

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN “SERVICE” DI UN
SISTEMA EMATOLOGICO PER L'ESECUZIONE/GESTIONE DEGLI
ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI COSI' COMPOSTO :
ANALIZZATORI E STRISCIATORI/COLORATORI AUTOMATICI,
REAGENTI, CALIBRATORI E CONTROLLI NECESSARI PER IL BUON
FUNZIONAMENTO DEGLI STESSI, MATERIALE D'USO, ACCESSORI,
MICROSCOPI, NONCHE' IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA
ATTO A GARANTIRE LA CONTINUA E OTTIMALE FUNZIONALITA'
DEL SISTEMA MEDESIMO.

Articolo 1	-	oggetto del capitolato
Articolo 2	-	sistema oggetto della fornitura
Articolo 3	-	durata del contratto
Articolo 4	-	carichi di lavoro
Articolo 5	-	offerta
Articolo 6	-	aggiudicazione e validazione del Sistema
Articolo 7	-	modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti
Articolo 8	-	eventuali aggiornamenti tecnologici
Articolo 9	-	norme di sicurezza
Articolo 10	-	controlli/vizi sulle forniture
Articolo 11	-	garanzie
Articolo 12	-	penalità/risoluzione contrattuale
Articolo 13	-	cauzione definitiva
Articolo 14	-	pagamento fatture
Articolo 15	-	controversie

Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto LA FORNITURA IN “SERVICE” DI UN SISTEMA EMATOLOGICO COMPLETO FINALIZZATO ALLA ESECUZIONE GESTIONE DEGLI ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI. Tale sistema comprende l’acquisizione degli analizzatori, striscia tori/coloratori unitamente agli accessori, da istallarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, i materiali di controllo, diluenti, materiali di consumo, materiale di cancelleria necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del Sistema stesso.

Il Sistema dovrà essere conforme alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente capitolato.

Articolo 2) Sistema oggetto della fornitura

La fornitura, a lotto unico, ha per oggetto un Sistema le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio, descritte negli allegati sotto elencati:

- Strumentazione e assistenza All. A, B1 (requisiti indispensabili) e B2 (requisiti preferenziali)
- Carichi di lavoro/Reagenti All. C e D

Il Sistema deve comprendere:

2.1 gli analizzatori, di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi i gruppi di continuità che garantiscano l’operatività per almeno 30 minuti; tali analizzatori dovranno rispondere alle specifiche indicate negli All. A, B1 e B2.

2.2 il servizio di assistenza, che deve assicurare:

- installazione del Sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- manutenzione preventiva e di emergenza, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d’uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di analizzatori;
- calibrazione periodica degli analizzatori e/o accessori del Sistema, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche del Sistema;

- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento degli analizzatori o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 8 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al sabato compreso, esclusi i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 24 ore lavorative dalla chiamata, dovranno essere immediatamente assicurate, senza aggravio economico, soluzioni alternative, da concordare con il Direttore del Laboratorio, per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;
- corso di addestramento all'uso del Sistema per almeno 6 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Direttore del Laboratorio.

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, diluenti, materiali di controllo per gli analiti, materiali di consumo e materiale di cancelleria indicati ai successivi punti 5.1.3 e 5.1.4, occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate negli allegati C e D.

Articolo 3) Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 36 (trentasei) mesi, con possibilità di proroga per un periodo massimo di 180 (centottanta) giorni, pari a sei mesi, alle medesime condizioni contrattuali.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione, verosimilmente entro 60 (sessanta) giorni dalla data di validazione del Sistema, come previsto dal successivo art. 6.

Articolo 4) Carichi di lavoro

I carichi di lavoro annuali suddivisi per tipologia di esame ed elencati nell'allegato C sono puramente indicativi e potranno subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Articolo 5) Offerta

Le ditte concorrenti dovranno presentare distinte offerte, tecnica ed economica, entrambe in busta chiusa, firmate sui lembi di chiusura con indicato sulle medesime rispettivamente "Offerta tecnica" e "Offerta economica". Una terza busta dovrà inoltre contenere la documentazione amministrativa richiesta nel bando e nel disciplinare di gara.

