



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO
MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI
85.000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI
PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 60 MESI

Atti 632/2014 – all. 10)



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto la FORNITURA IN SERVICE DI UN **SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI 85.000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI** PER: FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", AZIENDA OSPEDALIERA S. PAOLO, ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI, AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA, AZIENDA OSPEDALIERA S. CARLO.

Tale sistema comprende l'acquisizione degli strumenti unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (reagenti ausiliari, soluzioni per la pulizia dello strumento), diluenti, materiali di consumo, materiale di cancelleria, cartucce per stampanti necessari, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso. Il sistema diagnostico dovrà essere installato in tutte le sedi interessate.

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

Articolo 2) Sistema oggetto della fornitura

La fornitura ha per oggetto un sistema le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio, descritte negli allegati A, A.1 e B

Il sistema deve comprendere:

2.1 ADEGUATA STRUMENTAZIONE di ultima generazione e di nuova produzione per l'esecuzione di 85.000 determinazioni/anno, comprese le attività di sparaffinatura e recupero antigenico, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento della stessa, compreso il gruppo di continuità che garantisca l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso; tale strumentazione dovrà rispondere alle specifiche indicate negli allegati A e A.1; la strumentazione dovrà essere distribuita nelle diverse sedi (FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", AZIENDA OSPEDALIERA S. PAOLO, ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI, AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE NIGUARDA. CA' GRANDA, AZIENDA OSPEDALIERA S. CARLO) secondo le indicazioni dei Direttori delle cinque Anatomie Patologiche.

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 obiettivi 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.

VERIFICA DI CONFORMITÀ O ATTESTAZIONE DI REGOLARE ESECUZIONE

Al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, l'amministrazione contraente procederà, ai sensi della vigente normativa ed in particolare degli articoli 312 e seguenti del D.P.R. 5/10/2010 n. 207;

2.2 il SERVIZIO DI ASSISTENZA, che deve assicurare:

- installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale;
- manutenzione preventiva (almeno semestrale attestata da relativa check-list delle operazioni svolte) e di emergenza, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di strumentazione;
- 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 24 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi.



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





Ove il guasto non sia riparato entro 48 ore lavorative dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Responsabile del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso; fra le soluzioni deve essere offerta la sostituzione di uno strumento entro 5 giorni lavorativi

- Il servizio di assistenza dovrà essere garantito in tutte le cinque sedi;
- corso di addestramento all'uso dei sistemi per almeno 4 persone per centro, da effettuare con modalità e tempi da concordare con i Responsabili del Laboratorio.

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiali di consumo, materiale di cancelleria, cartucce per stampanti occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni secondo le specifiche indicate negli allegati A, A.1 e B.

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 IRCCS, entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione del Sistema, come previsto dal successivo art. 6.

Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione IRCCS 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 nell'allegato B, sono puramente indicativi e potranno subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Articolo 5) Offerta

5.1 OFFERTA TECNICA

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





5.1.1 per gli strumenti e loro accessori:

- allocazione indicativa delle apparecchiature (da farsi sulla base dei carichi di lavoro indicati nell'allegato B);
- tipo di strumentazione e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti strumenti ed accessori nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli strumenti offerti, che dovranno essere conformi alle specifiche degli allegati A e A.1, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato A.3;
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nell'allegato B, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;

5.1.2 per il servizio di assistenza:

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

5.1.3 per i reagenti:

- che le caratteristiche tecniche siano conformi alle specifiche dell'allegato A.1 e dell'allegato B, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato A.3;

Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno, di cui alle predette schede riassuntive, dovranno essere considerati:

- il rendimento effettivo, e non teorico, di ciascun kit, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del Sistema proposto;
 - la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta la metodica e la scheda dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010", ambedue in lingua italiana.





5.1.4 *per i prodotti/materiali complementari:*

- elenco dei prodotti/materiali complementari, unitamente ai quantitativi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate, quali reagenti ausiliari, diluenti e materiali di consumo;
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (etichette/toner/cartuccia).

