



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010 548 8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
 Funzionario Referente: Dott. Mauro Vestri - tel. 010 548 8556 e-mail: mauro.vestri@regione.liguria.it

Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al fine di indire una procedura ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel, per l'affidamento della fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro.

La presente consultazione preliminare di mercato viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

A.Li.Sa – Centrale Regionale di Acquisto utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "SinTel" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo Internet: www.ariaspa.it

Per le indicazioni riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, si rimanda all'Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti messi a disposizione nella sezione Help&Faq del sito www.ariaspa.it

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di SinTel si prega di contattare il Call Center di ARCA scrivendo all'indirizzo e-mail: supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738

Tutta la documentazione relativa alla presente consultazione preliminare di mercato è disponibile sul sito di ARCA www.ariaspa.it e sul sito di A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto www.acquistiliguria.it

Indirizzo stazione appaltante:	A.Li.Sa Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio n. 64 – 16121 Genova
Termine ultimo per la presentazione della documentazione:	27/01/2020 ore: 18:00
Responsabile unico del procedimento (RUP):	Dott. Luigi Moreno Costa
Data di spedizione alla GUUE (avviso di preinformazione):	12/12/2019

OGGETTO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO EX ART. 66 D. L.GS. N. 50/2016

LOTTO UNICO

Descrizione dell'oggetto del contratto:

Fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria

Modello di sistemi di erogazione automatici: MMD

Fabbisogni:

Metadone 5 Mg./Ml.: n. 15.635 Litri annuali comprensivi del quinto d'obbligo.
Sistemi di erogazione automatici: n° 15.

Motivazione della pubblicazione:

Con il presente avviso, si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Centrale, altri Operatori Economici - oltre a quello di seguito indicato - possano fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale, ex art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., a quella dei dispositivi descritti nel presente lotto unico ed indivisibile e come di seguito riportata:

“La Commissione, a seguito della riunione tenutasi in data 12 Novembre 2019, ha proceduto ad operare un'attenta valutazione delle caratteristiche che ritiene che debbano essere presenti nella fornitura e nei sistemi di erogazione della Sostanza Medicinale di cui in oggetto.

Le caratteristiche che la Commissione ritiene motivo di unicità a favore della strumentazione commercializzata dalla Ditta Molteni (Dispenser Automatico modello MMD) sono costituite dal fatto che essa sia in grado di dosare il metadone sciroppo con una completa automatizzazione del processo dal momento della somministrazione sino alla compilazione del registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti con un tasso di errore complessivo del sistema non superiore allo 0,5% calcolato esclusivamente sul volume dispensato.

Il dispenser automatico fornito dalla Ditta Molteni è una macchina ad elevata tecnologia destinata alla erogazione di sostanze medicamentose liquide che garantisce una elevata precisione del volume erogato ed una bassissima e comunque determinabile dispersione del fluido anche nelle operazioni di carico e scarico.

Il sistema fornito dalla Ditta Molteni risulta altresì l'unico dotato di un programma di software in grado sia di gestire il piano terapeutico individuale del paziente relativamente ai farmaci stupefacenti e non, che di interfacciarsi con software di cui la Regione Liguria è dotata, che rappresenta la cartella clinica informatizzata in uso ai SER.D. regionali utilizzata, anche, per soddisfare i bisogni informativi istituzionali sia regionali che del Ministero della Salute. A chiusura della giornata il programma permette la stampa del registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti in conformità alle leggi vigenti, oppure la sua informatizzazione con firma digitale dello stesso.

La confezione da Litro, utilizzata dal Dispenser Automatico modello MMD, riduce la possibilità di errori umani nella sostituzione dei Flaconi, migliora i tempi di erogazione, considerate le notevoli quantità oggetto di somministrazione giornaliera.”

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore presso il quale è prevista l'acquisizione:

L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di esercizio S.P.A. con sede in S.S. 67 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (FI).

Per il caso in cui, in esito alla presente indagine conoscitiva, venga confermata la circostanza secondo cui la Ditta L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di esercizio S.P.A. costituisca l'unica fornitrice dei prodotti

descritti, questa Centrale intende, ai sensi dell'art. ex art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con la predetta Ditta, che, allo stato attuale, risulta essere l'unica fornitrice esistente sul mercato.

Il presente avviso è volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura per l'affidamento della fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro. Lotto unico.” a partecipare alla “consultazione preliminare di mercato” finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione, mediante la presentazione, per la fornitura in questione, di proposte che consentano la medesima equivalenza prestazionale.

La partecipazione alla “Consultazione preliminare di mercato” non comporta oneri di alcun tipo per la Stazione appaltante ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si sottopone bozza del Capitolato Tecnico completa dei fabbisogni presunti, disponibili sul sito www.ariaspa.it e sul sito www.acquistiliguria.it

Si precisa che la documentazione di gara pubblicata potrà subire modifiche anche di rilievo in base alle osservazioni formulate.

Delle risultanze della “consultazione preliminare di mercato” verrà dato atto in sede di indizione di gara e comunque con pubblicazione sia sulla piattaforma SinTel sia sul sito web istituzionale della stazione appaltante www.acquistiliguria.it

Del presente avviso è stata spedita informazione in alla G.U.U.E. in data 12/12/2019.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente consultazione preliminare di mercato devono redigere e trasmettere esclusivamente in formato elettronico i loro contributi tramite la piattaforma SinTel entro e non oltre il termine del

27/01/2020, ore 18:00

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia “Dettaglio” della presente procedura e, quindi, all'apposito percorso guidato “Invia offerta”.

La documentazione inserita viene recapitata ad A.Li.Sa Centrale Regionale di Acquisto solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5) costituenti il percorso guidato “Invia offerta” di seguito descritti:

Step 1 – Documentazione richiesta

Il concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie credenziali nell'apposita sezione “Invia offerta” relativa alla presente consultazione di mercato accedendo al sito internet all'indirizzo <http://www.ariaspa.it>

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta” l'operatore economico dovrà inserire la documentazione debitamente compilata e firmata digitalmente, negli appositi campi della piattaforma Sintel:

- 1) Risposta alla consultazione preliminare di mercato. Il documento inserito a sistema dovrà recare la dicitura *“Partecipazione alla consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016, realizzata attraverso la piattaforma telematica Sintel, al fine di indire una procedura di gara per l’affidamento della fornitura di Fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria. Lotto unico ed essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante. Nel contributo fornito alla consultazione di mercato l’operatore economico potrà formulare quesiti/osservazioni/proposte rispetto al contenuto tecnico dei documenti pubblicati in bozza utili al fine di supportare la stazione appaltante nella successiva definizione dei documenti di gara.*
- 2) Copia del documento di identità in corso di validità del legale rappresentante che sottoscrive.

Step 2 – Offerta Tecnica

Al secondo step del percorso guidato “Invia offerta” l’operatore economico non deve inserire alcuna documentazione poiché la consultazione preliminare di mercato non prevede offerta tecnica. L’operatore economico deve quindi cliccare su “Avanti” e procedere con la sottomissione dell’offerta economica.

Step 3 – Offerta Economica

Al terzo step del percorso guidato “Invia offerta” l’operatore economico deve inserire il valore simbolico di 1,00 € in quanto necessario per ultimare il percorso di presentazione della documentazione.

