CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI **DUE SISTEMI DIAGNOSTICI PER TEST PRETRASFUSIONALI**, COMPRENDENTI GLI ANALIZZATORI, GLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHE' IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEI SISTEMI STESSI.

Atti 756/2011 – all. 5)

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 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

Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in "noleggio" di due Sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test pretrasfusionali d'ora in poi denominati Sistemi, da utilizzarsi presso il Centro trasfusionale e di Immunoematologia di questo Ente (CTI). Tali Sistemi comprendono l'acquisizione degli apparecchi unitamente agli accessori, da installarsi in 4 postazioni a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), sieri di controllo di qualità interno, i materiali di consumo e materiali di cancelleria necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dei Sistemi stessi.

Articolo 2) Sistemi oggetto della fornitura

La fornitura, suddivisa in 2 lotti, intesi come apparecchiature che utilizzano metodiche differenti, ha per oggetto due Sistemi le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio , descritte negli allegati sotto elencati:

- Analizzatori — All. A.1, A.2, A.3, A.4
- Reagenti/carichi di lavoro — All. B.1, B.2

I Sistemi devono comprendere:

2.1 la strumentazione, 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 almeno sino al completamento del ciclo analitico in corso. Tali strumentazioni, dovranno rispondere alle specifiche indicate negli Allegati A.1, A.2 e A.3, A.4.

2.2 il servizio di assistenza, che deve assicurare:

- installazione di ciascun Sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- collegamento bidirezionale della strumentazione al sistema informatico in uso presso il CTI, nonché esecuzione di tutte le procedure di validazione dei dati in ingresso e in uscita dalla strumentazione al sistema informatico e ai relativi programmi già utilizzati dagli utenti;
- 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 CTI, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di apparecchiatura;
- calibrazione periodica dell'apparecchiatura 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 sabato compreso, esclusi 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 CTI, per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;
- corso di addestramento all'uso del Sistema per tutti gli utilizzatori, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del CTI.

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 negli Allegati B di ciascun lotto.

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 ditta 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, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva 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 obbiettivi fissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli 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 del'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 36 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.

Articolo 4) Carichi di lavoro

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame ed elencati negli Allegati B di ciascun lotto, 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 DUE SISTEMI DIAGNOSTICI PER TEST PRETRASFUSIONALI, PER TRENTASEI MESI – LOTTO/I _____ - atti 756/011.***

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 apparecchi e relativi accessori:*

- numero e tipo di apparecchi e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo. Dovranno essere forniti apparecchi ed accessori nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato;

  L'amministrazione si riserva l'opportunità, qualora lo ritenesse necessario, di visitare un centro dove sia installato ed operativo, in attività di routine, il sistema in parola;

  pubblicazioni e sperimentazioni effettuate con la strumentazione offerta seguendo protocolli nazionali e/o internazionali finalizzati a documentare l'affidabilità della strumentazione anche a fronte di carichi di lavoro elevati, la sensibilità e la specificità delle metodiche analitiche impiegate.
- che le caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli analizzatori offerti siano conformi alle specifiche degli Allegati A.1, A.2, A.3, A.4; gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati negli Allegati B per ciascun lotto, 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 CTI 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 CTI;
- 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 totale carico della Ditta aggiudicataria.

5.1.3 *per i reagenti:*

- che le caratteristiche tecniche siano conformi alle specifiche degli Allegati B di ciascun lotto.
  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, 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/etichette), che saranno forniti a titolo gratuito.

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.

5.1.6 *per la sicurezza informatica*

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 9 " *Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti"*

5.2 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà indicare tra l'altro, per ciascun lotto, quanto di seguito specificato:

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 (apparecchiature.

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione e* ***per ciascun lotto***

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino; numero di determinazioni effettuabili con una confezione; numero di confezioni/anno, per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno negli All. B di ciascun lotto, tenendo conto del rendimento effettivo e non teorico, come indicato al punto 5.1.3.
- 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 dei Sistemi

6.1 *aggiudicazione provvisoria*

L'aggiudicazione sarà effettuata, a lotti disgiunti, 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 A1, A.2, A.3 e B.1, B.2 e l'attribuzione del punteggio di cui all'All. A.4 di ciascun lotto per le caratteristiche qualitative.