5.1.5 *per gli aspetti qualitativi:*

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

5.1.6 *per la sicurezza informatica*

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 10 "*Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti*" e descrizione tecnica di dettaglio delle modalità di integrazione con il sistema informativo di laboratorio

5.2 OFFERTA ECONOMICA

5.2.1 *per gli strumenti:*

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

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino; numero di determinazioni effettuabili con una confezione;
- quantità di confezioni necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno nell' All. B
- **costo a confezione**
- percentuale dell'aliquota I.V.A.
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa**
- costo eventuali materiale complementare e calibratori
- **PREZZO CAD. TEST**

5.2.3 *per il sistema:*

- valore complessivo del sistema (apparecchiature +consumabili).





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

Nell'offerta la ditta dovrà indicare la suddivisione del costo totale per ogni singolo Ente interessato

Articolo 6) Aggiudicazione del Sistema

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa:

- valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica e dello svolgimento delle prove pratiche sui Sistemi offerti, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto agli allegati A, A.1 e B
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;

- **svolgimento delle prove pratiche sul Sistema**

Le modalità di svolgimento delle prove pratiche da effettuare sul Sistema ed il numero di determinazioni previsto per ogni anticorpo sono indicati nell'allegato C.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: apparecchiatura, anticorpi, sistemi di rivelazione, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiale di consumo, materiale di cancelleria pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni anticorpo, dello specifico numero di determinazioni previste.

Alla fine della prova pratica dovrà essere sottoscritta apposita scheda di valutazione tecnica del Sistema predisposta dal Laboratorio.

- attribuzione del punteggio di cui all'allegato A.2 per le caratteristiche qualitative.

Art. 7) Clausola di adesione – forme collettive di acquisto

Durante il periodo di vigenza del contratto, le Aziende Ospedaliere di seguito elencate:

1. A.O. FATEBENEFRADELLI – MILANO
2. A.O. G.PINI – MILANO
3. A.O. ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO – MILANO





4. A.O. MELEGNANO
5. A.O. NIGUARDA CA' GRANDA
6. A.O. SACCO – MILANO
7. A.O. SALVINI – GARBAGNATE MILANESE
8. A.O. SAN CARLO BORROMEO – MILANO
9. A.O. SAN GERADO – MONZA
10. A.O. SAN PAOLO – MILANO
11. A.O. VIMERCATE
12. A.R.E.U.
13. FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI – MILANO
14. FONDAZIONE IRCCS NEUROLOGICO BESTA - MILANO
15. FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO – PAVIA
16. FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO

potranno procedere all'acquisto dei dispositivi, oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla gara. L'adesione da parte delle Aziende Ospedaliere suindicate potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 100% (cento per cento).

Pertanto Questa Fondazione IRCCS potrà richiedere alla ditta aggiudicataria di fornire le Aziende Sanitarie del Consorzio. Ogni ditta offerente dovrà dichiarare la disponibilità ad accettare l'adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui all'art. 8.3.A/7 del disciplinare di gara.

L'adesione di altre Aziende comporterà, per le stesse, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione di questa Fondazione IRCCS.

La Fondazione IRCCS, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli Enti sanitari contraenti, restando la Fondazione IRCCS, del tutto estranea in merito.

Articolo 8) Modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti

8.1 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 del RUP, dovrà consegnare, a proprie esclusive spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti i Sistemi, oggetto della presente gara, presso le varie sedi degli Enti aggregati, previo accordo con l'U.O.C. Ingegneria Clinica.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto degli strumenti, della loro installazione, della rimozione e del regolare smaltimento dei relativi imballaggi.

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna, la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del Laboratorio, assistito dall'U.O.C. Ingegneria clinica e dal Servizio di Prevenzione e Protezione, ove occorra, tutte le operazioni di messa in funzione delle apparecchiature e accessori, al termine della quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O. Ingegneria Clinica.

Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione dei Sistemi ed al suo ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta del RUP.

8.2 modalità di consegna di reagenti e materiale di consumo

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini presso tutte le sedi.

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 12 (dodici) 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.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

Con la prima consegna dei reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare al Servizio Farmaceutico la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, degli analizzatori installati presso il Laboratorio, a ritirare le confezioni fornite e non ancora utilizzate, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

Articolo 9) 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.C. Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione e dell'U.O.C. Farmacia, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

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

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

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

Articolo 10) 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.



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





Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, 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 11) 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", ambedue in lingua italiana.