Sulla busta in parola dovrà essere indicato "Documentazione amministrativa". Le tre buste dovranno essere contenute in un unico plico sul quale dovrà essere indicata, oltre alla ragione sociale della ditta, la scritta *"PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI UN SISTEMA EMATOLOGICO PER L'ESECUZIONE /GESTIONE DEGLI ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI"*.

5.1 Offerta tecnica

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà contenere una relazione tecnica dettagliata punto per punto rapportato alle caratteristiche richieste.

Dovranno inoltre essere sviluppati i seguenti punti:

5.1.1 per gli analizzatori e accessori dei medesimi:

- numero e tipo di analizzatori e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti analizzatori ed accessori corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato; dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo, per la determinazione degli analiti richiesti, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli analizzatori offerti, che dovranno, di minima, essere conformi alle specifiche degli allegati A e B1, fermo restando la compilazione della scheda dei requisiti preferenziali identificata all'allegato B2
- tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del Laboratorio che si attiverà per le relative autorizzazioni da parte della Direzione Medica di Presidio, dell'U.O. Ingegneria Clinica e del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ente.

5.1.2 per il servizio di assistenza:

- sede, numero di telefono, fax ed indirizzo e-mail cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al servizio e nominativo del referente responsabile del servizio stesso (vedi scheda informativa All. G);
- elenco di tutti i pezzi di ricambio che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria a carico del Laboratorio;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come indicato all'ultimo paragrafo del punto 2.2;
- che gli oneri derivanti dall'eventuale collegamento tra il Sistema e la Sede del Servizio di manutenzione saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

5.1.3 *per i reagenti:*

- le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche indispensabili dell'allegato D.
Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno, di cui alle predette schede riassuntive, dovranno essere considerati:
 - il rendimento effettivo, e non teorico, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del Sistema proposto;
 - la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
 - elenco e quantitativi dei reagenti, necessari per l'effettuazione delle calibrazioni che saranno forniti a titolo gratuito;
- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta la scheda tecnica e la scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal DM 7/9/2002, ambedue in lingua italiana.

5.1.4 *per i prodotti/materiali complementari e calibratori:*

- elenco dei prodotti/materiali complementari unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate che saranno forniti a titolo gratuito, quali reagenti ausiliari, calibratore/i, diluenti, materiali di controllo e materiali di consumo (inclusi toner/cartucce e carta per le stampanti).

5.1.5 *per gli aspetti qualitativi*

- dichiarazione di impegno a mantenere, per tutta la durata del contratto, livelli qualitativi del Sistema sovrapponibili a quelli riscontrati nella fase di validazione.

5.1.6 *per la sicurezza informatica*

- relazione in merito alle modalità di implementazione, di quanto richiesto all'allegato A "SICUREZZA INFORMATICA".

5.2 **Offerta economica**

L'offerta economica dovrà indicare tra l'altro quanto di seguito specificato:

5.2.1 *per gli analizzatori:*

- a solo scopo conoscitivo il valore commerciale degli analizzatori ed accessori offerti.

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale dei reagenti, il relativo numero di codice catalogo, il numero di test eseguibili per confezione proposta, la stabilità della confezione in uso;
- quantità di confezioni/anno necessarie, che dovrà corrispondere a quanto indicato negli Allegati C e D;

- prezzo di ciascuna confezione;
- importo annuo di spesa.

5.2.3 per imateriali di controllo e di consumo:

- nome commerciale dei materiali, il relativo numero di codice catalogo, volume della confezione, n° di confezioni offerte e stabilità delle stesse.

5.2.4 per il lotto:

- totale complessivo annuo di spesa del Sistema.

I dati di cui ai precedenti punti 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 e 5.2.4 dovranno essere forniti con le modalità indicate nello schema/guida All. F al presente capitolato speciale.

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura. Tali prezzi si intendono onnicomprensivi degli analizzatori, accessori complementari, assistenza tecnica, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i (compresi i relativi reagenti), diluenti, materiali di controllo, materiali di consumo, oltre ad eventuali altri oneri di spesa, I.V.A. esclusa.

Articolo 6) Aggiudicazione e validazione del Sistema

6.1 aggiudicazione provvisoria

L'aggiudicazione 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 agli allegati A, B1 e l'attribuzione del punteggio di cui allo allegato B2 per le caratteristiche preferenziali.

