



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL DOSAGGIO
DI AUTOANTICORPI COMPRENDENTE GLI ANALIZZATORI, GLI
ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO
NECESSARI NONCHE' IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA
ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEL SISTEMA STESSO
– PER 60 MESI.**



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



- | | | |
|--------------------|---|--|
| Articolo 1 | - | oggetto del capitolato |
| Articolo 2 | - | sistemi oggetto della fornitura |
| Articolo 3 | - | durata del contratto |
| Articolo 4 | - | carichi di lavoro |
| Articolo 5 | - | offerta |
| Articolo 6 | - | aggiudicazione e validazione dei Sistemi |
| Articolo 7 | - | modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti |
| Articolo 8 | - | eventuali aggiornamenti tecnologici |
| Articolo 8 | - | Eventuali aggiornamenti tecnologici |
| Articolo 9 | - | Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti |
| Articolo 10 | - | Norme di sicurezza |
| Articolo 11 | - | Controlli/vizi sulle forniture |
| Articolo 12 | - | Garanzie |
| Articolo 13 | - | tracciabilità dei flussi finanziari |
| Articolo 14 | - | Penalità/risoluzione contrattuale |
| Articolo 15 | - | Cauzione definitiva |
| Articolo 16 | - | Pagamento fatture |
| Articolo 17 | - | Controversie |



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in “Service”, di un Sistema diagnostico per il dosaggio di autoanticorpi da utilizzarsi presso la U.O.C. Laboratorio Centrale di Analisi chimico cliniche e Microbiologia di questo Ente. Tale Sistema comprende l'acquisizione degli analizzatori unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), sieri di controllo di qualità interno, materiali per VEQ, i materiali di consumo e materiali 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) Sistemi oggetto della fornitura

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

- Analizzatori All. A, A1
- Reagenti/carichi di lavoro All. B, B1

Il Sistema deve comprendere:

- 2.1** analizzatori e microscopi, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi i gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno sino al completamento del ciclo analitico in corso, ed unitamente a personal computer con una capacità hardware tale da supportare un archivio dei campioni patologici di almeno 3 anni e stampanti laser; tali analizzatori dovranno rispondere alle specifiche indicate negli Allegati A e A1.
- 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 programmata (almeno semestrale) corredata da check-list delle operazioni effettuate, e manutenzione straordinaria, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni ordinarie 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 dei Sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione programmata e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei Sistemi;





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 (otto) ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi.

Ove il guasto non sia riparato entro 16 (sedici) ore lavorative dalla chiamata, dovranno essere immediatamente assicurate, senza aggravio economico, soluzioni alternative, da concordare con il Responsabile del Laboratorio, per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;

- corso di addestramento all'uso del Sistema per almeno 5 persone del Laboratorio, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), materiali di controllo, materiali di consumo e materiali di cancelleria occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate nell' Allegato B.

APPARECCHITURE IN LOCAZIONE:

L'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 gg, dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, tutta la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami.

Nella locazione dovranno essere compresi:

- consegna, trasporto ed installazione, a carico delle ditte aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito;
- i corsi di addestramento
- l'assistenza tecnica full risk, omnicomprendiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprendiva della manutenzione ordinaria e straordinaria; la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento;
- l'aggiornamento Hardware e Software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del Servizio, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio compreso, la cui verifica di funzionamento sarà parte integrante del collaudo definitivo;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto

Le apparecchiature dovranno essere dotate di connessioni compatibili con gli impianti e reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere fornite in locazione, dovranno essere conformi alle normative vigenti e alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi fissati con il loro utilizzo.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli eventuali adeguamenti previsti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare l'impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e dovrà fornire tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze della Fondazione.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dell'U.O. Ing. Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nelle guide CEI di riferimento ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo si intende a totale ed esclusivo carico dell'impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e delle prove preliminari suddette, l'impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di locazione.

Articolo 3) Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 60 mesi.

