



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ATTI 1465/2011 – ALL. 3)

# FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMOCOLTURA



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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- Articolo 1 - oggetto del capitolato**
- Articolo 2 - sistema oggetto della fornitura**
- Articolo 3 - durata del contratto**
- Articolo 4 - offerta**
- Articolo 5 - aggiudicazione del Sistema**
- Articolo 6 - modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti**
- Articolo 7 - eventuali aggiornamenti tecnologici**
- Articolo 8 - Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi Esistenti**
- Articolo 9 - norme di sicurezza**
- Articolo 10 - controlli/vizi sulle forniture**
- Articolo 11 - garanzie**
- Articolo 12 - tracciabilità dei flussi finanziari**
- Articolo 13 - penalità/risoluzione contrattuale**
- Articolo 14 - cauzione definitiva**
- Articolo 15 - pagamento fatture**
- Articolo 16 - 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 EMOCOLTURA** per l'U.O. laboratorio di analisi chimico cliniche e microbiologia, sezione Microbiologia. Tale sistema comprende apparecchiatura ed accessori, interfacciamento al sistema in uso in laboratorio, da installarsi a carico della ditta aggiudicataria e relativi reagenti, materiali di consumo complementari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del Sistema stesso.

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

### Articolo 2) Sistema oggetto della fornitura

#### **SISTEMA AUTOMATICO PER EMOCOLTURA:**

La fornitura ha per oggetto un Sistema per l'esecuzione delle indagini emocolture composto da:

- ☐ Apparecchiature automatiche di incubazione e lettura;
- ☐ Coloratore di vetrini per colorazione di gram con tecnologia centrifuga
- ☐ Relativi flaconi e reagenti

le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio, descritte negli allegati sotto elencati:

- ❖ caratteristiche tecniche, strumentali e operative del sistema (allegato A)
- ❖ kit e reagenti/carichi di lavoro (allegato B)

Il Sistema deve comprendere:

- 2.1** apparecchiatura/e di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento della stessa, compreso gruppo di continuità e stabilizzatore e rispondere alle specifiche indicate nell'allegato A.
- 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;
  - interfacciamento bidirezionale al software gestionale del Laboratorio;
  - manutenzione preventiva (almeno semestrale) e straordinaria, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni ordinarie, giornaliere e periodiche che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
  - aggiornamenti gratuiti di programma, degli archivi e/o di apparecchiatura, eventuale upgrade del sistema;





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- calibrazione periodica dell'apparecchiatura e/o accessori del sistema, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche del sistema;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora.

Nel caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura e/o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 8 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al sabato compreso, esclusi i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 16 ore lavorative dalla chiamata, dovranno essere immediatamente assicurate, in loco, senza aggravio economico, soluzioni alternative, da concordare con il Direttore del Laboratorio, per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;

- corso di addestramento all'uso del Sistema per almeno 4 persone, due laureati e due tecnici, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il laboratorio di microbiologia

**2.3** fornitura di flaconi per emocoltura, reagenti e materiale di consumo per l'effettuazione delle determinazioni analitiche, secondo le specifiche indicate nell'allegato B). Per determinazione si intende l'operazione mediante la quale la strumentazione esegue una singola tipologia di indagine.

### CARICHI DI LAVORO

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame, sono elencati nell'allegato B). La quantità di determinazioni indicata è stimata sulla base delle previste esigenze diagnostiche. Tali quantitativi potranno variare, in più o in meno, secondo le necessità dell'istituto senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

### **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.



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) Offerta

Le ditte concorrenti dovranno presentare distinte offerte, tecnica ed economica, entrambe in busta chiusa, firmate sui lembi di chiusura con indicato sulle medesime rispettivamente “Offerta tecnica” e “Offerta economica”. Una terza busta dovrà inoltre contenere la documentazione amministrativa richiesta nel bando e nel disciplinare di gara. Sulla busta in parola dovrà essere indicato “Documentazione amministrativa”. Le tre buste dovranno essere contenute in un unico plico sul quale dovrà essere indicata, oltre alla ragione sociale della ditta, la scritta “PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN “SERVICE” DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMOCOLTURA – ATTI 422/2008”.