6.2 *aggiudicazione definitiva*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Centro Trasfusionale e di Immunoematologia, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione del Sistema, come riportato nell'Allegato C e da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di **90 (novanta)** 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 Centro Trasfusionale e di Immunoematologia, si riserva la facoltà si 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 lotto sono indicati nell'Allegato C di ciascun lotto.
- La ditta dovrà fornire per ciascun lotto, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo per i test indicati al punto 5.1.3 e 5.1.4, diluenti, materiale di consumo, fisiologica, acqua e materiale di cancelleria pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, 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 Centro Trasfusionale e di Immunoematologia, 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 Centro Trasfusionale e di Immunoematologia.

- Considerata la carenza presso i locali del CTI, o presso altri locali della Fondazione di spazi idonei all'installazione della'apparecchiatura da validare, la ditta potrebbe dover provvedere all'installazione della stessa presso la propria sede o altri spazi idonei che essa individuerà; le prove saranno eseguite da personale del Centro Trasfusionale e di Immunoematologia dopo adeguato training da parte degli esperti della ditta ed in presenza degli stessi, su materiali biologici forniti dal laboratorio;
- Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il CTI 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.
- In caso di oggettiva non rispondenza alla realtà delle condizioni verificate rispetto alle dichiarazioni fatte ovvero l'esisto non dovesse confermare le prestazioni richieste, le spese relative alla validazione verranno addebitate dall'Ente alla ditta che dovrà anche 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 CTI, previo accordo con il Settore Ingegneria Clinica, eventualmente concordando una consegna scaglionata degli strumenti, ovvero provvedere alla consegna presso la sede esterna individuata dalla ditta offerente.

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto degli apparecchi, 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 CTI, 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 5 operatori del Centro trasfusionale.

A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione dei Sistemi e di "prova, 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.

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, degli apparecchi installati presso il Centro trasfusionale, 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 CTI 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 CTI, 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.
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. Decorsi 20 (venti) 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 CTI, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico di concerto con il CTI, 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.

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 CTI, 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.

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 Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

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

Articolo 15) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- ❒ nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato su tre 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.1, A.2, A.3, A.4, B.1, B.2, C, D, E costituiscono parte integrante del presente capitolato.

U.O. Centro Trasfusionale e di Immunoematologia

Allegato A.1
CARATTERISTICHE COMUNI DEI SISTEMI

A.1.1. I Sistemi offerti devono obbligatoriamente:
a) essere conformi alle norme IVD/CE per reagenti e strumenti
b) avere reagenti dedicati agli strumenti come indicato dalla direttiva 98/79/CE
c) essere in grado di effettuare tutte le determinazioni richieste nell'allegato A.2., A.3 e B.1., B.2 mediante strumento completamente automatico in tutte le fasi, consentendo una gestione razionale dei carichi di lavoro e del personale;
d) avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso il Centro trasfusionale ad insindacabile giudizio del Settore Ingegneria Clinica e del Direttore del Centro trasfusionale;
e) avere consumo elettrico non superiore a 3KVA;
f) avere una rumorosità compatibile con le norme IEC;
g) essere dotati di unità di controllo integrata o costituita da PC adeguato con i relativi accessori: monitor LCD, stampante laser, stampante etichette, ecc.;
h) essere collegato con modalità bidirezionale automatica (query host), con il programma gestionale del CTI; modulo di interfacciamento (hardware, software, supporto tecnico) a totale carico del fornitore;
i) essere dotati di gruppo di continuità che alimenti in continuo lo strumento e il PC con almeno 30 minuti di autonomia operativa in caso di mancanza di corrente;
l) avere la capacità di leggere codici a barre di diverso tipo, anche alfanumerico, incluso il codice *128C;*.
m) avere tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni;
n) avere la possibilità di stampare i risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple (cartaceo e pdf);
o) essere dotati di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori;
p) essere in grado di segnalare risultati inattesi;
q) prevedere l'esecuzione di controlli di qualità su strumenti e reagenti secondo le cadenze indicate dal fornitore e dall'utente con stampa dei risultati cartacea e pdf e firma del validatore;
r) prevedere l'eliminazione del materiale biologico o comunque pericoloso, senza produzione di aerosol, in apposito contenitore chiuso ;
s) essere dotati di un manuale operativo in lingua italiana, con indicazioni relative alla manutenzione ordinaria e straordinaria e alle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza.
t) essere dotati di password di accesso differenziato.