Step 4 – Riepilogo dell’offerta

Al quarto step del percorso guidato “Invia offerta” la piattaforma Sintel genera automaticamente il “Documento d’offerta” in formato pdf. contenente tutti i dati e le dichiarazioni inseriti negli step precedenti. L’operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio PC, sottoscriverlo con firma digitale ed effettuare l’upload dello stesso in Sintel.

Step 5 – Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato “Invio offerta” l’operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le Informazioni inserite in Sintel. Per concludere il percorso guidato ed inviare il proprio contributo alla consultazione preliminare di mercato, è necessario cliccare l’apposito tasto “Invia offerta”. Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell’invio effettuato.

A.llegati:

- Capitolato Prestazionale comprensivo dei competenti Fabbisogni – Metadone e Sistemi di erogazione automatici
- Modalità tecniche per l’utilizzo della piattaforma Sintel

IL RUP
Dott. Luigi Moreno Costa





Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010 548 8561 e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario Referente: Dott. Mauro Vestri - tel. 010 548 8556 e-mail: mauro.vestri@regione.liguria.it

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Gara a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, per l'affidamento della fornitura di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale comprensivo di Sistemi di erogazione automatici per i SER.D delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro - Lotto unico

1) Sono oggetto della fornitura:**A) Fornitura di n. 31270 Litri su base biennale (comprensivo dell'eventuale quinto d'obbligo) di Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale in Flaconi da Litro.**

Il prodotto dovrà corrispondere a quanto previsto dalla vigente Farmacopea Ufficiale. Sugli involucri primari e su quelli secondari dei confezionamenti multipli deve essere chiaramente leggibile la percentuale di principio attivo.

1) Requisiti tecnici dei prodotti

I Farmaci, oggetto della presente fornitura, dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare i prodotti offerti dovranno soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Conformità alle direttive statali e/o comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- Corrispondenza ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- Conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dall'AIFA con il Decreto di registrazione. In alternativa, il prodotto dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, la descrizione del prodotto e relativo quantitativo;
- Indicazione chiara, su ogni confezione, della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- Conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire, a proprio onere e spese, le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.



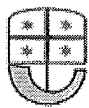
2) Modalità della fornitura

- I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata, secondo le disposizioni ministeriali n° 44/80, n° 62/83 e n° 51/84.
- I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo).
- I Farmaci richiesti dovranno pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzazione. In particolare, sull'imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la temperatura di conservazione.
- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti forniti dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.
- La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

B) Fornitura “in service” – per un periodo di mesi ventiquattro- del sistema informatizzato di somministrazione del metadone e gestione dei registri di carico e scarico degli stupefacenti per le sedi di somministrazione (Modello MMD) nonché di sistemi semiautomatici.

1) Per fornitura “in service” del sistema informatizzato si intende:

- a) noleggio di adeguata strumentazione nuova o rigenerata, aggiornata alle ultime specifiche tecniche del produttore, rispondente alle specifiche minime sottoindicate:
- Monitor dotati di schermo piatto inclinabile e sollevabile in modo da garantire il massimo confort,
 - Stampanti laser compatte;
 - Sistema informatizzato con parte software ed hardware interfacciabile con il sistema gestionale attualmente in uso presso ogni singola ASL;
 - Personal Computer dotati di hardware e software tali da garantire la massima velocità possibile nell'interfacciare il sistema gestionale attualmente in uso presso ogni singola ASL;
-



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

I sistemi di erogazione automatici comprendono:

- la macchina erogatrice automatica;
- il computer;
- la stampante;
- l'etichettatrice;
- La fornitura deve prevedere, per ciascuna sede di somministrazione, anche un dosatore manuale (con capacità da 1 - 10 Ml.) in vetro autoclavabile a 134°C, con pistone di erogazione rivestito in teflon e dotati di un tubo di scarico. Gli erogatori manuali dovranno essere forniti gratuitamente.
- un programma software in grado sia di gestire il piano terapeutico individuale del paziente relativamente ai farmaci stupefacenti e non, che di interfacciarsi con il Programma regionale che rappresenta la cartella clinica informatizzata in uso ai Ser.D. regionali utilizzata, anche, per soddisfare i bisogni informativi istituzionali sia regionali che del Ministero della Salute.

A chiusura della giornata il programma deve essere in grado di stampare in maniera informatizzata un registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti in conformità alle leggi vigenti.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi al D.Lgs. n. 4672007 di attuazione della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici:

- b) Servizio di assistenza comprendente il trasporto ed installazione degli strumenti (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche),
- c) Assistenza tecnica "full risk" con manutenzione straordinaria, preventiva e di emergenza effettuata da remoto grazie ad apposito modulo di comunicazione dati ed "in situ" soltanto quando realmente necessario, da parte di personale qualificato, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come previste dai manuali d'uso.

Per tutta la durata del contratto, dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature secondo le seguenti modalità:

- copertura della garanzia di vizi e difetti di fabbricazione nonché la gestione di eventuali richiami dei produttori;
- copertura della garanzia sul funzionamento per tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili;
- manutenzioni preventive e calibrazioni programmate con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore dell'apparecchio;

- manutenzione ordinaria comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software e hardware;
- manutenzione correttiva (a guasto) comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software ed hardware;
- in caso di guasto, la manutenzione correttiva sul posto dovrà essere effettuata tassativamente entro 48 ore con tempi di ripristino della funzionalità entro 5 giorni pena applicazione delle sanzioni come indicato nella convenzione;

Il tempo di intervento deve essere non superiore alle quattro ore, con reperibilità attiva 24 ore su 24 per l'intero anno solare. L'Amministrazione si riserva di ritenere valide soluzioni alternative praticabili che assicurino la continuità del servizio.

Le manutenzioni correttive dovranno essere attivate dai servizi preposti alla gestione delle apparecchiature biomedicali e comunque come concordato in fase di installazione.

Tutti i personal Computer dedicati alla somministrazione del metadone possono essere collegati ad idoneo gruppo di continuità fornito dalla ditta aggiudicataria su richiesta.

Ciascuna postazione di erogazione automatizzata dovrà disporre di un apparecchio per la stampa delle etichette termiche adesive da applicare ai flaconcini. Tale apparecchio dovrà interfacciarsi con il sistema informatizzato.

Si richiede inoltre copia del manuale d'uso utente dello strumento/i offerto/i.

Si richiede, inoltre – a pena esclusione – che la fornitura preveda un periodo di addestramento successivo all'installazione dello/i strumento/i.

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto delle Aziende Sanitarie contraenti al fine di concordare le tempistiche per la fornitura dei sistemi per metadone necessari.

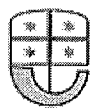
Il personale tecnico del fornitore dovrà concordare, con i servizi deputati alla gestione delle apparecchiature biomedicali, l'installazione (messa in funzione) delle apparecchiature e redigere un verbale relativo all'avvenuta installazione.