##### 4.1 OFFERTA TECNICA

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

Dovranno inoltre essere sviluppati i seguenti punti:

##### *4.1.1 per apparecchiatura ed accessori:*

- numero e tipo di apparecchiatura e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti apparecchiatura ed accessori nuovi, corrispondenti all’ultimo modello e versione immessi sul mercato; dovrà inoltre essere documentato il loro utilizzo positivo, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità dell’apparecchiatura offerta, che dovrà, di minima, essere conforme alle specifiche indicate nell’allegato A), fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva di cui all’all. A 2);
- gamma completa delle determinazioni che l’apparecchiatura proposta è in grado di effettuare, oltre a quelle indicate nell’allegato B) che dovranno essere comunque essere garantite al momento 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 dell’apparecchiatura, previa visione dei locali destinati all’installazione). La ditta Dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell’U.O.C. ingegneria clinica da allegare all’offerta tecnica.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del laboratorio e autorizzate dalla Direzione Sanitaria, dall'U.O. ingegneria clinica e dal Servizio prevenzione e protezione

*4.1.2 per il servizio di assistenza:*

- sede, numero di telefono, fax ed indirizzo e-mail cui rivolgersi nonché gli orari del servizio di assistenza o di reperibilità, 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 del punto 2.2;
- impegno a fornire al reparto utilizzatore il manuale d'uso in formato cartaceo o elettronico dell'apparecchiatura;
- 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.

*4.1.3 per i reagenti e materiali di consumo complementari:*

- le caratteristiche tecniche, conformi alle specifiche richieste. In proposito dovrà essere allegata all'offerta relazione con indicato quanto previsto nell'allegato B).
- 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 degli analizzatori proposti;
  - la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
- per ciascun prodotto proposto dovrà essere allegata all'offerta la scheda tecnica (package insert) e la scheda dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010", ambedue in lingua italiana.
- la stabilità dei reattivi e dei prodotti

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

- elenco dei prodotti/materiali complementari ( termometri con calibrazione a cadenza annuale, toner per stampante, cd per back up dati) unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate e di controlli di qualità che saranno forniti a titolo gratuito.



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

4.1.5 *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.

4.1.6 *per la sicurezza informatica:*

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 8 "*Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti*"

**4.2 OFFERTA ECONOMICA**

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

4.2.1 *per l'apparecchiatura:*

- a solo scopo conoscitivo il valore commerciale dell'apparecchiatura ed accessori offerti.

4.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale dei prodotti (flaconi), il relativo numero di codice catalogo, il numero di test eseguibili con una confezione ed il tipo di confezione proposta;
- quantità di confezioni/anno necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno;
- prezzo di ciascuna confezione;
- importo annuo di spesa.

4.2.3 *per i materiali di consumo:*

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

4.2.4 *per l'intera fornitura:*

- totale complessivo annuo di spesa del Sistema.

4.2.4 *Dichiarazione di 'impegno a fornire, gratuitamente, nelle quantità adeguate, ogni reagente e prodotto accessorio necessario all'esecuzione dei test e degli eventuali controlli di qualità*

I dati di cui a precedenti punti dovranno essere forniti su una scheda, come indicato nell'allegato D) al presente capitolato speciale.



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



**Il prezzo dei prodotti offerti (flaconi per emocoltura), fissato al momento dell'aggiudicazione, resterà fisso ed invariato per l'intero periodo della fornitura. Tale prezzo si intende onnicomprensivo dell'apparecchiatura/e, accessori complementari, assistenza tecnica, reattivi, calibratori e materiali di consumo complementari, oltre ad eventuali altri oneri di spesa, I.V.A. esclusa.**

## **Articolo 5) Aggiudicazione e validazione del Sistema**

### *5.1 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 nel presente capitolato speciale (nell'allegato A nonché l'attribuzione del punteggio di cui all'allegato A1 per le caratteristiche qualitative);

### *5.2 aggiudicazione definitiva*

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

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

### *5.3 validazione funzionale del Sistema*

- Per la validazione l'Ente, tramite il Servizio farmaceutico e/o il Laboratorio, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.
- Per il periodo di prova la ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto il materiale necessario per effettuare la validazione per un quantitativo massimo dell'1% dei quantitativi stimati, riportati nell'allegato B).
- La validazione avverrà con le modalità indicate nell'allegato C).
- Dovrà essere, inoltre, fornita all'U.O. ingegneria clinica la seguente documentazione:
  - documento di trasporto dell'apparecchiatura;
  - dichiarazione di conformità ai sensi delle leggi e/o direttive vigenti con indicazione delle norme tecniche specifiche applicate







- rapporto di lavoro inerente all'installazione firmato dal tecnico della ditta;
- risultati delle verifiche elettriche di sicurezza eseguite a cura e a carico della ditta dopo l'installazione (strisciata o foglio A4)
- manuale d'uso o manuale tecnico (o service) in formato elettronico
- 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 1/12 della globale spesa annua.
- Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del Sistema, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con l'U.O. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

## **Articolo 6) Modalità di consegna dell'apparecchiatura e dei reagenti**

### *6.1 modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto*

- La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti ciascun Sistema oggetto della presente gara, previo accordo con l'U.O. Ingegneria Clinica.
- La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto dell'analizzatore, della sua installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.
- Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta dell'U.O. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente al Laboratorio, per quanto di loro competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O. Ingegneria Clinica.
- A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e verrà confermata formalmente l'aggiudicazione definitiva.
- Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al suo ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta dell'U.O. Ingegneria Clinica.