A.1.2 La gestione dei campioni deve obbligatoriamente prevedere:
a) l'utilizzo di provette primarie di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica;
b) l'utilizzo di campioni di diverso tipo (siero, plasma, emazie, sangue intero)
c) la presenza di sensori per la presenza di coaguli.

A.1.3 La gestione dei reagenti deve obbligatoriamente prevedere:
a) la prediluizione automatica dei globuli rossi e di altri reagenti quando previsto;
b) la registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza dei diversi reagenti;
c) la presenza di sensori di livello per reagenti liquidi e campioni con notifica acustica e visiva di insufficiente quantità prima e durante l'esecuzione dei piani di lavoro.

A.1.4 Formazione
a) deve essere prevista la formazione di tutto il personale tecnico impiegato nell'uso degli strumenti in modo da consentire loro l'utilizzo dello strumento nella routine di base.

Allegato A.2

CARATTERISTICHE PER IL LOTTO 1

A.2.1. I Sistemi offerti devono obbligatoriamente:
a) essere costituiti da minimo 3 apparecchi, (3 postazioni di lavoro in locali diversi) con possibilità di utilizzo 7 giorni su 7 24/24 ore, indicativamente con attività di lavoro su profili diversi contemporaneamente:

- 3 apparecchi in uso dalle 9 -17 (maggiore carico 10-16) dal lunedi al venerdi
- 1 o 2 apparecchi in uso dalle 9-17 sabato e domenica
- 1 apparecchio resta in attività anche per tutta la notte
- test eseguibili singolarmente o in profili di test
- numerosità dei campioni per batch medio piccola (1,5,10,20 campioni)

b) utilizzare una metodica di eritrosedimentazione in microcolonna
c) essere in grado di processare in tempi rapidi batches di piccole-medie dimensioni, composti anche da 1 solo campione, in modo continuativo;
d) consentire l'inserimento di test urgenti con canale prioritario durante l'esecuzione di altri test, senza interruzione del ciclo di lavoro, con trasmissione bidirezionale automatica da host;
e) avere un sistema di foratura automatica delle schedine .

A.2.2. I sistemi offerti devono obbligatoriamente eseguire i test secondo i profili indicati nell'allegato B:
a) determinazione di gruppo diretta AB0 con almeno 1 clone;
b) determinazione di gruppo indiretta con pannello di minimo 3 cellule (A1, B, O);
c) determinazione del tipo Rh (D) con 2 cloni differenti;
d) determinazione di fenotipo Rh completo e Kell con almeno 1 clone;
e) test dell'antiglobulina indiretto con pannello di minimo 3 cellule che presentino cellule omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con l'effetto dose;
f) prova di compatibilità eritrocitaria nel test dell'antiglobulina indiretto con siero di Coombs ad ampio spettro;
g) test dell'antiglobulina diretto con siero di Coombs ad ampio spettro e IgG.

Allegato A.3

CARATTERISTICHE PER IL LOTTO 2

A.3.1. I Sistemi offerti devono obbligatoriamente:
a) utilizzare una micro metodica diversa dalla eritrosedimentazione in microcolonna;
b) essere in grado di processare in tempi rapidi batches di dimensioni medio grandi, indicativamente con attività di lavoro su profili diversi contemporaneamente:

- strumento in attività 7 giorni su 7
- dalle 9 alle 17
- maggiori carichi di lavoro dalle 10 alle 16
- test eseguibili singolarmente o in profili di test
- numerosità dei campioni per batch grande (20,50,100 campioni)

A.3.2. I sistemi offerti devono obbligatoriamente eseguire i test secondo i profili indicati nell'allegato B:
a) determinazione di gruppo diretta AB0 con 2 cloni differenti;
b) determinazione di gruppo indiretta con pannello di minimo 3 cellule (A1, B, O);
c) determinazione del tipo Rh (D) con 2 cloni differenti;
d) determinazione di fenotipo Rh completo e Kell con 2 cloni differenti;
e) test dell'antiglobulina indiretto con pannello di minimo 3 cellule che presentino cellule omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con l'effetto dose;
f) prova di compatibilità eritrocitaria nel test dell'antiglobulina indiretto con siero di Coombs ad ampio spettro o IgG;
g) test dell'antiglobulina diretto con siero anti- IgG;
h) test del D^w in automatico con due reagenti anti D monoclonali IgM+IgG.