2) Caratteristiche specifiche del Dispenser automatico: Mod. MMD

a) Caratteristiche tecniche dell'erogatore automatico:

- Il sistema è in grado di dosare il metadone sciroppo allo 0,5% contenuto in Flaconi da 1000 Ml. direttamente dai flaconi mediante apposito sistema di aggancio, senza necessità di dover travasare in contenitori secondari.
- Raccordo diretto, ad innesto rapido, in resina acetlica, per flaconi speciali regolarmente autorizzati da 1000ml, che permette di utilizzare le confezioni industriali in commercio senza necessità di frammischiamenti e travasi da più flaconi.
- Alloggiamento del flacone contenente la soluzione in vano di sicurezza blindato in acciaio con chiusura a chiave.
- Il Dispenser Automatico MMD è dotato di 2 pompe idrauliche: la prima è utilizzata come pompa di servizio; la seconda è una pompa volumetrica ad altissima precisione non di tipo peristaltico, utilizzata per dispensare il farmaco.
- Precisione della pompa di somministrazione $\pm 0,1\%$.
- Tasso di errore complessivo del sistema non superiore allo $\pm 0,5\%$ calcolato sul volume dispensato nella sessione di lavoro.
- Range di dosaggio 1 ml – 1.000 ml, passo 0,1 ml.
- E' presente un modulo di refrigerazione che permette il raffreddamento del farmaco a circa 20°C nel momento della somministrazione.
- Non necessità e non è possibile effettuare operazioni di taratura o calibrazione da parte del personale del Ser.D o dei servizi tecnici dell'ASL; tutte le operazioni vengono effettuate dal fornitore presso i propri laboratori.
- Sonda di minimo livello per rilevamento di bottiglia vuota.
- La presenza di un serbatoio intermedio (mini tank) permette di portare a termine l'erogazione in corso anche in caso di completo svuotamento del flacone.
- Display esterno orientabile rivolto verso il paziente con indicazione degli ml con conversione in mg di sciroppo erogato.
- Ulteriore display a bordo macchina ad uso dell'operatore per visualizzazione messaggi di stato e di servizio.
- Fotocellula per il controllo presenza bicchiere o flacone con blocco istantaneo dell'erogazione in caso di rimozione accidentale.
- Alimentazione 220/230 Volts 50 Hertz.
- Possibilità di erogare frazioni di ml (Es.: 34 mg = 6,8 ml)
- Le superfici esterne del dispenser sono in vetroresina ed acciaio Inox 304, lavabili e sanificabili mediante l'adozione delle comuni procedure di lavaggio e sanificazione.
- Il dispenser e' provvisto di fungo di emergenza di colore rosso posto nella parte anteriore del dispenser, quindi a vista dell'operatore addetto alla somministrazione, che permette l'arresto immediato del sistema ed il blocco dell'erogatore per eventi imprevisti e per la salvaguardia da errore umano.
- Vaschetta raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale con sensore liquidi per segnalazione allarme e blocco dell'erogazione.
- Programma svuotamento circuito a fine sessione di lavoro con conteggio dei residui.



- Programma di lavaggio dei circuiti idraulici che vengono a contatto con il Metadone sciroppo.
- La pompa di somministrazione è mossa da un motore passo passo che esegue 5.000 passi a giro che permette di richiedere la somministrazione di frazioni di ml.
- Il Dispenser è corredato di lettore di card elettroniche a prossimità. Il Dispenser è attivabile solo mediante chiave di accesso personale costituita da un badge contactless (carta a prossimità RFID) individuale di riconoscimento fornita a corredo per ciascun operatore addetto alla dispensazione del farmaco, permettendo di tracciarne l'operato.
- Circuito Gland con micropompa per l'autopulizia della pompa di precisione, riduce le attività di manutenzione richieste agli operatori;
- Registrazione su apposito supporto (scheda MicroSD interna) dei principali eventi registrati dai sensori e dei comandi ricevuti dal software di somministrazione.
- Il dispenser è dotato di modem GPRS interno per teleassistenza e telediagnosi, attivabile esclusivamente dagli operatori del Ser.D tramite speciale badge RFID.
- Il tempo necessario al completamento del programma di lavaggio del circuito idraulico è di circa 2 minuti, con un massimo di 3:22 dipendente dal volume di acqua utilizzata per l'operazione.
- Il dispenser automatico deve essere revisionato ad intervalli di massimo diciotto mesi.

b) Riepilogo Caratteristiche Hardware

Precisione della pompa:	$\leq \pm 0.1\%$
Precisione del dispenser:	$\leq \pm 0.5\%$ (Nel range di dosaggio 2-80 ml)
Ricarica:	Flacone da 1000 ml
Velocità di erogazione:	La velocità di erogazione del farmaco è elevata in relazione alla precisione e accuratezza richieste nel trattamento di sostanze stupefacenti ed è pari a 35 secondi per 100ml, pari a circa 3ml al sec.

c) Caratteristiche funzionali degli erogatori automatici (MMD)

- Auto innesco all'accensione con riempimento automatico del circuito per l'erogazione (tubazioni) senza perdita o fuoriuscita di sciroppo, senza necessità di travasare in contenitori secondari;
- Il dispenser esegue il completo svuotamento del sistema alla fine del ciclo di erogazioni, ed effettua il conteggio automatico del residuo del farmaco presente nell'apparato, fornendo in automatico al software di gestione i dati per effettuare la chiusura e pareggio giornaliero del registro di carico e scarico stupefacenti.
- Il Dispenser eroga solo se riceve dal PC il comando stabilito dal protocollo di comunicazione proprietario.



- Il Dispenser è corredato di lettore di card elettroniche a prossimità; e' attivabile solo mediante chiave di accesso personale costituita da un badge contactless (carta a prossimità RFID) individuale di riconoscimento fornita a corredo per ciascun operatore addetto alla dispensazione del farmaco, permettendo di tracciarne l'operato.
- Vaschetta raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale con relativo allarme e blocco dell'erogazione.
- Segnalazione del livello minimo di sciroppo nel flacone.
- Possibilità di assistenza remota (telemanutenzione) tramite apposito modem GPRS interno attivabile esclusivamente dagli operatori del serd tramite speciale badge RFID esclusivamente dagli operatori del Serd.
- Il dispenser blocca o impedisce la somministrazione se la fotocellula non individua la presenza del bicchiere; interviene anche durante la somministrazione in caso di rimozione accidentale del bicchiere.
- Programma di lavaggio tubazioni.
- Raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre (regolarmente autorizzate).
- Display per l'utente con indicazione degli ml con conversione in mg di sciroppo erogato.
- Visualizzazione dei messaggi di stato e di servizio mediante ulteriore pannello LCD collocato a bordo macchina ad uso esclusivo degli operatori.
- Non è necessario formare personale tecnico della ASL per l'assistenza al dispenser, tutti gli interventi vengono effettuati dal personale tecnico qualificato del produttore.
- Al termine delle procedure di lavaggio il dispenser non può più somministrare fino al successivo comando di innesco e contestuale riattivazione con badge RFID dell'operatore.

d) Classificazione dell'apparecchio

Classificazione CND: V0399 – Dispositivo medico con funzioni di misura – Altri.

Classificazione CE: Classe I con funzioni di misura.

Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici CEE 93/42 e smi.

Marchio CE: Progettato e Costruito nel rispetto delle Norme Tecniche:

CEI EN 60601-1:2007; CEI EN 60601-1-2:2007.

Organismo che ha rilasciato la Certificazione CE: "Istituto di Ricerche e Collaudi M.

Masini" (Organismo Notificato 0068) che fa parte degli organismi designati dal

Ministero ad attestare la conformità

Fabbricante: INTES S.R.L.