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

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



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Articolo 4) Carichi di lavoro

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame ed elencati nell' Allegato B, 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 contenere la documentazione amministrativa richiesta 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 DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL DOSAGGIO DI AUTOANTICORPI – ATTI 713/2011"

5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa tassativamente di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà indicare quanto di seguito specificato:

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 nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato.
Dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo, per la determinazione degli esami richiesti, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione.
- che le caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli analizzatori offerti sono conformi alle specifiche degli Allegati A e A1, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'All. A.3 ;
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nell' Allegato B, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- 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 del Settore 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 Sanitaria, del Settore Ingegneria Clinica e del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ente.

5.1.2 *per il servizio di assistenza:*

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

5.1.3 *per i reagenti:*

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche dell' Allegato B di ciascun lotto, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato B1.

Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno dovranno essere considerati:

- il rendimento effettivo, e non teorico, di ciascun kit, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale dei Sistemi proposti;
- la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta la metodica e la scheda tecnica in lingua italiana e la scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal DM 7/9/2002.

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

- elenco dei prodotti/materiali complementari, CQI, VEQ, unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate quali reagenti ausiliari, diluenti, soluzioni di lavaggio e tamponi, materiali di controllo e materiali di consumo.
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (carta/toner).





5.1.5 *per gli aspetti qualitativi*

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

5.2 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, redatta in carta libera, in lingua italiana, sottoscritta dal legale rappresentante dell'Impresa, indicante la denominazione, la ragione sociale, il numero di codice fiscale e partita IVA e la sede dell'ufficio delle imposte territorialmente competente dovrà indicare:

5.2.1 *per gli strumenti:*

- prezzo unitario di listino per ogni apparecchiatura offerta
- canone annuale di locazione
- canone annuale per l'assistenza tecnica full risk
- valore richiesto per l'interfacciamento (ove previsto)
- valore totale annuale IVA esclusa

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino; numero di determinazioni effettuabili con una confezione;
- quantità di confezioni necessarie, che dovranno corrispondere a quanto indicato nella scheda all.B1, per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno nell' All.B.
- prezzo unitario di listino
- percentuale di sconto applicata
- prezzo unitario scontato
- costo a confezione
- percentuale dell'aliquota I.V.A.
- valore totale annuale I.V.A. esclusa
- importo totale di spesa/anno
- costo eventuali materiale complementare e calibratori
- PREZZO CAD. TEST

5.2.3 *per il lotto:*

- valore complessivo del lotto (apparecchiature +consumabili).

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





I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura.

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, A.1 e B e l'attribuzione del punteggio di cui all'All. A.2 per le caratteristiche qualitative.

6.2 *aggiudicazione definitiva*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività di ciascun Laboratorio, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione dei Sistemi, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di 45 (quarantacinque) giorni come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti i Sistemi.

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

6.3 *validazione funzionale dei Sistemi*

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

Le modalità di validazione dei Sistemi ed il numero di determinazioni previsto per ogni analita sono indicati nell'Allegato C.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), materiali di controllo, materiale di consumo e materiale di cancelleria, pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni test, 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 il Settore 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 *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 i Sistemi, oggetto della presente gara, presso il Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, previo accordo con il Settore Ingegneria Clinica.

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto degli analizzatori, della loro installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del Settore 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 dal Settore Ingegneria Clinica. Entro il suddetto periodo la Ditta dovrà inoltre assicurare l'addestramento all'uso dei Sistemi di almeno 2 operatori del Laboratorio.

A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione dei Sistemi, gli stessi saranno considerati idonei 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 dei Sistemi ed al loro ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta del Settore 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 siti in Via 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.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, degli analizzatori installati presso i Laboratori, 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 dei Sistemi (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 del Settore 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'Ospedale tramite il Responsabile del Laboratorio, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire ulteriori test eseguibili sui Sistemi oggetto della presente gara, su richiesta dell'Ente.

Articolo 9) Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al D.Lg.vo 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria, sia durante il periodo di garanzia che nella proposta di assistenza tecnica post-garanzia, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli Antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



Il Legale rappresentante del Fornitore o persona da questi formalmente delegata, sarà nominato dall'Ente "Responsabile del trattamento dei dati" ex art. 29 del D. L.vo 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari ex art. 19 del citato Decreto, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato. A tal fine il responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del Decreto Legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

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

Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27 Novembre 2008 ("misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008).