6.2 aggiudicazione definitiva

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Laboratorio, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione del Sistema, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di 60 (sessanta) giorni come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti il Sistema.

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

6.3 *validazione funzionale del Sistema*

- Per la validazione l'Ente, tramite il Servizio farmaceutico e/o il Laboratorio, 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 di determinazioni previsto per ogni analita sono indicati nell'allegato E.
- La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo per gli analiti, diluenti, materiale di consumo, e materiale di cancelleria(indicati ai punti 5.1.3 e 5.1.4) pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni analita, dello specifico numero di determinazioni previste. 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 del Laboratorio, di concerto con il Servizio farmaceutico per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dal Laboratorio.
- Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il Laboratorio 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 l'U.O. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

Articolo 7) Modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti

7.1.1 *modalità di consegna, installazione, collaudo 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 nell'All. A.0 previo accordo con l'U.O. Ingegneria Clinica.

- La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto dell'analizzatore, 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. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente al Laboratorio, per quanto di loro competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O. 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. Ingegneria Clinica.

7.2 *modalità di consegna di reagenti e materiale di consumo*

- La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini del Servizio Farmaceutico sito in Via della Commenda, 9 - Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 8,30 alle ore 15,30 ed al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 12,30.
- La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte del Servizio Farmaceutico, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento ove richiesto, entro sette giorni dalla data di trasmissione dell'ordine.
- Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via fax", dovranno essere evase entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla trasmissione.
- Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmaceutico, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.
- Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 6 (sei) mesi.
- Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.
- I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro, data e numero di ordine emesso dal Servizio Farmaceutico, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.
- La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

- Con la prima consegna dei reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare al Servizio Farmaceutico la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.
- L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, degli analizzatori installati presso il Laboratorio, a ritirare le confezioni fornite e non ancora utilizzate, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

Articolo 8) Eventuali aggiornamenti tecnologici

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili dell'U.O. Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione e del Servizio Farmaceutico, 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 kit, analizzatori ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Ente tramite il Responsabile del Laboratorio, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire, ove previsto, ulteriori analiti dosabili sul Sistema oggetto della presente gara, su richiesta dell'Ente.

Articolo 9) Norme di sicurezza

Gli apparecchi, 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.

Il materiale biologico o comunque pericoloso dovrà essere eliminato in appositi contenitori, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

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.

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda Informativa in materia di sicurezza come previsto da DM 7 settembre 2002.

Articolo 10) Controlli/vizi sulle forniture

L'accettazione della merce, da parte del Servizio Farmaceutico, 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 lavorative, con altra della qualità prescritta. 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 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività del Laboratorio, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico di concerto con il Laboratorio stesso, 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.

Articolo 11) Garanzie

La Ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, in un primo tempo, con decorrenza dalla data di consegna del sistema e per la durata del periodo di prova e poi per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa con un massimale annuo complessivo di almeno € 1.500.000,00 e, per singolo sinistro, non inferiore a € 500.000,00 per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso del Sistema.

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

L'Ente non si ritiene comunque responsabile per danni derivanti da atti vandalici ecc. che dovessero danneggiare il Sistema, 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.

Articolo 12) Penalità/risoluzione contrattuale

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della Ditta aggiudicataria in ordine alla esecuzione dell'appalto verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta del Servizio Farmaceutico o dell'U.O. Ingegneria Clinica o del Laboratorio, secondo la rispettiva competenza 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, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% IVA esente sull'importo della fornitura oggetto di contestazione, a sensi dell'art. 15D.P.R. 633/72.

La compensazione della penalità sarà effettuata mediante trattenuta sul primo pagamento, a favore della Ditta, successivo alla data della 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 del danno a favore della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

Articolo 13) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- ☐ Nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, (calcolato sul triennio);
- ☐ Per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

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

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.L.vo 12.04.2006 n. 163.

Articolo 14) Pagamento fatture

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

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato a 90 gg. dalla data ricevimento fattura. In caso di ritardato pagamento saranno riconosciuti gli interessi ai sensi di legge.

Articolo 15) Controversie

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

Allegati

Gli allegati A),B1), B2), C),D),E), F) e G) costituiscono parte integrante del presente capitolato.