Allegato A.4 caratteristiche del sistema da sottoporre a punteggio

CARATTERISTICHE RELATIVE AL LOTTO N. 1

	Valutazione della strumentazione	**Punti**
1	Affidabilità e versatilità (del sistema, del software, personalizzazione dei profili) : - possibilità di estrazione periodica dei dati ed elaborazione statistica dei test eseguiti e dei materiali utilizzati - possibilità di un software esperto che permetta l'impostazione di profili e stampe (immagine, operatore, lotto, scadenza, identificativo dello strumento) - possibilità di controllo visivo, tramite visualizzazione reale dell'immagine dei due lati della card, delle reazioni con risultati letti e interpretati - possibilità di correzione delle reazioni e di attribuzione di uno score di reazione con tracciabilità delle modifiche effettuate - presenza di bucatore della card dedicato per tipologia di schedina - possibilità di reimpiegare card parzialmente utilizzate	**2** **2** **1** **1** **1** **1**
2	Valutazione dei tempi effettivi di esecuzione delle urgenze con strumento a pieno carico	**7**
3	Caratteristiche strumentali con particolare riguardo a (allegare simulazioni): - tempo macchina per singolo test, per profilo di test e per batches - tempo operatore per i carichi di lavoro proposti - Progetto tecnico/ organizzativo proposto in base alla tipologia e ai carichi di lavoro	**6** **6** **6**
4	Caratteristiche dei reagenti: - tipologia di reagenti con particolare riguardo a cloni offerti - pannelli eritrocitari offerti, con particolare riguardo a presenza nel pannello di screening (3-4 cellule) di cellule che presentino antigeni rari (a bassa incidenza) come Kp^a e Lu^a e assenza di antigene Bg - pannelli di identificazione a 10 o più cellule eventualmente trattati con proteasi - possibilità di ricerca del D^w in automatico con 2 reagenti monoclonali IgM+IgG - possibilità di titolazione di alloanticorpi eritrocitari - possibilità di utilizzare gli stessi reagenti/supporti di reazione anche per le metodiche manuali	**2** **2** **2** **2** **1** **2**
5	Possibilità di effettuare altri test di immunoematologia **(allegare l'elenco dei test effettuabili)**	**2**
		Tot. 49

	Caratteristiche relative all'assistenza e alla manutenzione	**Punti**
1	Modalità e tempi di risposta su richiesta di intervento con invio di personale tecnico, (**allegare elenco N. tecnici disponibili e area operativa)**	**5**
2	Interventi preventivi, controllo a distanza dello stato di manutenzione	**3**
3	Disponibilità di assistenza tecnica e scientifica (help on-line tecnica specialistica) sia per la strumentazione che per le applicazioni metodologiche da Customer Care 5 giorni su 7.	**3**
4	Certificazione del sistema qualità specificando la tipologia più recente ottenuta, ed evidenza delle registrazioni relative alla gestione di non conformità (**allegare documentazione**)	**1**
5	Corso di formazione di secondo livello per operatori tecnici **(descrizione organizzazione e programma)**	**2**
		Tot. 14

	Referenze	**Punti**
1	Valutazione quantitativa e qualitativa dei lavori pubblicati su riviste scientifiche non aziendali censite negli ultimi 5 anni, in cui il Sistema compare nella sezione materiali e metodi **(allegare elenco)**	**7**
		Tot. 7