Per entrambi gli aspetti (gestione privacy e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta obbligatoriamente un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica, evidenziando sia i dettagli relativi all'hardware e software offerti dedicati alla protezione da virus, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica dell'Ente per la trasmissione delle immagini (connettività intraospedaliera) e la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.

Articolo 10) 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 11) 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 il predetto periodo la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività 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 12) 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 dei Sistemi.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa al Servizio Provveditorato entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria e successivamente entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





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

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

Articolo 13) tracciabilità dei flussi finanziari

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

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

Articolo 14) 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 del Settore Ingegneria Clinica o del Laboratorio, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdurre.

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.

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 Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

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



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Articolo 15) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- ☐ nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato su cinque anni)
- ☐ per la durata dell'intero periodo di validità del contratto

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

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 12.4.2006 n. 163

Articolo 16) Pagamento fatture

Le fatture emesse dovranno essere rassegnate alla Fondazione IRCCS CA' GRANDA "Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena" - Via F. Sforza, 28 - Milano.

I pagamenti saranno effettuati entro 60 gg. data ricevimento fattura, ai sensi dell'art. 4 della Legge Regionale 23.12.2010 n. 19

Articolo 17) 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, A1, A2, A3, B, B1, C, D costituiscono parte integrante del presente capitolato.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Allegato A) CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

Il Sistema Analitico completo dovrà essere composto da:

- n°2 processori automatici di vetrini, uguali
- n°1 preparatore automatico di blot + software interpretazione risultati
- n°1 microscopio
- sistema di acquisizione e interpretazione immagini fluoroscopiche +1 microscopio integrato nel sistema di acquisizione o esterno, dotato comunque di telecamera collegata al middleware.
- n°1 software gestionale (Middle-ware) per la completa gestione del paziente



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Allegato A1) CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

Preparatore automatico di vetrini

Caratteristiche indispensabili

1. utilizzo di tubi primari (5-7-10 ml);
2. gestione di almeno 15 vetrini
3. gestione di almeno 90 campioni per seduta
4. gestione di almeno 8 diverse metodiche per seduta
5. lavaggio ad immersione
6. camera umida e buia per tutte le fasi di incubazione
7. lettore barcode a bordo (campioni)
8. sensore di livello per campioni e reattivi
9. software in lingua italiana

Preparatore automatico di blot

Caratteristiche indispensabili

1. numero di strip processabili fino a 30
2. visualizzazione della quantità di volume richiesto per ogni reattivo
3. volume di dispensazione regolabile
4. numero di protocolli memorizzabili fino a 20
5. database pazienti e software in italiano
6. interfacciabile ad host computer
7. scansione delle strip incubate tramite scanner piano o telecamera digitale
8. visualizzazione qualitativa e semiquantitativa dei risultati

Microscopio

Caratteristiche indispensabili

1. obiettivi 10X 20X e 40X
2. sorgente luminosa LED
3. luce riflessa

Sistema di acquisizione ed interpretazione immagini fluoroscopiche:

Caratteristiche indispensabili

1. screening automatico degli ANA negativi
2. interpretazione dei principali quadri fluoroscopici ANA positivi
3. collegamento al sistema gestionale middleware



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Sistema Gestionale Middleware

Caratteristiche indispensabili

1. Interfacciamento con il LIS del Laboratorio (Dedalus di Metafora Informatica).
2. Capacità di acquisire le immagini microscopiche durante la lettura del preparato.
3. Collegamento a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità in grado di gestire da un'unica stazione le varie metodologie (IFA, EIA, attualmente in uso, e BLOT)
4. Ricezione da Host dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro
5. Liste di lavoro suddivise per metodologie (IFA, EIA, attualmente in uso, e BLOT)
6. Invio delle liste di lavoro suddivise per singola stazione
7. Ricezione dei risultati da ogni singola stazione con successivo invio ad Host.
8. Ampio archivio in grado di gestire dati, immagini fluoroscopiche e dei test in blotting eventualmente associate al paziente
9. Creazione di stampa referto personalizzabile
10. Creazione di fogli di lavoro per le ripetizioni successive e loro invio al relativo strumento
11. Controllo da remoto