Allegato A)

Configurazione generale del Sistema diagnostico per Ematologia

Il sistema si intende costituito da:

a) Analizzatori ematologici configurati come segue:

Per il Laboratorio di Ematologia - Clinica Mangiagalli - via Commenda, 12 (MI)

- Quattro analizzatori ematologici di ultima generazione per l'esecuzione automatica dell'esame emocromocitometrico, della formula leucocitaria, del conteggio degli eritroblasti e dei reticolociti
- Quattro software gestionali con collegamento bidirezionale agli analizzatori e al sistema informatico del laboratorio (architettura client-server)
- Due strisciatori/coloratori completamente automatici con collegamento fisico e/o funzionale ai vari analizzatori
- Due microscopi, ognuno dei quali con fotocamera digitale ad elevata risoluzione, collegati direttamente al software gestionale

Per il Laboratorio di Urgenza - Padiglione Devoto - via San Barnaba, 8 (MI)

- Due analizzatori ematologici di ultima generazione per l'esecuzione automatica dell'esame emocromocitometrico, della formula leucocitaria, del conteggio degli eritroblasti e dei reticolociti
- Un software gestionale con collegamento bidirezionale agli analizzatori e al sistema informatico del laboratorio (architettura client-server)

Per il Centro Trasfusionale e di Immunoematologia - Padiglione Marangoni - via F. Sforza, 35 (MI)

- Un analizzatore di ultima generazione per l'esecuzione completamente automatica di esami emocromocitometrici completi (non è richiesta la determinazione quantitativa dei reticolociti né degli eritroblasti).

Le strumentazioni fornite dovranno altresì avere i seguenti requisiti:

- peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso i rispettivi Laboratori (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio dell'U.O. Ingegneria Clinica dell'Ente e del Responsabile del Laboratorio
- essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento, inclusi i gruppi di continuità che garantiscano un'autonomia operativa di almeno 30'
- essere conformi ai sensi del D.lgs. 8.9.2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

b) Reagenti, calibratori, materiali di controllo e materiali di consumo necessari all'esecuzione delle determinazioni precedentemente indicate.

c) Moduli di interfacciamento bidirezionale (per le strumentazioni del Laboratorio di Ematologia e del Laboratorio Urgenze) con il programma gestionale del Laboratorio "LIS Concerto – Metafora". Per la realizzazione di tale interfacciamento il Sistema deve essere corredato di idoneo hardware, le cui specifiche tecniche dovranno essere richieste alla Società informatica fornitrice del software gestionale del Laboratorio (Metafora).

SICUREZZA INFORMATICA

Per tutti i sistemi comprendenti sistemi computerizzati in rete devono valere le seguenti caratteristiche:

- rispetto delle misure minime di sicurezza, ai sensi del D.Lgs. 196/03;
- aggiornamento continuo nel tempo dei sistemi antivirus;
- aggiornamento continuo nel tempo dei sistemi operativi e di tutte le relative patch di sicurezza, rilasciate dal produttore del sistema operativo stesso.

Il fornitore deve descrivere dettagliatamente nell'offerta tecnica le modalità di implementazione delle caratteristiche sopra riportate.

Allegato B) Caratteristiche del Sistema

Le schede seguenti dovranno essere compilate dalla Ditta che propone l'offerta quale autocertificazione del possesso o meno dei requisiti indicati. In tal caso saranno firmate in calce dal Legale Rappresentante della Ditta stessa.

Ciò non esime il proponente dal documentare con materiale esplicativo, in modo esplicito ed univocamente interpretabile, il reale possesso dei requisiti. Qualora questi non fossero documentati, la Fondazione li considererà non soddisfatti.

Tutti i requisiti autocertificati e documentati saranno considerati requisiti contrattuali.