Nome commerciale e modello: DISPENSER MMD/7

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): DISPENSER MMD/7

Progressivo di sistema attribuito al DM: 227468/R

Per l'apparecchio in oggetto, è disponibile presso il fabbricante la certificazione di conformità alle direttive succitate.

e) Manutenzione ordinaria e straordinaria



- La manutenzione ordinaria e straordinaria è inclusa e gratuita ed è comprensiva dei pezzi di ricambio e manodopera.
- Non sono compresi nei materiali di consumo: nastri, inchiostri e toner per stampanti che rimangono a carico dell'ente.
- Ogni dispenser automatico viene revisionato al massimo ogni 18 mesi dal fabbricante.

f) Assistenza Tecnica

- Assistenza tecnica telefonica mediante apposito numero verde (gratuito) dedicato dalle 6:45 alle 20:30 dal lunedì al sabato e dalle 7:30 alle 13:30 della domenica per 365 giorni/anno.
- Collegamento in teleassistenza mediante modem GPRS incorporato per diagnostica ed aggiornamenti firmware, attivabile esclusivamente con la presenza di un operatore del ser D.
- In caso di guasto o in presenza di anomalia di funzionamento sostituzione nelle 24/48 ore.

3) Caratteristiche specifiche dei Sistemi Semiautomatici

Si richiamano le caratteristiche riportate ai punti precedenti relativamente ai sistemi automatici ad esclusione delle macchine per l'erogazione automatizzata del farmaco (Dispenser automatico MMD) di cui al punto B 2).

La fornitura deve prevedere, per ciascuna sede di somministrazione, anche due dosatori manuali (entrambi con capacità da 1 - 10 Ml.) in vetro autoclavabile a 134°C, con pistone di erogazione rivestito in teflon e dotati di un tubo di scarico.

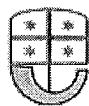
Gli erogatori manuali dovranno essere forniti gratuitamente.

La ditta fornitrice dovrà provvedere a fornire direttamente ai SER.D tutta la necessaria strumentazione hardware e software e le relative etichette per il sistema di confezionamento/etichettatura.

Si specifica che le etichette termiche per l'affidamento del farmaco metadone dovranno essere fornite gratuitamente dall'Azienda Molteni.

4) Fabbisogni:

Si precisa che allo stato attuale le apparecchiature da fornire sono le seguenti:



Ente	N. totale Postazioni e loro collocazione	Automatiche	Semiautomatiche	Manuali
ASL 1	5	3 (1 Sert.T Bussana – 1 Sert.T Imperia – 1 Sert. Bordighera)		2 (1 Carcere Sanremo – 1 Carcere Imperia)
ASL 2	4 (Savona – Albenga – Finale – Cairo)	3		1
ASL 3	8	6 (Distretto 8 Voltri- Distretto 9 Celesia – Distretto 10 Celesia – Distretto 11 Piazza Dante – Distretto 12 Via Canevari – Distretto 13 Quarto)		2 (Casa Circondariale e Marassi – Carcere Pontedecimo)
ASL 4	2	1 (1 Ser.T amb. Lavagna)	1 (Sert. Amb. Rapallo)	
ASL 5	4	2 (1 Amb Sert Spezia – 1 Amb Sert Via Dante Alighieri, 33 Sarzana) Distretto 17 –		2 (N.B. vengono utilizzati in caso d'emergenza quando gli automatici non



		18 – 19		funzionano)
Totale	23	15	1	7

2) Durata della fornitura

Il contratto di fornitura avrà la durata di mesi ventiquattro, decorrenti ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, e s.m.i. dalla stipula della Convenzione di fornitura.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto dopo i primi dodici mesi di fornitura nell'ipotesi in cui dovessero sopravvenire sul mercato ulteriori operatori economici in grado di fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale di quella dei dispositivi oggetto di negoziazione, oppure se, a seguito di innovazioni normative o mutamenti di linee guida relative ai farmaci non dovesse più essere necessario l'utilizzo della Sostanza Medicinale Metadone Cloridrato 5 Mg./Ml. – Soluzione Orale nella concentrazione richiesta.

MODALITÀ TECNICHE DI UTILIZZO

Data pubblicazione: 30 Settembre 2019

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
1.1. OBIETTIVO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
1.2. VERSIONI	3
2. SINTEL	3
3. GUIDE E MANUALI.....	5
4. DOTAZIONE INFORMATICA	6
5. POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC).....	6
6. REGISTRAZIONE AI SERVIZI DELL'AZIENDA REGIONALE CENTRALE ACQUISTI S.P.A.	7
6.1. REGISTRAZIONE A SINTEL	8
6.2. DOCUMENTO RIEPILOGATIVO DEI DATI DELLA REGISTRAZIONE.....	8
6.3. REGISTRAZIONE A SINTEL PER LIBERI PROFESSIONISTI.....	9
6.4. REGISTRAZIONE A SINTEL PER LA PARTECIPAZIONE IN FORMA AGGREGATA.....	9
6.5. REGISTRAZIONE A SINTEL PER GLI OPERATORI ECONOMICI STRANIERI	9
7. FORMA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI	10
7.1. FIRMA DIGITALE	10
7.2. MARCATURA TEMPORALE	11
8. COMUNICAZIONI DELLA PROCEDURA	11
9. PREDISPOSIZIONE ED INVIO DELL'OFFERTA.....	12
9.1. DOCUMENTO D'OFFERTA	12
9.2. DIMENSIONI MASSIME DEI FILE CARICATI (UpLoad)	13
9.3. HASH.....	13
10. CONTATTI.....	15

1. Introduzione

1.1. Obiettivo e campo di applicazione

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere le modalità tecniche di utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia, Sintel, con particolare riferimento alla partecipazione alle procedure di gara, oltre a definire il quadro normativo rilevante. Se non diversamente stabilito nella lex specialis delle singole procedure di gara, il presente documento è da considerarsi parte integrante della documentazione di ogni procedura gestita in Sintel.

Al fine di inviare un'offerta in modo completo e tempestivo, evitando i rischi connessi agli aspetti tecnico-procedurali, si raccomanda gli operatori economici di:

- leggere attentamente i successivi capitoli prima di avviare l'operatività in Sintel;
- eseguire tutte le attività necessarie per la registrazione, la qualificazione e l'invio dell'offerta descritte nei successivi capitoli, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte (visualizzabile nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura in Sintel);

1.2. Versioni

Versione Piattaforma e-Procurement utilizzata per la stesura del manuale: R5.37.0.5.

Versione IdPC utilizzata per la stesura del manuale: 10.6.04.

2. SINTEL

La Regione Lombardia, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (L. 296/2006), ha messo a disposizione di tutti gli Enti di Pubblica Amministrazione abilitati la piattaforma telematica di e-procurement Sintel. Le procedure di gara gestite con Sintel sono condotte mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi:

- del D.Lgs. 50/2016 c.d. "Nuovo Codice Appalti" in virtù dell'adeguamento della piattaforma a tale nuova normativa. Tale adeguamento avverrà con modalità progressive e nelle tempistiche necessarie al rilascio tecnico degli interventi sulla piattaforma SINTEL (gli interventi operati sono indicati sul portale istituzionale di ARIA S.p.A.);
- D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'E-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (ART. 1, C. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

Le soluzioni tecniche e le procedure di funzionamento di Sintel assicurano il rispetto delle norme sopra richiamate, nonché delle disposizioni relative alle firme digitali ed alla marcatura temporale:

- Direttiva 1999/93/CE, "Relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche", così come recepite dalla legislazione nazionale e dai relativi regolamenti applicativi;

- D.P.C.M. 30 marzo 2009, "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici";
- D.P.C.M. 22 Febbraio 2013, "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche, avanzate, qualificate e digitali".