REATTIVI:

Caratteristiche indispensabili

- ANTICORPI ANTI-NUCLEO. Vetrini con cellule HEp-2 con un elevato numero di mitosi per campo e con un buon rapporto nucleo citoplasma.
- ANTI-MITOCONDRIO, ANTI-MUSCOLATURA LISCIA, ANTI-LKM, ANTI CELLULE PARIETALI GASTRICHE. Vetrini con tre tessuti (rene stomaco fegato di ratto o primate) per screening AMA, ASMA, LKM, APCA;
- ANTICORPI ANTI-DNA NATIVO. Vetrini con Crithidia Luciliae.
- ANTICORPI ANTI-MUSCOLO CARDIACO. Vetrini con sezioni di cuore di scimmia con numero di pozzetti contenuto per evitare gli sprechi.
- ANTICORPI ANTI-SURRENE. Vetrini con sezioni di surrene di scimmia con numero di pozzetti contenuto per evitare gli sprechi.
- ANTICORPI ANTI-ENDOMISIO. Vetrini con sezioni di terzo inferiore di esofago di scimmia.
- ANTICORPI ANTI-CITOPLASMA DEI GRANULOCITI NEUTROFILI. Vetrini con granulociti umani fissati in etanolo.
- ANTICORPI ANTI-CITOPLASMA DEI GRANULOCITI NEUTROFILI. Vetrini con granulociti umani fissati in formalina.
- ANTICORPI ANTI-ISOLE PANCREATICHE. Vetrini con sezioni di pancreas di scimmia con numero di pozzetti contenuto per evitare gli sprechi.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





- ANTICORPI ANTI-OVAIO. Vetrini con sezioni di ovaio di scimmia con numero di pozzetti contenuto per evitare gli sprechi.
- ANTICORPI ANTI- NUCLEO e ANTINUCLEARI ESTRAIBILI (ANA/ENA). Strisce reattive per blotting.
- ANTICORPI PER EPATOPATIE AUTOIMMUNI. Strisce reattive per blotting per i seguenti antigeni per epatopatie autoimmuni: AMA-M2, LKM, LC1, SLA.
- ANTICORPI PER SCLERODERMIA. Strisce reattive per blotting
- ANTICORPI PER DERMATOMIOSITI/MIOSITI. Strisce reattive per blotting

Tutti i kit devono essere completi di: vetrini substrato, controlli positivo e negativo, tampone di lavaggio e di diluizione dei sieri, coniugato FITC IgG e/o IgA pronto all'uso, mezzo di montaggio e vetrini coprioggetto.

La fornitura di controlli positivo e negativo, di coniugato FITC anti-IgG e coniugato FITC anti-IgA deve garantire un quantitativo sufficiente all'esecuzione dei test in base alla cadenza settimanale prevista sugli strumenti forniti.

Il Sistema deve soddisfare le esigenze organizzative derivanti dai flussi operativi interni all'Ente; deve inoltre consentire una gestione razionale del carico di lavoro e del personale dedicato.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Allegato A2 - CARATTERISTICHE QUALITATIVE VALUTABILI PER ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO

CARATTERISTICHE DI REAGENTI E MATERIALI D'USO

CARATTERISTICHE	PUNTI
ANA: qualità delle cellule Hep-2 e loro indice mitotico: si richiede campionatura di n. 3 vetrini	
AMA, ASMA, LKM, APCA: presenza di sezioni distinte di rene, fegato e stomaco di ratto, più coltura cellulare in grado di evidenziare gli anticorpi anti-F actina: si richiede campionatura di n. 3 vetrini	
ENDOMISIO: qualità del terzo distale di esofago di scimmia: si richiede campionatura di n. 2 vetrini	
ANCA: qualità dei granulociti: si richiede campionatura di n. 2 vetrini	
ANCA: presenza nello stesso vetrino di pozzetti con granulociti neutrofili fissati in etanolo e pozzetti con granulociti neutrofili fissati in formalina	
Profilo ANA/ENA in immunoblot: presenza sulla stessa striscia di bande ben distinte dei seguenti antigeni: (nRNP/Sm, Sm, RNP 70, RNPA, RNPC, SS-A60, SS-A52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nucleosomi, istoni, Proteina P-ribosomiale, AMA-M2)	
Profilo epatiti autoimmuni in immunoblot: presenza sulla stessa striscia di bande ben distinte dei seguenti antigeni: AMA-M2, 3E (BPO), Sp100, PML, gp210, LC-1, LKM-1, SLA/LP, SSA-52	
PROFILO DERMATOMIOSITI/MIOSITI in immunoblot presenza sulla stessa striscia di bande ben distinte dei seguenti antigeni: Mi-2, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, SRP, Jo-1, PL-7, PL-12, SSA-52	
PROFILO SCLERODERMIA in immunoblot: presenza sulla stessa striscia di bande ben distinte dei seguenti antigeni: Scl-70, CENPA, CENPB, RP11, Rp155, Fibrillarina, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, Ro-52	
Iscrizione del laboratorio a programma di VEQ internazionale per i principali parametri di Autoimmunità (indicare numero)	
	30



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





CARATTERISTICHE STRUMENTALI, ASSISTENZA TECNICA e MIGLIORIE DEL
SISTEMA

CARATTERISTICHE	PUNTI
Software tipo Middle Ware completo per Autoimmunità (in grado di gestire in un'unica scheda paziente i risultati di test in IFA, EIA,attualmente in uso, e BLOTTING e di memorizzare le immagini)	
Sistema esperto in grado di interpretare anche i pattern misti	
Numero di vetrini caricabili sul piatto di lettura del lettore automatico (indicare)	
Possibilità di acquisire immagini di tutti i tipi di substrati in immunofluorescenza	
Assistenza specialistica qualificata in regione Lombardia	
Servizio di help-line	
Interventi di miglioramento del sistema (upgrade) continui e solleciti(indicare progetti futuri)	
	15

REFERENZE

Lavori, relativi alle metodiche oggetto del presente capitolato, pubblicati su riviste scientifiche non aziendali in cui il Sistema compare nella sezione "materiali e metodi" (allegare elenco)	
	5



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Allegato A3) SCHEDA TECNICA RIASSUNTIVA DA COMPILARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

- | | | | | |
|---|----|-----------------------|----|-----------------------|
| • n°2 processatori automatici di vetrini,
modello..... | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| • n°1 preparatore automatico di blot + software
interpretazione risultati
modello | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| • n°1 microscopio
modello..... | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| • sistema di acquisizione e interpretazione immagini fluoroscopiche +
1 microscopio integrato nel sistema di acquisizione o esterno, dotato
comunque di telecamera collegata al middleware.
modello..... | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| • n°1 software gestionale (Middle-ware) per la completa gestione
del paziente | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |

Preparatore automatico di vetrini

- | | | | | |
|--|----|-----------------------|----|-----------------------|
| utilizzo di tubi primari (5-7-10 ml) | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| gestione di almeno 15 vetrini | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| gestione di almeno 90 campioni per seduta | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| gestione di almeno 8 diverse metodiche per seduta | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| lavaggio ad immersione | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| camera umida e buia per tutte le fasi di incubazione | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| lettore barcode a bordo (campioni e reattivi) | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| sensore di livello per campioni e reattivi | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| software in lingua italiana | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |

Preparatore automatico di blot

- | | | | | |
|--|----|-----------------------|----|-----------------------|
| numero di strip processabili fino a 30 | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| visualizzazione della quantità di volume richiesto per ogni reattivo | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| volume di dispensazione regolabile | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| numero di protocolli memorizzabili fino a 20 | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| database pazienti e software in italiano | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| interfacciabile ad host computer | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| scansione delle strip incubate tramite scanner piano o telecamera digitale | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |
| visualizzazione qualitativa e quantitativa dei risultati | si | <input type="radio"/> | no | <input type="radio"/> |