6.2 *modalità di consegna di reagenti e materiale di consumo:*

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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

#### **Articolo 7) Eventuali aggiornamenti tecnologici**

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili dell'U.O. Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione e del Servizio Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

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

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

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

#### **Articolo 8) 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.



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

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 9) Norme di sicurezza

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

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

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

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda Informativa in materia di sicurezza come previsto dal Regolamento Europeo 453/2010.

#### Articolo 10) Controlli/vizi sulle forniture

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

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



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

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività del Laboratorio, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico di concerto con il Laboratorio stesso, si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente.

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

#### **Articolo 11) Garanzie**

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

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

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

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

#### **Articolo 12) 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



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

### Articolo 13) Penalità/risoluzione contrattuale

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della Ditta aggiudicataria in ordine alla esecuzione dell'appalto verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta del Servizio Farmaceutico o dell'U.O. Ingegneria Clinica o del Laboratorio, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

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

La compensazione della penalità sarà effettuata mediante trattenuta sul primo pagamento, a favore della Ditta, successivo alla data della comminazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena.

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

### Articolo 14) 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 15) 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



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

### Articolo 16) 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), B), C) e 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







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## **FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMOCOLTURA**

# allegato A)

## caratteristiche tecniche, strumentali e operative del sistema

Il sistema deve possedere i requisiti sottoelencati, considerati obbligatori ed indispensabili:

Sistema automatico, non invasivo, in grado di agitare, incubare a temperatura controllata e rilevare in continuo l'eventuale crescita microbica all'interno di flaconi per emocoltura in modo completamente automatico.

Il sistema deve essere strutturato in modo da analizzare contemporaneamente almeno 700 flaconi.

Il sistema deve essere corredato di un software di comunicazione compatibile con la funzionalità dell'attuale software di gestione del laboratorio di Microbiologia.

La ditta aggiudicataria si impegna ad adeguare tempestivamente la strumentazione in relazione all'eventuale aumento del carico di lavoro.

Il sistema deve offrire una gamma di flaconi che permettano di evadere ogni richiesta di emocoltura e coltura di altri fluidi corporei sterili per la ricerca di microrganismi aerobi, anaerobi e miceti. I terreni impiegati devono dimostrare elevata fertilità e offrire le massime probabilità di coltura dei microrganismi anche in pazienti in corso di terapia antibiotica. Le caratteristiche di fertilità devono essere documentate in base ai dati di letteratura o sperimentali.

Il sistema deve possedere buona sensibilità analitica anche nei confronti di microrganismi esigenti e di campioni inoculati con piccole quantità di campione (2-5 ml).

L'accettazione dei campioni deve poter essere effettuata anche attraverso la lettura di un codice a barre identificativo univoco, stampato su ciascun flacone, che ne permetta l'individuazione nel corso del ciclo analitico.



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

Il sistema deve permettere l'inserimento di campioni anche a distanza di 24-48 ore dalla loro inoculazione senza perdita di sensibilità analitica, possibilmente senza dover rispettare particolari modalità di conservazione dei flaconi.

Le caratteristiche del sistema devono essere tali che tutta la filiera analitica, incluse le fasi di inoculazione dei flaconi, la gestione strumentale, le manipolazioni successive e lo smaltimento, possa essere effettuabile in condizioni tali da gestire le massime condizioni di sicurezza per gli operatori sanitari per quanto concerne il rischio di esposizione ad agenti biologici.

Gli strumenti proposti devono avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso il laboratorio (necessario un sopralluogo) ad insindacabile giudizio del responsabile U.O. Ing. Clinica e del laboratorio.

Lo strumento deve essere corredato di gruppo di continuità che garantisca l'operatività per almeno 40 minuti primi e stabilizzatore.



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

## FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMOCOLTURA

### allegato A.1)

caratteristiche qualitative valutabili  
per assegnazione a punteggio

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA	Punti 35
Tecnologia utilizzata e modalità di lettura	
Possibilità di valutazione grafica delle curve di crescita	
Disponibilità di set di prelievo per emocolture di sicurezza compatibile col sistema di prelievo in uso in ospedale	
Peso ed ingombro degli strumenti	
Composizione del sistema offerto ed impatto sulla organizzazione attuale	
CARATTERISTICHE DEI REAGENTI	Punti 28
Disponibilità e tipologia di dispositivi di inattivazione di antibiotici	
Praticità d'uso dei dispositivi di sicurezza per sottocolture	
Possibilità di lettura di preparati microscopici diretti (assenza di sostanze interferenti)	
ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	Punti 7
Numero installazioni sul territorio nazionale	
Necessità di manutenzione periodica richiesta	
Modalità e tempi di intervento della assistenza tecnica	
Indicatori di performance (casistica relativa al numero medio di interventi straordinari annui sugli strumenti installati sul territorio nazionale)	



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

## **FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMOCOLTURA**

**allegato A.2)**

**scheda riassuntiva  
da compilare**

### **CARATTERISTICHE DEL SISTEMA**

Tecnologia utilizzata e modalità di lettura (indicare) .....