La piattaforma Sintel assicura la segretezza delle offerte, impedisce di operare variazioni sui documenti inviati, garantisce l'attestazione e la tracciabilità di ogni operazione compiuta sulla piattaforma e l'inalterabilità delle registrazioni di sistema (log), quali rappresentazioni informatiche degli atti e delle operazioni compiute valide e rilevanti ai sensi di legge.

Ogni operazione effettuata attraverso la piattaforma:

- è memorizzata nelle registrazioni di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta in Sintel;
- si intende compiuta nell'ora e nel giorno risultante dalle registrazioni di sistema.

Il tempo di Sintel è sincronizzato sull'ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591.

Le registrazioni di sistema relative ai collegamenti effettuati sulla piattaforma Sintel e alle relative operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate in Sintel e fanno piena prova nei confronti degli utenti, Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della L. 241/1990. Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 43 del D. Lgs. 82/2005 "Codice dell'Amministrazione Digitale" e ss.mm.ii. e, in generale, dalla normativa vigente in materia di conservazione ed archiviazione dei documenti informatici.

Le operazioni effettuate su Sintel sono riferite ai concorrenti sulla base delle chiavi di accesso rilasciate ai concorrenti ai sensi degli articolo 1, comma 1, lettera b), e 8 del D. Lgs. 82/2005 "Codice dell'Amministrazione Digitale" e ss.mm.ii. I concorrenti, con la partecipazione alla procedura, accettano e riconoscono che tali registrazioni costituiscono piena prova dei fatti e delle circostanze da queste rappresentate con riferimento alle operazioni effettuate su Sintel.

L'Azienda Regionale per l'Innovazione e per gli Acquisti S.p.A. (in seguito "ARIA S.p.A.") è "Gestore del sistema", e, tra l'altro, ha il compito di: (i) gestire i servizi di conduzione tecnica e delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento di Sintel; (ii) curare tutti gli adempimenti inerenti le procedure di registrazione e l'utilizzo di Sintel; (iii) controllare i principali parametri di funzionamento di Sintel stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo.

Quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 196/2003 "Codice In Materia Di Protezione Dei Dati Personali" e ss.mm.ii, il Gestore del sistema cura l'adozione di tutte le misure previste dal D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. medesimo ed è, altresì, incaricato della conservazione delle registrazioni del sistema e della documentazione di gara ai sensi dell'Art.16, comma 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530.

La documentazione di gara viene archiviata da ARIA S.p.A. in qualità di Gestore del sistema, ma la conservazione della stessa è demandata ed è di responsabilità della stazione appaltante, ai sensi dell'Art.16, comma 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530. Il Gestore del sistema è, inoltre, responsabile della sicurezza informativa, logica e fisica di Sintel stesso e riveste il ruolo di responsabile della sicurezza e del trattamento dei dati ai sensi della disciplina che regola la materia, nonché dell'adozione di tutte le misure stabilite dal D. Lgs. 196/2003 "Codice In Materia Di Protezione Dei Dati Personali" e ss.mm.ii. in materia di protezione dei dati personali.

La piattaforma è costituita da complesse infrastrutture tecnologiche, quali sistemi di trasmissione ed elaborazione dati ed è stata realizzata sulla base dei migliori standard tecnologici e procedurali ad oggi presenti nello stato della tecnica. In ogni caso, non si possono escludere anomalie o malfunzionamenti di Sintel: in tale caso, la stazione appaltante si riserva di adottare tutte le misure necessarie per garantire la regolarità della procedura, ivi compresa la sospensione e la non aggiudicazione della stessa.

In ogni caso, i concorrenti esonerano la stazione appaltante e ARIA S.p.A., anche in qualità di Gestore del sistema, da qualsiasi responsabilità relativa a malfunzionamenti, difetti o vizi di Sintel, fatti salvi i limiti inderogabili previsti dalla legge; infatti, salvo il caso di dolo o colpa grave, ARIA S.p.A. non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, che dovessero subire gli operatori economici registrati, i concorrenti o, comunque, ogni altro utente di Sintel, e i terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento di Sintel.

I concorrenti sono consapevoli del fatto che qualsivoglia loro intervento avente come fine e/o effetto quello di turbare, alterare, sospendere o impedire indebitamente il normale funzionamento di Sintel, oltre a comportare le eventuali responsabilità civili e penali previste dalla legge, può determinare la revoca della registrazione a Sintel, di cui oltre, l'impossibilità di partecipare alla procedura di gara e/o, comunque, l'esclusione dalla medesima.

ARIA S.p.A. si riserva di segnalare qualsiasi fatto rilevante all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici per gli opportuni provvedimenti di competenza. I concorrenti si impegnano a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante ed ARIA S.p.A., anche nella sua qualità di Gestore del sistema, risarcendo qualunque costo, danno, pregiudizio ed onere (ivi comprese le spese legali) che dovesse essere sofferto da questi ultimi a causa di un utilizzo scorretto o improprio di Sintel e, comunque, a causa di qualsiasi violazione della normativa vigente e della disciplina della presente procedura.

Con l'utilizzo di Sintel i concorrenti e la stazione appaltante esonerano ARIA S.p.A. da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere Sintel, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni. Ove possibile ARIA S.p.A. comunicherà anticipatamente agli utenti registrati a Sintel gli interventi di manutenzione su Sintel. Gli utenti di Sintel, in ogni caso, prendono atto ed accettano che l'accesso a Sintel utilizzato per la presente procedura potrà essere sospeso o limitato per l'effettuazione di interventi tecnici volti a ripristinarne o migliorarne il funzionamento o la sicurezza.

3. Guide e manuali

L'uso della piattaforma Sintel è disciplinato, oltre che dal presente documento, dai "manuali", e dalla D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'e-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (Art. 1, c. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

Questi documenti sono scaricabili dal sito www.aria.regione.lombardia.it (>> Home >> HELP >> Guide e manuali). Inoltre è possibile avere ulteriori informazioni seguendo il seguente percorso: [Home](#) >> [Chi Siamo](#) >> [Normativa](#). Nel caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.



4. Dotazione informatica

Al fine di poter partecipare alla presente procedura, l'operatore economico deve essere dotato della necessaria strumentazione tecnica ed informatica (software ed hardware) dei collegamenti alle linee di telecomunicazione necessari per il collegamento alla rete Internet, di una firma digitale in corso di validità rilasciata da un organismo appartenente all'elenco pubblico dei certificatori riconosciuti dall'AgID (<http://www.agid.gov.it>), tutto ai sensi del D.L. n. 83/2012 (convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n.134) e della ulteriore normativa vigente in materia di firme elettroniche avanzate di cui alla Direttiva 1999/93/CE.

L'accesso alla piattaforma Sintel è possibile utilizzando un sistema dotato dei seguenti requisiti minimi:

- dimensioni dello schermo 15 pollici e risoluzione minima 800x600;
- accesso Internet con una velocità di 1 Mb/sec;
- abilitazione del browser alla navigazione in SSL a 128 bit.

Per la navigazione i seguenti browser risultano essere compatibili con la piattaforma Sintel e con il Negozio Elettronico in tutte le rispettive funzionalità:

- Internet Explorer 7, 8 e 9;
- Mozilla Firefox 10 e superiori;
- Google Chrome.

E' possibile l'utilizzo di browser diversi da quelli elencati, per i quali non è garantita l'effettiva compatibilità con la piattaforma. Per un utilizzo ottimale si raccomanda comunque l'impiego di Mozilla Firefox 10 e superiori.