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Microscopio

obiettivi 10X 20X e 40X	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
sorgente luminosa LED	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
luce riflessa	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>

Sistema di acquisizione ed interpretazione immagini fluoroscopiche:

screening automatico degli ANA negativi	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
interpretazione dei principali quadri fluoroscopici ANA positivi	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
collegato al gestionale	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>

Sistema Gestionale Middleware

Interfacciamento con il LIS del Laboratorio	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Capacità di acquisire le immagini microscopiche durante la lettura del preparato.	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Collegamento a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità in grado di gestire da un'unica stazione le varie metodologie (IFA, EIA e BLOT)	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Ricezione da Host dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Liste di lavoro suddivise per metodologie (IFA, EIA, BLOT)	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Invio delle liste di lavoro suddivise per singola stazione	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Ricezione dei risultati da ogni singola stazione con successivo invio ad Host.	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Ampio archivio in grado di gestire dati, immagini fluoroscopiche e dei test in blotting eventualmente associate al paziente	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Creazione di stampa referto personalizzabile	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Creazione di fogli di lavoro per le ripetizioni successive e loro invio al relativo strumento	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
Controllo da remoto	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>

REATTIVI:

ANTICORPI ANTI-NUCLEO. Vetrini con cellule HEp-2 con un elevato numero di mitosi per campo e con un buon rapporto nucleo citoplasma.	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
ANTI-MITOCONDRIO, ANTI-MUSCOLATURA LISCIA, ANTI-LKM, ANTI CELLULE PARIETALI GASTRICHE. Vetrini con tre tessuti (rene stomaco fegato di ratto o primate) per screening AMA, ASMA, LKM, APCA;	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>
ANTICORPI ANTI-DNA NATIVO. Vetrini con Crithidia Luciliae.	si <input type="radio"/>	no <input type="radio"/>





ANTICORPI ANTI-MUSCOLO CARDIACO. Vetrini con sezioni di cuore di scimmia con numero di pozzetti contenuto per evitare gli sprechi.	si	O	no	O
ANTICORPI ANTI-SURRENE. Vetrini con sezioni di surrene di scimmia con numero di pozzetti contenuto per evitare gli sprechi.	si	O	no	O
ANTICORPI ANTI-ENDOMISIO. Vetrini con sezioni di terzo inferiore di esofago di scimmia.	si	O	no	O
ANTICORPI ANTI-CITOPLASMA DEI GRANULOCITI NEUTROFILI. Vetrini con granulociti umani fissati in etanolo.	si	O	no	O
ANTICORPI ANTI-CITOPLASMA DEI GRANULOCITI NEUTROFILI. Vetrini con granulociti umani fissati in formalina.	si	O	no	O
ANTICORPI ANTI-ISOLE PANCREATICHE. Vetrini con sezioni di pancreas di scimmia con numero di pozzetti contenuto per evitare gli sprechi.	si	O	no	O
ANTICORPI ANTI-OVAIO. Vetrini con sezioni di ovaio di scimmia con numero di pozzetti contenuto per evitare gli sprechi.	si	O	no	O
ANTICORPI-ANTI NUCLEO e ANTI NUCLEARI ESTRAIBILI (ANA/ENA).Strisce reattive per blotting	si	O	no	O
ANTICORPI PER EPATOPATIE AUTOIMMUNI. Strisce reattive per blotting per i seguenti antigeni per epatopatie autoimmuni: AMA-M2, LKM, LC1, SLA/LP.	si	O	no	O
ANTICORPI PER SCLERODERMIA. Strisce reattive per blotting	si	O	no	O
ANTICORPI PER DERMATOMIOSITI/MIOSITI. Strisce reattive per blotting	si	O	no	O