CARATTERISTICHE RELATIVE AL LOTTO N. 2

	Valutazione della strumentazione	**Punti**
1	Affidabilità e versatilità (del sistema, del software, personalizzazione dei profili) : - possibilità di estrazione dati ed elaborazione statistica dei test eseguiti e dei materiali utilizzati - possibilità di un software esperto che permetta l'impostazione di profili e stampe (immagine, operatore, lotto, scadenza, identificativo dello strumento) - possibilità di controllo visivo delle reazioni con risultati letti e interpretati - possibilità di correzione delle reazioni e di attribuzione di uno score di reazione con tracciabilità delle modifiche effettuate - possibilità di utilizzare micro campioni - possibilità di reimpiegare supporti parzialmente utilizzati	 **2** **2** **2** **1** **1** **2**
3	Caratteristiche strumentali con particolare riguardo a (allegare simulazione): - tempo macchina per singolo test, per profilo di test e per batches - tempo operatore per i carichi di lavoro proposti - autonomia operativa dello strumento offerto quando a pieno carico di reagenti - Progetto tecnico/ organizzativo proposto in base alla tipologia e ai carichi di lavoro	 **6** **6** **6** **8**
4	Caratteristiche dei reagenti: - tipologia di reagenti con particolare riguardo a cloni offerti - pannelli eritrocitari offerti, con particolare riguardo a presenza nel pannello di screening (3-4 cellule) di cellule che presentino antigeni rari (a bassa incidenza) come Kp^a e Lu^a e assenza di antigene Bg - pannelli di identificazione a 10 o più cellule eventualmente trattati con proteasi - possibilità di titolazione di allo anticorpi eritrocitari - possibilità di utilizzare gli stessi reagenti/supporti di reazione anche per le metodiche manuali	 **4** **2** **2** **1** **2**
4	Possibilità di effettuare altri test di immunoematologia **(allegare l'elenco dei test effettuabili)**	**2**
		Tot. 49

	Caratteristiche relative all'assistenza e alla manutenzione	**Punti**
1	Modalità e tempi di risposta su richiesta di intervento con invio di personale tecnico, (**allegare elenco tecnici disponibili e area operativa)**	**5**
2	Interventi preventivi, controllo a distanza dello stato di manutenzione	**2**
3	Disponibilità di assistenza tecnica e scientifica (help on-line tecnica specialistica) sia per la strumentazione che per le applicazioni metodologiche da Customer Care 5 giorni su 7	**4**
4	Certificazione del sistema qualità specificando la tipologia più recente ottenuta, ed evidenza delle registrazioni relative alla gestione di non conformità (**allegare documentazione**)	**1**
5	Corso di formazione di secondo livello per operatori tecnici (descrizione organizzazione e programma)	**2**
		Tot. 14

	Referenze	**Punti**
1	Valutazione quantitativa e qualitativa dei lavori pubblicati su riviste scientifiche non aziendali in cui il Sistema compare nella sezione materiali e metodi **(allegare elenco)**	**7**
		Tot. 7

All. B.1 Caratteristiche del sistema: <u>REAGENTI OBBLIGATORI/CARICHI DI LAVORO</u>

Lotto N. 1

	TIPO DI TEST	REAGENTI OBBLIGATORI	ANNUI
1	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 2 anti-D)	- Anti-A - anti-B - Anti-D (1 clone) - Anti-D (2 clone) - Controllo Rh	24200
	Determinazione indiretta gruppo ABO	- Cellule A1, B, O	17600
	Ricerca di anticorpi eritrocitari nel test dell'antiglobulina indiretto con emazie non trattate	- Pannello a 3-4 cellule -Antisiero antiglobulina su supporto - additivi -altri reagenti indispensabili	24200
2	Controllo di gruppo ABO diretto e Rh (con 1 anti-D)	- Anti-A - anti-B - Anti-D - Altri reagenti indispensabili	19800
3	Test di Coombs diretto con antisiero polispecifico	-Antisiero antiglobulina polispecifico su supporto - additivi - altri reagenti indispensabili	2750
4	Test di Coombs diretto con antisiero anti-IgG	-Antisiero antiglobulina anti-IgG su supporto - additivi - altri reagenti indispensabili	7700
5	Fenotipo Rh	- Anti-C (1 clone) - anti-c (1 clone) - anti-E (1 clone) - anti-e (1 clone) - anti - K (1 clone)	770
6	Prova crociata di compatibilità pretrasfusionale	Antisiero antiglobulina umane su supporto - additivi -altri reagenti indispensabili	14300