Articolo 12) Controlli/vizi sulle forniture

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

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

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

Per assicurare la continuità dell'attività del Laboratorio, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico di concerto con il Laboratorio stesso, si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

Articolo 13) 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 14) 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 15) Penalità/risoluzione contrattuale

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

Qualora le eventuali giustificazioni addotte dalla Ditta non fossero ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio, potrà sanzionare l'inadempienza 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 della contestazione, ai sensi dell'art. 15 DPR 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 "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 16) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito – **per ogni Presidio Ospedaliero la propria quota parte:**

- 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 17) Pagamento fatture

Le fatture emesse dovranno essere rassegnate alla Fondazione IRCCS CA' GRANDA "Ospedale Maggiore Policlinico" - 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 18) 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., A.1, A.2, A.3, B, C 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

**SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI 80000/ANNO
DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI.**

ALLEGATO A

Requisiti indispensabili

Caratteristiche generali del Sistema

Si richiede la fornitura di adeguata strumentazione di ultima generazione e di nuova produzione, per l'esecuzione di determinazioni immunoistochimiche, comprese le attività di sparaffinatura e recupero antigenico, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento della stessa.

Al fine di garantire la completa operatività dei Laboratori di Immunoistochimica senza soluzioni di continuo, si richiede la fornitura di non meno di due strumenti per centro e comunque di un numero di strumenti adeguato ad espletare la attività lavorativa dei singoli centri, indipendentemente dai carichi di lavoro dichiarati, anche tenendo conto delle fluttuazioni della attività stessa. Per l'ospedale Pini la attività può essere svolta anche da una unica apparecchiatura. La strumentazione offerta deve consentire l'esecuzione di 300 determinazioni in simultanea, specificamente: 90 determinazione per Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", 60 A.O. San Paolo, 90 A.O. Niguarda Ca' Granda, 30 A.O. G. Pini, 30 A.O. San Carlo)

Gli strumenti devono essere corredati da gruppi di continuità che garantiscano l'operatività fino al completamento del ciclo analitico in corso ovvero all'entrata in funzione del sistema di back up del laboratorio.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





ALLEGATO A.1

Requisiti indispensabili della Strumentazione

- Modalità di lavoro completamente automatica
- Automazione completa nella procedura di effettuazione delle reazioni, dalla sparaffinatura alla controcolorazione, senza alcun intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa.
- Sistema automatizzato di sparaffinatura "on board" mediante reagenti non tossici
- Sistema automatizzato di recupero antigenico "on board" mediante calore, secondo modalità di assoluto controllo dei parametri temperatura e tempo, utilizzando contemporaneamente tamponi a diverso pH o enzimi proteolitici.
- Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino
- Caricamento random, nella stessa corsa, di preparati paraffinati, citologici o da materiale congelato
- Possibilità di eseguire reazioni in perossidasi, fosfatasi e di immunofluorescenza nella stessa corsa
- Possibilità di esecuzione di protocolli operativi personalizzabili a cura dell'operatore
- Possibilità di utilizzo di vetrini portaoggetto di uso comune non dedicati
- Volume di dispensazione massimo dei reagenti di 150 microlitri
- Capacità minima di 30 vetrini per strumento per ciclo di lavoro
- Separazione automatica di scarichi tossici e raccolta controllata scarichi di lavorazione
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini
- Software gestionale dedicato in lingua italiana
- Gestione con un unico PC di almeno tre moduli strumentali
- Possibilità di interfacciamento LIS / LAN con il sistema di gestione informatizzato del laboratorio
- Stampante per rapporti di lavoro
- Stampante di etichette con codice a barre per vetrini
- Allacciamento alla rete elettrica mediante gruppo di continuità



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

Requisiti indispensabili dei Reagenti e dei materiali di consumo

- Reagenti per la sparaffinatura e lo smascheramento antigenico pronti all'uso
- Enzimi proteolitici pronti all'uso
- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche (vedi allegato B)
- Anticorpi offerti in misura non inferiore all'80% del totale richiesto (vedi allegato B)
- Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore al 50% del totale richiesto (vedi allegato B)
- Sistema di rivelazione "biotin-free" HRP/DAB, pronto all'uso, completo di soluzione per blocco della perossidasi endogena, relativo cromogeno e DAB Enhancer
- Sistema di rivelazione "biotin-free" HRP/AEC oppure AP/Fast Red, pronto all'uso, comprensivo di relativo cromogeno non solubile in alcool e xilene
- Diluente per anticorpi primari con surfactante, pronto all'uso
- Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso
- Eventuali presidi necessari all'ottimizzazione nella dispensazione dei reagenti devono essere monouso