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

CARATTERISTICHE DI REAGENTI E MATERIALI D'USO

CARATTERISTICHE	PUNTI
ANA: qualità delle cellule Hep-2 e loro indice mitotico: si richiede campionatura di n. 3 vetrini	
AMA, ASMA, LKM, APCA: presenza di sezioni distinte di rene, fegato e stomaco di ratto, più coltura cellulare in grado di evidenziare gli anticorpi anti-F actina: si richiede campionatura di n. 3 vetrini	
ENDOMISIO: qualità del terzo distale di esofago di scimmia: si richiede campionatura di n. 2 vetrini	
ANCA: qualità dei granulociti: si richiede campionatura di n. 2 vetrini	
ANCA: presenza nello stesso vetrino di pozzetti con granulociti neutrofili fissati in etanolo e pozzetti con granulociti neutrofili fissati in formalina	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
Profilo ANA/ENA in immunoblot: presenza sulla stessa striscia di bande ben distinte dei seguenti antigeni: (nRNP/Sm, Sm, RNP 70, RNPA, RNPC, SS-A60, SS-A52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nucleosomi, istoni, Proteina P-ribosomiale, AMA-M2)	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
Profilo epatiti autoimmuni in immunoblot: presenza sulla stessa striscia di bande ben distinte dei seguenti antigeni: AMA-M2, 3E (BPO), Sp100, PML, gp210, LC-1, LKM-1, SLA/LP, SSA-52	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
PROFILO DERMATOMIOSITI/MIOSITI in immunoblot presenza sulla stessa striscia di bande ben distinte dei seguenti antigeni: Mi-2, Ku, PM-Scl100, PMScl75, SRP, Jo-1, PL-7, PL-12, SSA-52	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
PROFILO SCLERODERMIA in immunoblot: presenza sulla stessa striscia di bande ben distinte dei seguenti antigeni: Scl-70, CENPA, CENPB, RP11, Rp155, Fibrillarina, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, Ro-52	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
Iscrizione del laboratorio a programma di VEQ internazionale per i principali parametri di Autoimmunità (indicare numero)	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CARATTERISTICHE STRUMENTALI, ASSISTENZA TECNICA e MIGLIORIE DEL SISTEMA

CARATTERISTICHE	PUNTI
Software tipo Middle Ware completo per Autoimmunità (in grado di gestire in un'unica scheda paziente i risultati di test in IFA, EIA, attualmente in uso, e BLOTTING e di memorizzare le immagini)	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
Sistema esperto in grado di interpretare anche i pattern misti	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
Numero di vetrini caricabili sul piatto di lettura del lettore automatico (indicare)	
Possibilità di acquisire immagini di tutti i tipi di substrati in immunofluorescenza	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
Assistenza specialistica qualificata in regione Lombardia	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
Interventi di miglioramento del sistema (upgrade) continui e solleciti(indicare progetti futuri)	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>

REFERENZE

Lavori, relativi alle metodiche oggetto del presente capitolato, pubblicati su riviste scientifiche non aziendali in cui il Sistema compare nella sezione "materiali e metodi" (allegare elenco)	si <input type="radio"/> no <input type="radio"/>
--	---

Firma del legale rappresentante della ditta _____



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



Allegato B) - CARATTERISTICHE DEL SISTEMA: REAGENTI / CARICHI DI LAVORO

Analita	Carico di lavoro/anno	Frequenza di esecuzione
ANA	15.000	3 sedute/settimana
Anti DNA nativo	4.000	3 sedute/settimana
Anti mitocondrio Anti muscolo liscio Anti cellule parietali gastriche Anti LKM	4.000	3 sedute/settimana
Anti citoplasma dei granulociti fissati in etanolo	750	2 sedute/settimana
Anti citoplasma dei granulociti fissati in formalina	750	2 sedute/settimana
Anticorpi Antiendomio (EMA)	4.000	3 sedute/settimana
Anti ovaio	150	settimanale
Anti surrene	150	settimanale
Anti insula pancreatica	300	settimanale
Anti muscolo cardiaco	50	settimanale
Profilo ANA/ENA in immunoblot	300	settimanale
Profilo epatiti autoimmuni in immunoblot	400	settimanale
Profilo per dermatomiositi /miositi in immunoblot	200	settimanale
Profilo per sclerodermia in immunoblot	200	settimanale



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Allegato B1) SCHEDA TECNICA RIASSUNTIVA DA COMPILARE