Le funzionalità "Modifica" e "Anteprima" all'interno della pagina "Modello della Procedura" in Sintel non sono garantite con l'utilizzo di Internet Explorer 7 e 8.

ATTENZIONE: Si ricorda che ai fini dell'espletamento di tutti i passaggi relativi alle procedure di gara è necessario dotarsi di programmi per l'apposizione e la lettura della firma digitale, quali Dike e Digital Sign. L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware e del software restano ad esclusivo carico degli utenti finali della piattaforma Sintel.

NOTA: Se si intende utilizzare il sistema di autenticazione SPID (Sistema Pubblico di Identità) è necessario avere a disposizione un cellulare per poter ricevere il codice "usa e getta" da utilizzare come password temporanea.

Se si intende utilizzare invece il sistema di autenticazione con Carta Nazionale dei Servizi (CNS) è necessario avere a disposizione il PIN associato alla carta.

5. Posta elettronica certificata (PEC)

La piattaforma Sintel comunica con gli utenti registrati attraverso Posta Elettronica Certificata (di seguito "PEC") per tutte le comunicazioni afferenti alle procedure di gara inviate direttamente dalla casella di posta Sintel.

Si ricorda che l'Art. 16 del D.L. 185/2008, "Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale" introduce per gli operatori economici l'obbligo di dotarsi di una casella PEC, da dichiarare alla propria Camera di Commercio; tale obbligo è ribadito dal D.L. 18 Ottobre 2012, n. 179, in merito alle modalità di comunicazione con la Pubblica Amministrazione.

Pertanto, in sede di registrazione (v. successivo paragrafo 6.1 Registrazione a SINTEL), tutte le imprese devono obbligatoriamente indicare un indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) commerciale acquistata da un gestore autorizzato.

Il dominio GOV.IT è relativo al servizio di posta elettronica certificata fornito dal Governo Italiano per permettere ai cittadini di dialogare con le Pubbliche Amministrazioni. Tuttavia tali caselle PEC non possono essere utilizzate per inviare comunicazioni ad altri cittadini, Enti o associazioni. Si consiglia pertanto di inserire nel proprio profilo utente in piattaforma Sintel un indirizzo PEC differente.

6. Registrazione ai servizi dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.

Attraverso il sito www.ariaspa.it (Home >> e-Procurement >> Registrazione) è possibile accedere al form di registrazione che consente ad Enti pubblici ed operatori economici di usufruire dei servizi messi a disposizione da ARIA S.p.A., tra i quali la piattaforma Sintel. Prima della registrazione è però necessario autenticarsi attraverso uno dei sistemi di autenticazione proposti di seguito:

SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale)

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione tramite credenziali SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale).

La prima registrazione con credenziali SPID prevede 4 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con LA TUA IDENTITÀ DIGITALE "PASSWORD UNICA"» cliccare su «Entra con SPID»;
2. Selezionare l'ID provider, inserire le credenziali SPID e confermare;
3. Selezionare il pulsante «NUOVA REGISTRAZIONE»;
4. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA S.p.A..

Username e Password (IdPC -Identity Provider del Cittadino)

La registrazione prevede 2 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con username e password» cliccare su «Entra con ID e password» e successivamente su «Registrazione a IDPC». Inserisci i dati richiesti e riceverai le credenziali di accesso direttamente nella casella di posta indicata.
2. Registrazione ad ARIA: Una volta ottenute le credenziali, ritorna nella pagina di accesso e completa il processo di registrazione (richiederà pochi minuti).

NOTA: L'effettivo recapito delle comunicazioni inviate dalla casella PEO di IdPC dipende dalle seguenti tipologie di caselle destinatarie utilizzate e indicate dall'utenza in fase di registrazione:

PEC: il canale di comunicazione funziona a condizione che la casella di posta PEC del destinatario sia configurata in modo da poter ricevere messaggi di posta ordinaria;

PEO: il canale di comunicazione funziona senza garanzie per il mittente che il messaggio sia stato effettivamente recapitato;



CEC PAC (Comunicazione Elettronica Certificata tra Pubblica Amministrazione e Cittadino): il canale di comunicazione NON funziona poiché le caselle CEC PAC sono a circuito chiuso, dedicate alle relazioni con la Pubblica Amministrazione che le ha rilasciate all'utenza.

CNS (Carta Nazionale dei Servizi)

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione utilizzando la Carta Regionale dei Servizi (CRS) o la Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

La prima registrazione con CRS/CNS prevede 3 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con CARTA NAZIONALE DEI SERVIZI» cliccare su «Entra con CNS»
2. Autenticarsi con CNS (è necessario aver installato il Software CRS, aver inserito la Smartcard nel lettore e conoscere il relativo codice PIN)
3. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA.

6.1. Registrazione a SINTEL

Per poter presentare offerta e prendere parte alla procedura, ciascun operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale di ARIA S.p.A., nell'apposita sezione "Registrazione".

La registrazione è del tutto gratuita, non comporta in capo all'operatore economico che la richiede l'obbligo di presentare l'offerta, né alcun altro onere o impegno. Salvo malfunzionamenti delle reti, dell'infrastruttura e delle tecnologie di comunicazione, la procedura di registrazione è automatica e avviene rapidamente. In ogni caso, ai fini del rispetto dei termini previsti per l'invio delle offerte e, per prevenire eventuali malfunzionamenti, si consiglia di procedere alla registrazione con congruo anticipo, prima della presentazione dell'offerta.

L'utenza creata in sede di registrazione è necessaria per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura. L'utente è tenuto a non diffondere a terzi la chiave di accesso a mezzo della quale verrà identificato da Sintel.

Le chiavi di accesso sono strettamente personali e devono essere conservate con cura. Gli utenti sono tenuti a conservarle con la massima diligenza, a mantenerle segrete e riservate, a non divulgarle o comunque cederle a terzi e ad utilizzarle sotto la propria esclusiva responsabilità, ai sensi dell'Art. 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530.

L'operatore economico ottiene l'utenza attraverso il legale rappresentante, ovvero un procuratore (generale o speciale) abilitato a presentare offerta. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, si obbliga a dare per valido l'operato compiuto dai titolari e/o utilizzatori delle utenze riconducibili all'interno di Sintel all'operatore economico medesimo; ogni azione da questi compiuta all'interno di Sintel si intenderà, pertanto, direttamente imputabile all'operatore economico registrato.

6.2. Documento riepilogativo dei dati della registrazione

Al termine del processo di registrazione, l'operatore economico deve firmare digitalmente il documento riepilogativo dei dati della registrazione (in formato .pdf).



È necessario cliccare su “Scarica .pdf”, selezionare il percorso di salvataggio senza modificare il nome del file generato da Sintel. Si consiglia quindi di aprire il file utilizzando il software per la firma digitale e non altri programmi (Adobe Reader, Word, etc).

In generale, si raccomanda di non eseguire le seguenti operazioni: 1) effettuare il salvataggio in locale utilizzando “salva con nome” o “salva una copia”; 2) rinominare il file, neppure dopo averlo firmato; 3) qualsiasi operazione che possa modificare/alterare il contenuto o le proprietà del file originale. Una volta correttamente firmato, il file deve essere nuovamente caricato (upload) nel modulo di registrazione.