B.1) Requisiti Indispensabili (Apparecchiature per Laboratorio Ematologia e di Urgenza)

N	Requisito	Presente Si/No	Note
1	L'analizzatore deve essere in grado di produrre, in singolo ciclo analitico, almeno i seguenti parametri ematologici: WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, Plt, MPV, Pct, PDW, Ly%, Ly#, Mo%, Mo#, Ne%, Ne#, Eo%, Eo#, Ba%, Ba#, Ret%, Ret#, IRF, MRV (o CHr o RET-He), NRBC%, NRBC#		
2	La selezione dei vari profili analitici, oltre ad essere in completo accesso di tipo randomico, deve prevedere le seguenti possibili esecuzioni: 1. Emocromo + formula leucocitaria 2. Emocromo + formula leucocitaria + eritroblasti 3. Emocromo + formula leucocitaria + eritroblasti + reticolociti 4. Emocromo + formula leucocitaria + reticolociti 5. Emocromo + Reticolociti		
3	La velocità analitica, riferendosi al profilo emocromo + formula leucocitaria, non deve essere inferiore a 120 campioni/h		
4	Il campionatore automatico deve consentire l'analisi di almeno 100 campioni in modalità walk-away e la possibilità di proseguire il caricamento in continuo		

(Apparecchiatura per Laboratorio CTI)

N	Requisito	Presente Si/No	Note
5	L'analizzatore deve essere in grado di produrre tutti i seguenti parametri ematologici: WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, Plt, MPV, Pct, PDW, Ly%, Ly#, Mo%, Mo#, Ne%, Ne#, Eo%, Eo#, Ba%, Ba#,		
6	Devono poter essere eseguibili i seguenti profili analitici: 1. Emocromo 2. Emocromo + formula leucocitaria		
7	La velocità analitica, riferendosi al profilo emocromo + formula leucocitaria, non deve essere inferiore a 60 campioni/h		
8	Tecnologie analitiche impiegate: • conteggio e classificazione degli elementi cellulari basati su sistema di rivelazione combinato almeno di tipo impedenziometrico/ottico. • determinazione dell'emoglobina mediante fotometria con reattivo privo di cianuro.		

N	Requisito	Presente Si/No	Note
9	Possibilità di utilizzo di provetta primaria chiusa con tappo perforabile e/o di provetta aperta in modalità manuale		
10	L'agitazione del campione, per inversione, deve avvenire secondo le indicazioni dell'ICSH		
11	Possibilità di eseguire analisi su campione prediluito, con relativo calcolo finale in automatico		
12	Il riconoscimento automatico del campione deve avvenire mediante lettore di bar-code, ma deve essere comunque possibile l'inserimento identificativo tramite tastiera e/o penna ottica.		
13	Le operazioni di accensione e di spegnimento degli analizzatori devono essere completamente automatiche.		
14	Gli analizzatori devono disporre di un sistema di autodiagnosi che rilevi e segnali, durante tutta la fase operativa, l'insorgere di problemi strumentali.		
15	Gli analizzatori devono essere dotati di sistema di controllo: <ul style="list-style-type: none"> • del corretto volume di aspirazione del campione • della disponibilità dei reagenti in uso • dello scarico degli effluenti 		
16	Presenza di un manuale operativo in lingua italiana		
17	Tutti i reagenti devono potere essere conservati a temperatura ambiente (esclusi calibratori e materiali di controllo)		
18	Il software gestionale per la validazione dei risultati, oltre a essere personalizzabile, deve consentire l'impiego sia dei vari flags strumentali sia dei criteri selezionati dal laboratorio.		
19	Ricerca automatica dei campioni memorizzati con differenti modalità (data, ora analisi, ID paziente, numero campioni.)		
20	Lo strisciante identifica il vetrino mediante etichettatura o stampa diretta con parametri personalizzabili (codice, nome e cognome, sesso, età ...)		
21	Colorazione dei vetrini per immersione-agitazione ai fini di una migliore qualità del preparato		
22	Il coloratore può utilizzare, sia pure in tempi diversi, varie tecniche di colorazione liberamente impostabili (Wright, Wright-Giemsa, May Grunwald-Giemsa)		
23	Possibilità di colorare anche vetrini preparati manualmente		
24	Il Controllo di Qualità deve includere: i materiali, a tre diversi livelli analitici, dotati di elevata stabilità e con valori assegnati dalla casa produttrice per tutti i parametri determinati (inclusi eritroblasti e reticolociti) il servizio di elaborazione dati inter-laboratori su un ampio numero di partecipanti (possibilmente su scala internazionale) per la verifica dell'accuratezza.		
25	Gli interventi di assistenza tecnica devono avvenire entro otto ore lavorative dalla chiamata almeno sei giorni su sette, fatta eccezione per la giornata di domenica e le ricorrenze festive (vedere All. G, scheda informativa sul servizio assistenza)		