METODICA/ANTISIERO

Nome commerciale del kit/reagente

Codice catalogo

Pezzi per confezione

n. _____

Numero di determinazioni effettuabili
con una confezione (reali)

n. _____

Quantitativo di confezioni necessario

n. _____

Firma del legale rappresentante della ditta



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



Allegato C) MODALITA' DI VALIDAZIONE DEL SISTEMA

Al fine di validare 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 il laboratorio procederà:

- alla verifica delle specifiche dichiarate per ognuno degli analiti in oggetto
- alla verifica dei risultati ottenuti da pazienti noti

Saranno eseguite due sedute successive con due lotti diversi.

I campioni ripetuti nelle due sedute dovranno mostrare stabilità nei lotti, vale a dire:

I campioni positivi dovranno presentare nelle due sedute lo stesso pattern di fluorescenza e lo stesso titolo di positività. I campioni negativi dovranno essere negativi in tutte le sedute.

Nel dettaglio:

1. Il substrato HEP2 sarà sottoposto a verifica mediante la ricerca di anticorpi anti ANA su 60 pazienti noti di cui:

20 campioni positivi a medio e alto titolo

20 campioni a debole positività

20 campioni negativi

Il monostrato cellulare su tutti i preparati deve essere semiconfluente. Le mitosi devono essere presenti almeno in numero di 8-10 per campo microscopico ad un ingrandimento di 20X.

I contorni cellulari devono essere nitidi. Il citoplasma e il nucleo devono presentare un giusto rapporto fra di loro.

2. Il substrato Crithidia luciliae sarà sottoposto a verifica mediante la ricerca di anticorpi anti DNA su 20 pazienti noti

10 campioni positivi

10 campioni negativi

Il preparato per la ricerca di anticorpi anti-DNA nativo deve presentare un protozoo eugonico, cioè ben conformato come struttura (NON allungato e NON scoppiato), i chinetoplasti devono essere posizionati e ben visibili nei campioni positivi.

3. I substrati:

Terzo inferiore di esofago di scimmia per la ricerca di anticorpi anti Endomisio

Rene, stomaco, fegato di ratto o primate per la ricerca di anticorpi anti-Mitocondrio, anti-Muscolo liscio, anti-Cellule Parietali Gastriche.

Ovaio, Surrene, Pancreas di Scimmia per la ricerca di anticorpi anti-Ovaio, anti-Surrene, anti-Insula Pancreatica

Tali substrati saranno sottoposti a verifica mediante la ricerca di anticorpi anti EMA, AMA, ASMA, CPG, Ovaio, Surrene, Insula Pancreatica su 15 pazienti:

5 campioni positivi

10 campioni negativi



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

La fetta di tessuto deve essere integra e nitida alla lettura, la sezione di tessuto ottimale al fine di meglio evidenziare le specificità anticorpali ricercate.

4. Il substrato Granulociti neutrofili umani sarà sottoposto a verifica mediante la ricerca di anticorpi anti c,pANCA su 15 pazienti noti.

5 campioni positivi

10 campioni negativi

Il substrato Granulociti neutrofili umani per la ricerca di anticorpi anti citoplasma dei granulociti neutrofili (ANCAc,p) devono essere tonici, presentare un buon rapporto fra nucleo e citoplasma. Il citoplasma deve presentare una buona area di lettura, vale a dire il citoplasma NON deve essere ridotto di dimensioni sia nel substrato fissato con etanolo che in quello fissato in formalina.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



Allegato D) SCHEDA ECONOMICA

SCHEMA GUIDA

• **CANONE DI LOCAZIONE/anno** € _____

• **ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK/anno** € _____

1) **ANTICORPO** _____

Fabbisogno: _____ **determinazioni/anno**

Nome commerciale	
Codice catalogo/listino	
Numero determinazioni effettuabili con una confezione	
Quantitativo di confezioni/anno necessario	
Prezzo cad. confezione	
Controlli	
calibratori	
PREZZO CAD. DETERMINAZIONE/TEST	

IMPORTO TOTALE SPESA/ANNO IVA ESCL.	
--	--



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