6.3. Registrazione a SINTEL per Liberi Professionisti

La registrazione ai servizi ARIA S.p.A. è possibile per tutti gli operatori economici, compresi i liberi professionisti operanti nell’ambito delle professioni regolamentate e non regolamentate, gli studi associati e altre società di professionisti.

Per queste tipologie di operatori economici, nel form di registrazione ai servizi e-procurement ARIA non è richiesto obbligatoriamente l’inserimento della partita IVA.

6.4. Registrazione a SINTEL per la partecipazione in forma aggregata

- a) Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare ad una procedura di gara nelle seguenti forme di aggregazione: consorzio stabile, rete di imprese, è necessario effettuare una nuova registrazione ad-hoc ai servizi e-procurement di ARIA S.p.A., selezionando attraverso il menu a tendina “Tipo di società” la voce appropriata.
- b) Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare ad una procedura di gara nelle seguenti forme di aggregazione: raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio costituendo o altra forma finalizzata alla partecipazione ad una specifica procedura di scelta del contraente, è sufficiente la registrazione a Sintel della capogruppo / mandataria senza che sia necessaria la registrazione di tutti i soggetti facenti parte del raggruppamento. Si precisa che al momento di accedere all’interfaccia “Dettaglio” della procedura di gara d’interesse, prima di avviare il percorso guidato “Invia offerta”, è necessario utilizzare l’apposita funzionalità “Partecipazione in forma aggregata”, disponibile attraverso il menu di sinistra. Una volta creata la forma di partecipazione attraverso questa funzionalità, sarà possibile procedere all’invio dell’offerta, selezionando la forma di partecipazione.

6.5. Registrazione a SINTEL per gli Operatori Economici stranieri

La partecipazione alle procedure gestite attraverso la piattaforma Sintel è possibile anche per tutti i fornitori stranieri, sia che essi abbiano una sede operativa in Italia o meno. Il requisito è quello di munirsi di firma digitale italiana ai sensi del D.Lgs n. 177/2009, oppure di altra firma digitale avanzata, emessa in un paese membro della UE, purché conferma



alla normativa vigente in materia di firme elettroniche avanzate, di cui alla Direttiva 1999/93/CE. La firma digitale dovrà inoltre essere conforme a quanto esplicitato nel paragrafo 7.1 - FIRMA DIGITALE del presente documento.

Il form di registrazione ai servizi e-procurement ARIA è disponibile in lingua inglese. Per approfondimenti circa le particolarità di questo tipo di registrazione, è possibile contattare il call center al numero +39-02.39.331.780 (assistenza in lingua italiana).

7. Forma e sottoscrizione dei documenti

Ogni documento relativo ad una procedura di gara Sintel deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo "file") inviato dall'operatore economico nell'ambito della presentazione dell'offerta dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante dell'operatore economico con la firma digitale, nonché marcato temporalmente (se previsto dalla documentazione di gara).

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità dell'operatore economico verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale e marcata temporalmente. Per l'elenco dei certificatori accreditati e per maggiori informazioni sulla firma digitale, la marca temporale e la Posta Elettronica Certificata si può fare riferimento al sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale www.agid.gov.it.

La stazione appaltante potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, la falsa dichiarazione comporta sanzioni penali e costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione alla procedura.

Qualora sia richiesto da Sintel ovvero qualora l'operatore economico preveda il caricamento di numerosi file utilizzando un formato di compressione – quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in formato elettronico ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati – salvo diverse indicazioni nella documentazione di gara, tutti i singoli file in esso contenuti dovranno essere firmati digitalmente, mentre la cartella compressa stessa non dovrà essere firmata.

7.1. Firma digitale

In conformità alla normativa nazionale di riferimento, Sintel supporta firme digitali generate nel formato CADES (CMS Advanced Electronic Signatures, con algoritmo di cifratura SHA-256) BES. Questa tipologia di firma digitale è distinguibile dall'estensione del file che viene generato dopo l'apposizione della firma (.p7m).

Si precisa che Sintel accetta anche firme digitali di tipo PAdES (PDF Advanced Electronic Signature).

Le firme digitali gestite sono di tipo attached. Il documento originario oggetto di firma e il certificato di firma digitale risiedono all'interno in un unico file.



Nel caso di apposizione di firme multiple, Sintel gestisce firme in modalità “parallela” e in modalità “nidificata”.

Si precisa inoltre, che ai fini della sottoscrizione della documentazione di gara e dei documenti componenti le offerte, non sono valide le firme elettroniche (firme “deboli”), ivi comprese la FEQ (Firma Elettronica Qualificata) e la FEA (Firma Elettronica Avanzata).

7.2. Marcatura temporale

La Marcatura Temporale è il risultato della procedura con cui si attribuisce ad uno o più documenti informatici un riferimento temporale opponibile ai terzi. Tale riferimento è richiesto dal legislatore (articoli 20 e 21 D.Lgs n. 82/2005 e articolo 37 del D.P.C.M. 30 marzo 2009 “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici”), al fine di garantire la validità della firma digitale nel tempo e la conseguente opponibilità a terzi della medesima, a tutela dell’operatore economico.

È possibile marcare temporalmente i documenti utilizzando un kit per la firma digitale. I software di firma forniti, sia per la smart card che per il token usb, permettono di apporre firme digitali e marche temporali (che devono essere acquistate da una Certification Authority), anche attraverso un’unica operazione.

Sintel gestisce esclusivamente marcature temporali di tipo “attached”: il documento originario oggetto di marcatura temporale e la marca temporale devono quindi risiedere all’interno di un unico file, aggiungendo al nome del file firmato digitalmente l’estensione *.tsd.

Infine, si evidenzia che il Gestore del sistema, al fine di garantire opponibilità ai terzi della traccia delle operazioni svolte e dei file presenti in piattaforma provvede ad apporre firma digitale e marcatura temporale a tutti i log di Sintel.

ATTENZIONE: Se non richiesta obbligatoriamente dalla stazione appaltante nella documentazione di gara, per gli operatori economici è comunque possibile decidere di apporre la marcatura temporale sui documenti componenti la propria offerta, in questo caso la marcatura temporale costituisce ulteriore garanzia di opponibilità ai terzi dei documenti digitali, in qualsiasi momento successivo alla produzione degli stessi.

8. Comunicazioni della Procedura

Salvo diversamente indicato nella documentazione di gara, tutte le comunicazioni nell’ambito della procedura, avverranno di regola per via telematica, attraverso l’apposita funzionalità di Sintel denominata “Comunicazioni procedura”, disponibile per l’operatore economico nell’interfaccia “Dettaglio” della procedura di gara.

L’operatore economico elegge dunque, quale domicilio principale per il ricevimento delle comunicazioni inerenti le procedure e, in generale, le attività svolte nell’ambito di Sintel l’apposita area riservata ad accesso sicuro “Comunicazioni procedura” e l’indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dichiarato dallo stesso al momento della registrazione (o successivamente con l’aggiornamento del profilo utente).

A tale fine, l’operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la funzionalità “Comunicazioni procedura” all’interno di Sintel. Tutte le comunicazioni della procedura inviate attraverso Sintel da Enti pubblici ed operatori economici, sono inviate anche all’indirizzo PEC dichiarato dall’operatore economico al momento della registrazione.



Sintel utilizza per le comunicazioni una casella PEC, ai sensi dell'Art. 48 del D. Lgs. 82/2005, del D.P.R. 68/2005 e del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii.. Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log).