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





ALLEGATO A.2

Caratteristiche del Sistema da sottoporre a punteggio

CARATTERISTICHE STRUMENTALI

Caricamento continuo e casuale di vetrini per singola postazione	PUNTI 10
Possibilità di caricamento continuo e casuale di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante ogni momento della corsa di colorazione	PUNTI 3
Durata della corsa di colorazione completa inferiore a tre ore	PUNTI 3
Possibilità di lavoro sia in modalità automatica che in modalità titolazione manuale, anche contemporaneamente	PUNTI 3
Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche	PUNTI 3
Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/ Red sullo stesso vetrino	PUNTI 2
Totale	PUNTI 25

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

Numero di anticorpi disponibili totali e prediluiti pronti all'uso disponibili (fornire elenco), Disponibilità di anticorpi in confezionamento ridotto, adeguato al numero di determinazioni richieste in allegato (indicare numero e confezionamento), Disponibilità di anticorpi fluorescinati, Stabilità dei reagenti a confezione chiusa ed aperta (indicare tempo), disponibilità di montante per fluorescenza	
Totale	PUNTI 10

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

Diffusione del sistema proposto a livello nazionale ed internazionale (elencare i centri e il numero dei test forniti)	PUNTI 4
Eventuali riferimenti bibliografici al Sistema offerto in pubblicazioni scientifiche	PUNTI 1
Totale	PUNTI 5

RISULTATI PROVE PRATICHE

Reazioni positive in misura non inferiore all'90% del totale richiesto (mediante confronto fra i risultati dei preparati della prova e quelli delle procedure esistenti)	PUNTI 20
Tempo tecnico richiesto per l'allestimento di una corsa di colorazione immunoistochimica di almeno 30 vetrini	PUNTI 5
Totale	PUNTI 25



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





ALLEGATO A.3

Caratteristiche indispensabili

1. SISTEMA PROPOSTO

Modello.....

Automazione completa nella procedura di effettuazione delle reazioni, dalla sparaffinatura alla controcolorazione, senza alcun intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa

si ☐ no ☐

Fornitura di almeno due strumenti per centro (ad esclusione del Pini) indipendentemente dai carichi di lavoro dichiarati, corredati da gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso.

si ☐ no ☐

2. TEST ESEGUITI

Reazioni in perossidasi

si ☐ no ☐

Reazioni in fosfatasi

si ☐ no ☐

Reazioni in immunofluorescenza

si ☐ no ☐

3. CARATTERISTICHE STRUMENTALI

Modalità di lavoro completamente automatica

si ☐ no ☐

Automazione completa nella procedura di effettuazione delle reazioni, dalla sparaffinatura alla controcolorazione, senza alcun intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa.

si ☐ no ☐

Sistema automatizzato di sparaffinatura "on board" mediante reagenti non tossici

si ☐ no ☐



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 automatizzato di recupero antigenico "on board" mediante calore, secondo modalità di assoluto controllo dei parametri temperatura e tempo, utilizzando contemporaneamente tamponi a diverso pH o enzimi proteolitici. si ☐ no ☐

Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino si ☐ no ☐

Caricamento random, nella stessa corsa, di preparati paraffinati, citologici o da materiale congelato si ☐ no ☐

Possibilità di eseguire reazioni in perossidasi, fosfatasi e di immunofluorescenza nella stessa corsa si ☐ no ☐

Possibilità di esecuzione di protocolli operativi personalizzabili a cura dell'operatore si ☐ no ☐

Possibilità di utilizzo di vetrini portaoggetto di uso comune non dedicati si ☐ no ☐

Volume massimo di dispensazione dei reagenti di 150 microlitri si ☐ no ☐

Capacità minima di 30 vetrini per strumento per ciclo di lavoro si ☐ no ☐

Separazione automatica di scarichi tossici e raccolta controllata scarichi di lavorazione si ☐ no ☐

Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini si ☐ no ☐

Software gestionale dedicato in lingua italiana si ☐ no ☐

Gestione con un unico PC di almeno tre moduli strumentali si ☐ no ☐

Possibilità di interfacciamento LIS / LAN con il sistema di gestione informatizzato del laboratorio si ☐ no ☐

Stampante per rapporti di lavoro si ☐ no ☐

Stampante di etichette con codice a barre per vetrini si ☐ no ☐

Allacciamento alla rete elettrica mediante gruppo di continuità si ☐ no ☐





4. CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

Reagenti per la sparaffinatura e lo smascheramento antigenico pronti all'uso si ☐ no ☐

Enzimi proteolitici pronti all'uso si ☐ no ☐

Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche (vedi allegato B) si ☐ no ☐

Anticorpi in misura non inferiore al 80% del totale richiesto (vedi allegato B) si ☐ no ☐

Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore al 50% del totale richiesto (vedi allegato B) si ☐ no ☐

Sistema di rivelazione "biotin-free" HRP/DAB, pronto all'uso, completo di soluzione per blocco della perossidasi endogena, relativo cromogeno e DAB Enhancer si ☐ no ☐

Sistema di rivelazione "biotin-free" HRP/AEC oppure AP/Fast Red, pronto all'uso comprensivo di relativo cromogeno non solubile in alcool e xilene si ☐ no ☐

Diluente per anticorpi primari con surfactante, pronto all'uso si ☐ no ☐

Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso si ☐ no ☐

Eventuali presidi necessari all'ottimizzazione nella dispensazione dei reagenti devono essere monouso si ☐ no ☐



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Caratteristiche del Sistema da sottoporre a punteggio

CARATTERISTICHE STRUMENTALI

Caricamento continuo e casuale di vetrini per singola postazione	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Possibilità di caricamento continuo e casuale di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante ogni momento della corsa di colorazione	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Durata della corsa di colorazione completa inferiore a tre ore	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Possibilità di lavoro sia in modalità automatica che in modalità titolazione manuale, anche contemporaneamente	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/ Red sullo stesso vetrino	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Totale	PUNTI 25

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

Numero di anticorpi totali e prediluiti pronti all'uso disponibili (fornire elenco)	
Disponibilità di anticorpi in confezionamento ridotto, adeguato al numero di determinazioni richieste in allegato (indicare numero e confezionamento)	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Disponibilità di anticorpi fluorescenti	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Stabilità dei reagenti a confezione chiusa e aperta (indicare tempo)	
Disponibilità di montante per fluorescenza	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Totale	PUNTI 10

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

Diffusione del sistema proposto a livello nazionale ed internazionale (elencare i centri e il numero dei test forniti)	Punti 4
Eventuali riferimenti bibliografici al Sistema in pubblicazioni scientifiche	Punti 1
Totale	PUNTI 5

RISULTATI PROVE PRATICHE

Reazioni positive in misura non inferiore al 90% del totale richiesto (mediante confronto fra i risultati dei preparati della prova e quelli delle procedure esistenti)	Punti 20
Tempo tecnico richiesto per l'allestimento di una corsa di colorazione immunoistochimica di almeno 30 vetrini	Punti 5
Totale	PUNTI 25





ALLEGATO B

ANTICORPI/CARICHI DI LAVORO

ANTICORPO	CLONE	N. DETERMINAZIONI
ACTH	POLY	60
ACTINA MUSCOLO LISCIO SPECIFICA	1A4	1072
ACTINA MUSCOLO LISCIO+STRIATO	HHF35	304
ACTINA MUSCOLO STRIATO	5C5.F8.C7	9
ALFA-1 ANTITRIPSINA	POLY	8
ALFA-FETOPROTEINA	POLY	78
ALK	ALK 01	179
ALK KIT		5
AMARTINA		10
AMILOIDE A	mc1	19
ANNEXINA A1	MRQ-3	12
ANIDRASI CARBONICA IX		20
ANTIGENE MELANOMA	HMB45	1637
ANTIGENE MELANOMA MART1 MELAN-A	A103	2432
ANTIGENE MELANOMA ASSOCIATO	KBA.62	10
ASPERGILLO		8
B 72.3		49
BAFF		20
BAP		20
BASAL CELL COCKTAIL	P63+34BETA-E12	20
BCL-2	124	1098
BCL-6	G1 191E/A8	735
BETA-CATENINA	14	157
BETA HCG	POLY	55
BOB-1	SP92	22
BRACHYURY		28
BRAF V600 E		20
C1Q COMPLEMENTO – FLUORESCENZA	POLY	260
C3 COMPLEMENTO – FLUORESCENZA	POLY	263
C4 COMPLEMENTO – FLUORESCENZA	POLY	80
C3 d	POLY	34
C4 d	POLY	145
CA125	OC125	61
CALCITONINA	POLY	77
CALDESMONE	E89	136
CALPONINA	EP798Y	144
CALRETININA	SP65	753
CAVEOLINA	SP43	46
CATENE K	POLY	442
CATENE K	L1C1	442
CATENE K – FLUORESCENZA	POLY	3