All. B.2 Caratteristiche del sistema: REAGENTI OBBLIGATORI/CARICHI DI LAVORO

Lotto N. 2

	TIPO DI TEST	REAGENTI OBBLIGATORI	ANNUI
1	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 2 anti-D) Determinazione indiretta gruppo ABO fenotipo Rh (con due cloni)	- anti-A - anti-B - anti-D (1 clone) - anti-D (2 clone) - cellule A1, B, O - anti-C (1 clone) - anti-c (1 clone) - anti-E (1 clone) - anti-e (1 clone) - anti K (1 clone) - anti-C (2 clone) - anti-c (2 clone) - anti-E (2 clone) - anti-e (2 clone) - anti K (2 clone) - altri reagenti indispensabili	3300 3300 3300
3	Controllo di gruppo AB0 diretto e determinazione Rh (1 clone) Controllo fenotipo Rh (con 1 clone)	- anti A (1 clone) - anti B (1 clone) - anti D (1 clone) - controllo Rh - anti-C (1 clone) - anti-c (1 clone) - anti-E (1 clone) - anti-e (1 clone) - anti- K (1 clone) - altri reagenti indispensabili	1980
4	Determinazione di gruppo ABO diretto (con 2 cloni) Rh (con 2 anti-D) su campioni di sangue cordonale	- anti-A (1 clone) - anti-A (2 clone) - anti-B (1 clone) - anti-B (2 clone) - anti-D (1 clone) - anti-D (2 clone) - altri reagenti indispensabili	1500
5	Controllo gruppo unità di sangue	- anti-A - anti-B - anti-D (clone D^{IV+} o con reaziome cforte)	36300

	TIPO DI TEST	REAGENTI OBBLIGATORI	ANNUI
7	Ricerca di anticorpi eritrocitari clinicamente significativi nel test indiretto con emazie non trattate	- pannello a 3-4 cellule - liquido additivi - altri reagenti indispensabili	3300
8	Ricerca del D^w	Anti-D (1 clone) Anti-D (2 clone)	1430

Allegato C - Modalità di validazione del sistema

LOTTO 1-2

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema nel raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla Ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il CTI procederà, in accordo con quanto indicato negli allegati A e B di questo capitolato e in accordo con le linee guida internazionali (vedi nota), alla verifica degli aspetti relativi a:

1. Individuazione delle specifiche del sistema:
- specifiche del sistema in accordo a quanto indicato nell'allegato A1,
- specifiche dello strumento valutate in base a quanto indicato nelle linee guida internazionali (vedi nota),
- condizioni che determinano gli allarmi,
- errori e messaggi del sistema,
- manutenzione giornaliera e periodica,
- calibrazioni necessarie,
- controlli di qualità giornalieri e periodici,
- modalità di identificazione dei campioni.

2. Valutazione delle specifiche del software
- specifiche del sistema in accordo a quanto indicato nell'allegato A1,
- specifiche dello strumento valutate in base a quanto indicato nelle linee guida internazionali (vedi nota),
- calcoli e interpretazioni effettuati dal sistema,
- modalità di lettura e interpretazione dei risultati,
- tipo di bar code accettati dal sistema,
- condizioni di accesso al software (sigla, parola chiave ecc.),
- valutazione del programma (interfaccia bidirezionale),
- modalità di conservazione, sicurezza e rintracciabilità dei dati,
- modalità di stampa.

3. Valutazione dei tempi macchina
Ogni fornitore deve esprimere i tempi necessari allo strumento (tempo effettivo in minuti) per giungere alla conclusione dei test (refertazione inclusa) nel giorno medio e di punta massima, considerare:
- i carichi di lavoro riportati nell'allegato B,
- l'attività descritta nell'allegato A2 e A3 per ciascun lotto.

Riportare, per l'esecuzione dei profili descritti, i tempi effettivi in minuti nelle seguenti tabelle:

Per il lotto 1

		Tempo effettivo strumento (minuti)	
	TIPO DI TEST	**Giorno Medio**	**Giorno di punta massima**
	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 2 anti-D) + Determinazione indiretta gruppo ABO + Ricerca di anticorpi eritrocitari nel test dell'antiglobulina indiretto con emazie non trattate		
	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 2 anti-D) + Determinazione indiretta di gruppo ABO		
	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 1 anti-D)		
	Ricerca di anticorpi eritrocitari nel test dell'antiglobulina indiretto con emazie non trattate		
	Ricerca di anticorpi eritrocitari nel test dell'antiglobulina diretto con antisiero polispecifico		
	Ricerca di anticorpi eritrocitari nel test dell'antiglobulina diretto con antisiero anti-IgG		
	Fenotipo Rh (con un clone)		
	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 1 anti-D) + Ricerca di anticorpi eritrocitari nel test dell'antiglobulina indiretto con emazie non trattate		
	Prova crociata di compatibilità pretrasfusionale		
	TEMPO EFFETTIVO PER URGENZA INSERITA CON STRUMENTO A PIENO CARICO		