In caso di R.T.I. costituendi e Consorzi ciascuna delle imprese che prendono parte al raggruppamento eleggono quale domicilio per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i recapiti appartenenti all'impresa mandataria.

9. Predisposizione ed invio dell'offerta

La predisposizione e l'invio dell'offerta avviene esclusivamente mediante l'apposita funzionalità "Invia" disponibile al termine della procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento (upload) su Sintel della documentazione che compone l'offerta (percorso guidato "Invia Offerta").

Si ricorda che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante. L'operatore economico dovrà verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel e procedere con la conferma e successivo invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione all'operatore economico del corretto invio dell'offerta.

E' possibile per l'operatore economico sottomettere una nuova offerta (entro i termini per la presentazione delle offerte), tale nuova offerta annulla e sostituisce la precedente, che entra nello stato "sostituita" e non potrà essere quindi più consultata.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte correttamente inviate non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sintel, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte della stazione appaltante.

Tutta la documentazione allegata e le informazioni inserite in Sintel componenti l'offerta inviata dall'operatore economico sono mantenute segrete, riservate e conservate in appositi e distinti documenti informatici.

Sintel garantisce il rispetto della massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono, assicurando la provenienza e l'inalterabilità della stessa. In caso di RTI o Consorzio Ordinario l'offerta presentata determina la responsabilità solidale nei confronti dall'Amministrazione nonché nei confronti dei fornitori o dei subappaltatori (se concesso il subappalto).

ATTENZIONE: Si ricorda che la sessione di operatività della piattaforma Sintel consente un periodo di inattività pari al massimo a due ore consecutive. Pertanto se la sessione dovesse scadere senza che l'offerta sia stata inviata o salvata, le informazioni inserite nel percorso "Invia offerta" andranno perse e dovranno dunque essere prodotte nuovamente in una successiva sessione in Sintel (ivi incluso il "documento d'offerta" di cui al successivo paragrafo 0). È sempre possibile completare un'offerta in un momento successivo rispetto a quando si è iniziata la compilazione, in questo caso è necessario utilizzare la funzionalità "Salva".

9.1. Documento d'offerta

Al quarto step del percorso guidato "Invio offerta", l'operatore economico deve firmare digitalmente il "Documento d'offerta" (in formato .pdf).

Il documento d'offerta rappresenta un elemento essenziale dell'offerta, in quanto è l'unico documento in cui vengono sottoscritte tutte le dichiarazioni rese "a video", i dati tecnici sui file allegati (hash, dimensione, formato) e i valori dell'offerta economica. Pertanto, con la sottoscrizione del documento d'offerta l'operatore economico assume la paternità dell'offerta inserita in Sintel e si assume la responsabilità sulla verifica dell'integrità e leggibilità di tutti gli elementi della stessa.

È necessario cliccare su "Scarica .pdf", selezionare il percorso di salvataggio, senza modificare il nome del file generato da Sintel. Si consiglia quindi di aprire il file utilizzando il software per la firma digitale e non altri programmi (Adobe Reader, Word, etc).

In generale, si raccomanda di non eseguire le seguenti operazioni: 1) effettuare il salvataggio in locale utilizzando "salva con nome" o "salva una copia"; 2) rinominare il file, neppure dopo averlo firmato; 3) eseguire qualsiasi operazione che possa modificare/alterare il contenuto o le proprietà del file originale. Una volta correttamente firmato (vedi par. 7.1), il file deve essere nuovamente caricato (upload) in piattaforma.

ATTENZIONE: Si precisa che qualora un operatore economico voglia completare l'invio dell'offerta in un momento successivo rispetto all'avvio del percorso guidato deve necessariamente utilizzare la funzionalità "SALVA" per memorizzare i dati dell'offerta. Si precisa inoltre che cliccando una qualsiasi funzionalità "esterna" rispetto al percorso guidato "Invia Offerta", oppure chiudendo il browser internet senza effettuare il salvataggio, tutti i dati non saranno memorizzati e sarà quindi necessario procedere all'invio di una nuova offerta, ivi inclusa la generazione di un nuovo "DOCUMENTO D'OFFERTA".

9.2. Dimensioni massime dei file caricati (Upload)

In fase di sottomissione delle offerte (busta amministrativa, busta tecnica, busta economica) Sintel applica il controllo sulla dimensione dei file che vengono "caricati" in piattaforma (upload), attraverso gli appositi campi.

In ciascun campo a disposizione per l'upload, è consentito il caricamento di documenti (file, anche sotto forma di cartella compressa) con dimensioni superiori a 0 byte (non sono quindi accettati file completamente vuoti), ed inferiori ai 100 Mbyte (140 Mbyte nel caso di procedura per l'affidamento di lavori pubblici).

Nel caso di invio di comunicazioni tramite la piattaforma, le dimensioni massime dei file allegati alla funzionalità di messaggistica interna di Sintel non deve superare complessivamente i 30 Mbyte.

ATTENZIONE: Le performance di caricamento dei file all'interno di Sintel dipendono dalle dimensioni degli stessi, pertanto, quando possibile, si consiglia di non superare i 20 Mbyte per singolo file. In generale, effettuare l'upload di file di grandi dimensioni attraverso internet può richiedere tempi lunghi, non dipendenti da Sintel, ma dalle infrastrutture di rete e dal grado di saturazione delle stesse. Dunque, in particolare laddove l'offerta comprenda file di grandi dimensioni, si ribadisce l'importanza di effettuare le operazioni di caricamento con ampio anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte.

9.3. Hash

Si definisce hash una funzione matematica capace di produrre una stringa (sequenza di caratteri) di lunghezza fissa partendo da qualunque file o testo. Ogni modifica del file o del testo produrrà una diversa stringa in uscita, cui si assegnerà un nuovo codice hash completamente differente dal precedente.

Esempi di algoritmo di hash sono l'MD5 o lo SHA. Sintel calcolerà il codice hash usando algoritmo MD5 codificato in Base64 e lo assegnerà in modo univoco all'ultimo file caricato dai concorrenti in ogni campo del percorso guidato "Invia Offerta".


I concorrenti potranno verificare i codici hash dei file caricati, consultando il documento d'offerta generato al quarto step del percorso guidato "Invia Offerta" che dovrà essere scaricato dall'operatore economico sul proprio terminale come descritto nel precedente paragrafo 0

Documento d'offerta e quindi sottoscritto con firma digitale dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante. Tale firma rappresenta un'ulteriore comprova della correttezza ed autenticità dei file allegati.

Grazie al confronto dei codici hash sarà, ad esempio possibile, verificare che i file scaricati dalla stazione appaltante in fase di valutazione delle offerte ricevute, corrispondano esattamente a quelli inseriti in Sintel dall'operatore economico.

10. Contatti

Per ricevere supporto tecnico ed operativo sui servizi di e-Procurement, i canali a disposizione sono i seguenti:

	<p>EMAIL:</p> <p><u>supportoacquistipa@ariaspa.it</u></p> <p>per richieste di supporto tecnico e/o informativo sui servizi ARIA: piattaforma Sintel e Negozio Elettronico, altri strumenti di e-procurement, iniziative di gara in corso e convenzioni attive</p>
 <p>Numero Verde</p> <p>800.116.738</p>	<p>NUMERO VERDE: 800 116 738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana)</p> <p>I nostri operatori sono a disposizione tutti i giorni dalle 9.00 alle 17.30 esclusi sabato, domenica e festivi</p>