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

CATENE LAMBDA	POLY	840
CATENE LAMBDA	LAMB-14	54
CATENE LAMBDA – FLUORESCENZA	POLY	3
CATENE J	POLY	2
CD10	SP67	729
CD138	B-A38	1077
CD14	EPR3653	78
CD146	POLY	5
CD15	LEU-M1	246
CD163	MRQ-26	12
CD19	MRQ-36	18
CD1a	EP3622	166
CD2	MRQ-11	68
CD20	L26	3141
CD21	2G9	104
CD23	SP23	735
CD25	4C9	68
CD29		1
CD3	2GV6	4706
CD30	BER-H2	630
CD31	JC70A	598
CD33	PWS-44	1
CD34	QB-END/10	2431
CD4	SP35	171
CD43	L60	75
CD45 PAN LEUCO	2B11-PD7/26	370
CD45-RO	UCHL1	23
CD5	SP19	1715
CD56	123C3.D5	304
CD57	NK-1	23
CD61	2F2	668
CD68	KP1	666
CD68	PGM1	500
CD7	SP94	63
CD79A	JCB117	593
CD8	SP57	417
CD99 (HO361/1.1))	O13	230
CDC 47		26
CDK4		151
CDX2	EPR2764Y	580
CEA – ANTIGENE CARCINOEMBRIONARIO	POLY	35
CEA	II-7	71
CEA	TS3H81	128
CICLINA D1	SP4	1311
CITOCHERATINA 10	SP99	1



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





CITOCHERATINA 14	LL002	4
CITOCHERATINA 18		5
CITOCHERATINA 19	A53-BA2.26	219
CITOCHERATINA 20	SP33	954
CITOCHERATINA 5 D3		10
CITOCHERATINA 5,6	(D5/16B4)	856
CITOCHERATINA 7	SP52	2405
CITOCHERATINA 8	35BETA-H11	2
CITOCHERATINA ACIDA	AE1	42
CITOCHERATINA BASICA	AE3	44
CITOCHERATINE 5,6,8,11	MNF116	2119
CITOCHERATINE 1, 5, 10, 14	34BETA-E12	1298
CITOCHERATINE 8 18	CAM5.2	415
CITOCHERATINE PAN	AE1/AE3/PCK26	877
CITOCHERATINE POOL	AE1/AE3	1675
CITOMEGALOVIRUS	8B1.2,1G5.2,2D4.2	284
C-KIT CD 117	9.7	1157
CLAUDINA	POLY	12
C-MET	SP44	139
C-MYC	Y69	110
COLLAGENE II		8
COLLAGENE IV	CIV22	12
COX2	SP21	15
CROMOGRANINA A	LK2H10	663
C-REACTIVE PROTEIN CRP		10
CXCL13		20
HAIRY CELL LEUKEMIA	DBA44	28
DESMINA	DE-R-11	461
DOG1	SP31	49
EBV LMP	CS1-4	60
EBV-EBNA2		62
E-CADERINA	EP700Y	750
EMA	E29	704
EMOGLOBINA A	EPR3608	262
EP-CAM ANTIGENE EPITELIALE	BER-EP4	125
EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR	3C6	27
ERG	EPR3864	20
FATTORE VIII	POLY	145
FATTORE XIII	EP3372	106
FIBRINOGENO – FLUORESCENZA		157
FGF 23		27
FLI-1	MRQ-1	113
FOSFATASI ACIDA PROSTATICA	PASE/4LJ	21
FOXP3		20
FSH	POLY	45