Per il lotto 2

		Tempo effettivo strumento (minuti)	
	TIPO DI TEST	**Giorno Medio**	**Giorno di punta massima**
	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 2 anti-D) + Determinazione indiretta gruppo ABO + fenotipo Rh (con 2 cloni)		
	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 2 anti-D) + determinazione indiretta di gruppo ABO		
	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 1 anti-D) + fenotipo Rh (con 1 clone)		
	Gruppo ABO diretto e determinazione Rh (con 2 anti-D) + su campioni di sangue cordonale		
	Controllo gruppo unità di sangue		
	Fenotipo Rh (con 1 clone)		
	Ricerca di anticorpi eritrocitari		
	Test del D^w con 2 cloni		

4. Valutazione dei tempi operatore

Ogni fornitore deve esprimere i tempi necessari all'operatore, per quanto indicato, per la valutazione del tempo macchina:

- il tempo deve essere valutato in minuti per una singola operazione e per tutte le operazioni necessarie per effettuare i carichi di lavoro,
- il tempo operatore deve includere in dettaglio tutte le attività effettuate,
- il tempo necessario all'esecuzione dei test deve essere fornito come "tempo operatore equivalente", ovvero in numero di operatori necessari ad eseguire i test descritti

	Giorno medio		Giorno di punta massima	
Descrizione dell'attività dell'operatore per eseguire i test	Tempo necessario	Tempo totale	Tempo necessario	Tempo totale
Avviamento strumentazione				
Caricamento reagenti				
Caricamento supporti di reazione				
Caricamento campioni				
Caricamento automatico delle liste di lavoro				
Scarico reagenti usati se necessario				
Lettura dei risultati				
Validazione risultati				
Refertazione				
Spegnimento strumento				
UNITÀ OPERATORE EQUIVALENTE				

5. Valutazione dei risultati delle determinazioni

I risultati ottenuti verranno confrontati con i risultati ottenuti con gli strumenti già in uso presso il CTI.

La specificità e la reattività dichiarate dalla azienda verranno valutati come indicato nelle linee guida internazionali (vedi nota).

Si prevede la valutazione di:

- per il lotto 1, dei risultati di circa 4500 test/profilo,
- per il lotto 2 di circa 2500 test/profilo,
- verranno utilizzati campioni di vario tipo coagulati e non, con anticoagulanti diversi,
- verranno utilizzati campioni delle unità di sangue prelevati in SAGM,
- verranno utilizzati campioni di pazienti trasfusi e non trasfusi, chirurgici, ematologici, oncologici, con anormalità del quadro proteico, con malattia autoimmune, anziani, immunodepressi, neonati,
- campioni di donatori di sangue,
- campioni cordonali,
- i campioni verranno utilizzati freschi e sopra il limite di conservazione stabilito per ogni anticoagulante (da 1 a 7 giorni),
- per le unità di sangue, i campioni verranno testati da 1 a 42 giorni.

Note:

- Guidelines for validation of Automated systems in Blood Estabilishments, Vox Sanguinis (2010) 98 (Supp. 1), S1:S14
- British Committee for Standards in Haematology. Guideline for Validation & Qualification, including change Control, for Hospital transfusion laboratories and Appendices (2010).
- Standard di Medicina Trasfusionale. SIMTI 2010
- Guidelines for the blood tranfusion Services in the UK 2005

Allegato D.1 - SCHEDA ECONOMICA DEI REAGENTI/PRODOTTI OBBLIGATORI OFFERTI PER EFFETTUARE LE DETERMINAZIONI CORRISPONDENTI AL FABBISOGNO ANNUALE INDICATO NELL'ALLEGATO B.1

Lotto 1

1 - STRUMENTI

Tipo di Apparecchiatura o Accessorio offerti	Modello	Canone di locazione/anno	Assistenza tecnica full-risk
Importo totale			

2 - FORNITURA IN UN UNICO LOTTO DI REAGENTI OBBLIGATORI

Analita	Test totali	Denominazione Prodotto	Cod. Catalogo	Stabilità in uso	Test per conf.	Prezzo Conf.	Conf per anno	Importo annuo	Prezzo /test

3 - CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALI DI CONSUMO

Denominazione materiale	Denominazione Prodotto	Cod. Catalogo	Pezzi per confezione	Prezzo confezione	Confezioni per anno