Possibilità di valutazione grafica delle curve di crescita ☐ SI ☐ NO

Disponibilità di set di prelievo per emocolture di sicurezza  
compatibile col sistema di prelievo in uso in ospedale  
(allegare documentazione) ☐ SI ☐ NO

Numero strumenti offerti (indicare) .....

Composizione del sistema offerto (indicare) .....

Peso ed ingombro degli strumenti (indicare) .....

### **CARATTERISTICHE DEI REAGENTI**

Materiali di fabbricazione dei flaconi e disponibilità di  
dispositivi di sicurezza per sottocolture (allegare documentazione) ☐ SI ☐ NO

Disponibilità e tipologia di dispositivi di inattivazione  
di antibiotici (indicare) .....



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

## ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Numero installazioni sul territorio nazionale (indicare) .....

Necessità di manutenzione periodica richiesta (indicare) .....

Modalità e tempi di intervento della assistenza tecnica .....

Indicatori di performance (casistica relativa al numero  
medio di interventi straordinari annui sugli strumenti  
installati sul territorio nazionale) (indicare) .....

**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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## **FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMOCOLTURA**

**allegato B)**

**kit e reagenti/carichi di lavoro**

Devono essere indicati in modo dettagliato:

- ❖ il nome commerciale e il relativo codice dei flaconi disponibili;
- ❖ il nome commerciale e il relativo codice dei kit di colorante disponibili;
- ❖ le caratteristiche delle confezioni, le modalità di conservazione e la vita media del prodotto
- ❖ gli eventuali accessori e materiali di consumo necessari per il trattamento dei campioni.
- ❖ Il numero di confezioni (per flaconi, coloranti ed eventuali accessori) necessarie per l'esecuzione del numero di esami indicati al punto “*carichi di lavoro*”

### **CARICHI DI LAVORO**

Numero di emocolture previste per un anno sul quale dovrà essere dimensionata l'offerta: 29.000 (ventinovemila) circa, suddivise per tipologia secondo le esigenze del laboratorio, presumibilmente:

- ❖ Emocolture per aerobi: n. 12.000 flaconi
- ❖ Emocolture per anaerobi: n. 13.000 flaconi
- ❖ Emocolture per pazienti pediatrici: n. 4.000 flaconi
- ❖ Colorazione di Gram n. 8.000 vetrini



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

## **FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMOCOLTURA**

allegato C)

modalità di validazione del sistema

Al fine di valutare l' idoneità e la capacità del Sistema, verranno messi in atto controlli sia di sterilità sia di fertilità mediante inoculo con appositi ceppi di riferimento, compresi microrganismi esigenti.



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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMOCOLTURA

allegato D)

scheda economica consuntiva

Tipo e valore commerciale delle apparecchiature ed accessori offerti

-

### Emocolture per aerobi: 12.000/anno

nome commerciale prodotto

codice catalogo

flaconi per confezione

determinazioni effettuabili

quantitativo di conf. necessario

prezzo cad. confezione

**importo totale di spesa**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

n \_\_\_\_\_

n \_\_\_\_\_

n \_\_\_\_\_

€ \_\_\_\_\_

€ \_\_\_\_\_

### Emocolture per anaerobi: 13.000/anno

nome commerciale prodotto

codice catalogo

flaconi per confezione

determinazioni effettuabili

quantitativo di conf. necessario

prezzo cad. confezione

**importo totale di spesa**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

n \_\_\_\_\_

n \_\_\_\_\_

n \_\_\_\_\_

€ \_\_\_\_\_

€ \_\_\_\_\_



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

Emocolture per pazienti pediatrici: 4.000/anno

nome commerciale prodotto	_____
codice catalogo	_____
flaconi per confezione	n _____
determinazioni effettuabili	n _____
quantitativo di conf. necessario	n _____
prezzo cad. confezione	€ _____
<b><u>importo totale di spesa</u></b>	€ _____

Kit per colorazione di Gram: 8.000/anno

nome commerciale prodotto	_____
codice catalogo	_____
determinazioni effettuabili	n _____
quantitativo di conf. necessario	n _____
prezzo cad. confezione	€ _____
<b><u>importo totale di spesa</u></b>	€ _____

**TOTALE COMPLESSIVO DI SPESA** € \_\_\_\_\_

La ditta si impegna a fornire gratuitamente e nelle quantità adeguate ogni reagente e altro prodotto necessario all'esecuzione dei test e dei controlli di qualità.

**Firma del Legale Rappresentante della ditta** \_\_\_\_\_



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

