00 a carico della Fondazione IRCCS e €. 600,00 a carico A.O.-P.U. L.Sacco);
Lotto 9 - €.600,00 oltre IVA a carico dell'A.O.-P.U. L. Sacco.

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dal Servizio farmaceutico.

Per gli altri Enti aggregati, i rispettivi indirizzi di recapito delle fatture saranno indicati dagli Enti stessi.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato a 60 (sessanta) giorni data ricevimento fattura ai sensi dell'art. 4 della legge regionale 23.23.2010, n. 19.

Non è ammessa la cessione del credito.

Art. 21 – APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI

L'aggiudicataria è tenuta al rispetto del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza del lavoro e prevenzione degli infortuni, nonché di tutte le altre leggi e norme riguardanti assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro e subappalti.

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

- assicurare che il proprio personale addetto al servizio sia in possesso dell'idoneità alla mansione specifica, formato sui rischi specifici dell'attività e soggetto a sorveglianza sanitaria. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito e istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dalla Fondazione IRCCS nonché la segnaletica appositamente installata, contenute nella/e Informativa/e di cui all'allegato 2 al presente Capitolato Speciale, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle all'IRCCS in attuazione dell'art. 26 c. 2 D. Lgs. 81/2008 ai fini della predisposizione del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- fare in modo che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle proprie attività rispetti le eventuali indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero;
- per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ottemperare agli obblighi di cui alla norme in materia di radioprotezione dei lavoratori ex art. 62 del D. Lgs. n. 230/95, se applicabili.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

21

L'aggiudicataria, entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione, dovrà inviare, alla Fondazione IRCCS il proprio documento di valutazione dei rischi con allegata formale dichiarazione del proprio Rappresentante Legale sulla conformità delle misure di prevenzione e protezione a tutela dei propri dipendenti.

Art. 22- CONTROVERSIE

In caso di controversie, anche solo in relazione all'interpretazione degli accordi contrattuali, il foro competente è esclusivamente quello di Milano.

Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c., la partecipante dichiara di accettare espressamente le clausole di cui all'art. 22 del presente capitolato speciale di gara.

Data _____

Timbro e firma del legale rappresentante

All. A, Scheda tecnica riassuntiva.

All. B, Documento per la prevenzione delle interferenze tra le imprese operanti nella Fondazione e le attività proprie della Fondazione stessa.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