Importo totale annuo della fornitura	

Firma del Legale Rappresentante _____

Data _____

Allegato D.2 - SCHEDA ECONOMICA DEI REAGENTI/PRODOTTI OBBLIGATORI FFERTI PER EFFETTUARE LE DETERMINAZIONI CORRISPONDENTI AI FABBISOGNO ANNUALE INDICATO NELL'ALLEGATO B.2

Lotto 2

1 - STRUMENTI

Tipo di Apparecchiatura o Accessorio offerti	Modello	Canone di locazione/anno	Assistenza tecnica full-risk
Importo totale			

2 - FORNITURA IN UN UNICO LOTTO DI REAGENTI OBBLIGATORI

Analita	Test totali	Denominazione Prodotto	Cod. Catalogo	Stabilità in uso	Test per conf.	Prezzo Conf.	Conf per anno	Importo annuo

3 - CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALI DI CONSUMO

Denominazione materiale	Denominazione Prodotto	Cod. Catalogo	Pezzi per confezione	Prezzo confezione	Confezioni per anno

Importo totale annuo della fornitura	

Firma del Legale Rappresentante _____

Data _____

ALLEGATO E

SCHEDA INFORMATIVA SUL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

DITTA FORNITRICE DEL SISTEMA DEL LOTTO N° 1 _____

DITTA EROGANTE L'ASSISTENZA TECNICA: _____

INDIRIZZO:

_____

CAP: _____CITTA': _____PROV.: _____

ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA:

Responsabile: _____

N° di tecnici sulla zona: _____

N° di sistemi installati nella zona: _____

Assistenza telefonica (N. verde, orari disponibilità, ecc.): _____

_____

Disponibilità servizio per interventi tecnici:

Modalità di richiesta intervento tecnico (tel., fax, e-mail, etc.): _____

_____

Il servizio è operativo (si intende per intervento tecnico, non solo per accettazione chiamate o consulenza telefonica) nei giorni:

lunedì-venerdì [ ] lunedì-sabato [ ] anche giorni festivi [ ]

Tempo di intervento dalle chiamate (ore lavorative): entro 8 ore [ ] entro 4 ore [ ]

Note: _____

Tempo massimo garantito di ripristino apparecchiature dal momento di inizio lavoro (ore lavorative):

_____

Disponibilità a fornire apparecchio in sostituzione per fermi macchina prolungati oltre il tempo massimo garantito di ripristino: _____

Periodo di chiusura annuale: _____

Numero di interventi programmati/anno: _____

NORMATIVE E/O CERTIFICAZIONI L'assistenza tecnica della Ditta è effettuata secondo le seguenti normative (ISO, ……): _____

_____

L'assistenza tecnica della Ditta è certificata da: _____

Firma del Legale Rappresentante della Ditta: _____

Data _____

DITTA FORNITRICE DEL SISTEMA DEL LOTTO N° 2: _____

DITTA EROGANTE L'ASSISTENZA TECNICA: _____

INDIRIZZO:

_____

CAP: _____CITTA': _____PROV.: _____

ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA:

Responsabile: _____

N° di tecnici sulla zona: _____

N° di sistemi installati nella zona: _____

Assistenza telefonica (N. verde, orari disponibilità, ecc.): _____

_____

Disponibilità servizio per interventi tecnici:

Modalità di richiesta intervento tecnico (tel., fax, e-mail, etc.): _____

_____

Il servizio è operativo (si intende per intervento tecnico, non solo per accettazione chiamate o consulenza telefonica) nei giorni:

lunedì-venerdì [ ] lunedì-sabato [ ] anche giorni festivi [ ]

Tempo di intervento dalle chiamate (ore lavorative): entro 8 ore [ ] entro 4 ore [ ]

Note: _____

Tempo massimo garantito di ripristino apparecchiature dal momento di inizio lavoro (ore lavorative):

_____

Disponibilità a fornire apparecchio in sostituzione per fermi macchina prolungati oltre il tempo massimo garantito di ripristino: _____

Periodo di chiusura annuale: _____

Numero di interventi programmati/anno: _____

NORMATIVE E/O CERTIFICAZIONI L'assistenza tecnica della Ditta è effettuata secondo le seguenti normative (ISO, ……): _____

_____

L'assistenza tecnica della Ditta è certificata da: _____

Firma del Legale Rappresentante della Ditta: _____

Data _____