Firma del Legale Rappresentante della Ditta _____

Data _____

B.2) Requisiti preferenziali e relativa valutazione

N	Requisito	Presente Si/No	Note (specifiche)	Punti
	Caratteristiche strumentali (analizzatori, strisciatore/coloratore) che influenzano l'organizzazione del lavoro			28
1	Produttività (espressa come numero di campioni/ora riferendosi al profilo analitico Emocromo + formula)	///		4
2	Produttività espressa riferendosi al profilo analitico completo			2
3	In caso di richiesta standard (emocromo + formula) conteggio degli eritroblasti senza ripetizione dell'esame, qualora non richiesti			1
4	Canale dedicato per il conteggio degli eritroblasti			1
5	Possibilità di eseguire ulteriori profili analitici oltre a quelli indicati come indispensabili (con consumo dei soli reagenti necessari alla richiesta)			1
6	Possibilità di eseguire ulteriori parametri analitici (schistociti, piastrine immature)			3
7	Possibilità di eseguire conteggi su altri liquidi biologici			1
8	Per i parametri sotto indicati indicare la linearità di risposta (entro il 5%) in assenza di prediluizione. WBC $10^3/\mu\text{l}$ RBC $10^6/\mu\text{l}$ PLT $10^3/\mu\text{l}$.	/// /// ///		2
9	Possibilità di conteggio ottico delle piastrine (escluso per il CT)			1
10	Gestione automatizzata della validazione parziale dell'emocromo in presenza di richiesta di formula leucocitaria			2
11	Modalità di striscio vetrino su vetrino, in analogia alla tecnica manuale mediante vetrino autopulente			1
12	La tecnica di striscio automatizzato tiene conto dei parametri dell'emocromo per una migliore standardizzazione (specificare)			2
13	Possibilità di eseguire striscio automatizzato su provetta aperta			1
14	Possibilità di strisciare un campione senza ripetizione dell'emocromo			2
15	Possibilità di gestione delle immagini acquisite mediante fotocamera digitale; tale funzione, integrata nel sistema, deve consentire: <ul style="list-style-type: none"> • allestimento e gestione database comprensivo dei dati del paziente, dei risultati e dell'immagine microscopica • disponibilità dei dati e delle immagini in tempo reale per un'eventuale revisione • possibilità di creare e personalizzare dei report contenenti anche i risultati da vetrino • funzione di supporto didattico 			2
16	Possibilità di identificazione e gestione dei pazienti "storicizzati" e di registrare eventuali commenti (anche in diverso formato)			1
17	Disponibilità di programma Delta-Check per la validazione dei risultati			1
	Assistenza tecnica e specialistica			9
18	Help line tecnica e specialistica per l'Ematologia accessibile mediante un numero dedicato.			1
19	Sistema predisposto per il collegamento remoto, tramite rete telefonica, ad un servizio di supporto tecnico			2
20	Intervento tecnico entro 4 ore dalla chiamata in caso di fermo macchina			6

N	Requisito	Presente Si/No	Note (specifiche)	Punti
	<i>Affidabilità del sistema</i>			7
21	Funzioni di autoriparazione programmata in caso di segnalazione di problemi in fase operativa			2
22	Tempo medio fra guasti (documentato) Il parametro deve riferirsi ai dati storici del 2009, per macchine dello stesso modello offerto in gara, e nell'ipotesi che il tasso di guasto sia costante nel tempo.	///		5
	<i>Referenze (diffusione del sistema)</i>			6
23	Numero di installazioni, attualmente operative, di sistemi analoghi a quello qui configurato per il Laboratorio di Ematologia (analizzatori + strisciatori + microscopi con fotocamera + gestionale + interfacciamenti) in strutture sanitarie con un carico di lavoro superiore a 800 emocromi/giorno. Allegare elenco.	///		6
	<i>Punteggio totale</i>			50

Alcune delle voci prevedono una risposta quantitativa: in questo caso la casella 'Presente SI/NO è barrata (///). Il punteggio in questi casi sarà attribuito proporzionalmente al gap tra la caratteristica più elevata e la meno elevata.

Sarà considerato idoneo solo chi arriverà a totalizzare almeno 30 punti su 50.

Firma del Legale Rappresentante della Ditta _____

Data _____

Allegato C)

Carichi di lavoro

Analiti richiesti: Emocromo base, Formula leucocitaria, Reticolociti, Eritroblasti.

Il carico di lavoro previsto, tenuto conto dei risultati refertati, è così distribuito:

Tipologia di esami	Determinazioni/anno	Laboratorio esecutore
Emocromo	10.000	Centro Trasfusionale
Emocromo + formula	85.000	Lab Urgenze
Emocromo + formula + eritroblasti	10.000	
Eritroblasti	10.000	
Reticolociti	10.000	
Emocromo + formula	245.000	Lab Ematologia
Emocromo + formula + eritroblasti	10.000	
Eritroblasti	40.000	
Reticolociti	50.000	
Strisci di sangue periferico	14.000	

L'attività è ripartita su circa 320 giorni lavorativi/anno per il Laboratorio di Ematologia e per il CTI, e su 365 giorni lavorativi per il Lab Urgenze.

Allegato D)
Reagenti, calibratori, materiali di controllo e materiali di consumo
(da fornire a titolo gratuito)

Reagenti analitici ed ausiliari.

Non può essere indicata alcuna specificità per i reagenti, dato che essa dipende dalle tecnologie strumentali adottate.

Essi dovranno includere anche i detergenti necessari per la manutenzione routinaria da effettuarsi da parte del laboratorio.

I reagenti impiegati dovranno essere forniti corredati delle rispettive schede di sicurezza, ove previste.

Dovrà essere precisato qualsiasi trattamento necessario per lo smaltimento degli effluenti.

Calibratori.

Calibratore ematologico con valori certificati per il sistema proposto. Previsione di consumo dipendente dalla necessità di calibrazione della strumentazione (per ciascuno strumento) e dalla stabilità del materiale.

Materiali di controllo.

Fornitura del materiale (a tre livelli) per il Controllo di Qualità interno/esterno, e del relativo servizio di elaborazione dati per: CBC, DIFF e RET.

Confezionamento in provette a tappo perforabile, identificabili con etichetta bar code per gestione in automatico del CQ

Previsione di consumo: almeno 4 determinazioni al giorno per ciascun livello fornito e per ciascuno strumento.

Altri materiali di consumo.

Consumabili per le stampanti laser: toner, carta. Ipotesi di consumo corrispondente a circa 600 pagine stampate al giorno.

Allegato E)

Modalità di validazione del sistema

Al fine di valutare l' idoneità e la capacità del sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla Ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova i laboratori procederanno alle seguenti verifiche:

1. Valutazione dell'imprecisione

Valutazione dei CV% di RBC, HGB, PCV, WBC, PLT, Neutr., Lympho., RET, NRBC, su almeno 20 repliche eseguite su tre livelli di concentrazione : patologico basso, normale, patologico alto.

I CV% dovranno risultare conformi alle specifiche tecniche dichiarate dai produttori.

2. Valutazione del carry-over

Valutazione del carry-over, secondo indicazioni ECCLS, su HGB e PLT, alternando un campione ad elevata concentrazione ad un campione a concentrazione molto bassa.

Carry-over accettabile: inferiore al CV% misurato sul livello 'patologico basso' di cui al punto 1.

3. Valutazione della linearità

Valutazione della linearità del sistema soprattutto nella gamma inferiore dei valori, per WBC, PLT ed HGB, mediante diluizione di campioni di giornata.

Scostamento massimo accettabile: 10%

4. Valutazione dell'accuratezza

Esecuzione n. 20 campioni patologici (per ciascuno dei parametri indicati: WBC, RBC, HGB, PLT, RET, NRBC) già caratterizzati presso i Laboratori di Ematologia della Fondazione.

Livello richiesto di concordanza (calcolato mediante il coefficiente di correlazione): maggiore dell'80%.

5. Valutazione della qualità degli strisci e delle colorazioni

Lettura microscopica e ripresa d'immagine digitale di 20 vetrini strisciati e colorati dal sistema, a confronto dei vetrini gemelli ad esecuzione manuale. Valutazione, eseguita da 3 diversi operatori, attribuendo un punteggio da 1 a 10 ad ogni vetrino.

Il punteggio globale del sistema automatico deve essere non inferiore a quello del sistema manuale.