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





GASTRINA	POLY	11
GCDFP-15	EP1582Y	113
GFAP	EP672Y	759
GH – ORMONE DELLA CRESCITA	POLY	45
GLICOFORINA A	GA-R2(HIR2)	530
GLIPICAN 3	1G12	82
GLUCAGONE	POLY	5
GLUT-1	POLY	69
GRANZIME B	POLY	24
GS GLUTAMINE SYNTHETASE		10
HBA71		84
HBCAG	POLY	93
HBSAG	3,00E+07	91
HCV E1		20
HCV E2		20
HCV NS5		20
HDV		20
HUMAN HEPATOCYTE HEPPAR1	OCH1E5	156
HEPATOCITE NUCLEAR FACTOR 1BETA		10
HER2 / NEU	KI67	29
HER2 / NEU	4B5	238
HER2 / NEU	CB11	960
HERPES SIMPLEX I	POLY	25
HERPES SIMPLEX II	POLY	25
HHV8	13B10	125
HLA-DR		5
HPL	POLY	1
HPV ws		88
HSP70 (HEAT SHOCK PROTEIN 70)		10
HT		544
IDH1		31
2,3-IDO		20
IGA – IMMUNOGLOBULINE A	POLY	1
IGA – IMMUNOGLOBULINE A – FLUORESCENZA	POLY	263
IGD – IMMUNOGLOBULINE D	POLY	2
IGG – IMMUNOGLOBULINE G	POLY	4
IGG – IMMUNOGLOBULINE G – FLUORESCENZA	POLY	261
IGG4	MRQ-44	40
IGM – IMMUNOGLOBULINE M	POLY	11
IGM – IMMUNOGLOBULINE M – FLUORESCENZA	POLY	265
IL-17		20
INI1 BAF47	MRQ-27	10
INIBINA ALFA	R1	143
INSULINA	POLY	8
KI67	30_9	2942



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





KI67 (MIB1)		2786
K RAS		53
LAMININA	4C7	2
L-FABP (LIVER FATTY ACID BINDING PROTEIN)		10
LH		41
MAMMAGLOBINA	31A5	35
MELANOMA TRIPLE COCKTAIL		20
MESOTHELIAL CELL	HBME-1	77
MET		139
MDM2	IF2	173
MIELOPEROSSIDASI	POLY	960
MIOGENINA MYF4	F5D	115
MIOGLOBINA	POLY	11
MIOSINA MUSCOLO LISCIO	SMMS-1	1
MITF	C5/D5	48
MLH1		10
MSH2		11
MSH6		11
MUM1	MRQ-43	776
MyoD1	5.2F	6
NAPSIN A	POLY	479
NEU-N		15
NEUROFILAMENTI	2F11	81
NGFR	MRQ-21	67
NSE	E27	314
NUCLEOFOSMINA (NPM)		50
OCT-2	MRQ-2	12
OCT-4	MRQ-10	4
OSTEONECTINA	N50	5
P16	E6H4	1491
P21/WAF1	DCS-60.2	20
P27 KIP1	SX53G8	3
P40	POLY	24
P501S		20
P53 (DO7)		575
P57	KP10	70
P63	4A4	3066
PARATORMONE PTH	MRQ-31	13
PARVOVIRUS B19	R92F6	1
PAX-2	POLY	20
PAX-5	SP34	835
PAX-8	MRQ-50	40
PDGFR-ALFA	POLY	30
PDGFR-BETA	POLY	122
PERFORINA	MRQ-23	25



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





PGM2		2
PGP9.5 (PROTEIN GENE PRODUCT 9.5)	POLY	13
PHLDA2	POLY	20
PLAP FOSFATASI ALC. PLACENTARE	NB10	126
PMS2		6
PNEUMOCYSTIS CARINII	3F6	1
PODOPLANINA	D2-40	177
POLIPEPTIDE PANCREATICO	POLY	6
PROLATTINA	POLY	41
PROLIL IDROSSILASI		20
PSA	ER-PR8	134
PSM2		3
PSMA		8
PTEN / MMAC1	ab-4	29
RACEMASI P504S AMACR	13H4	392
RCC		12
RCC1		30
RECETTORE PER ANDROGENO	SP107	3
RECETTORE PER ESTROGENI	SP1	1843
RECETTORE PER ESTROGENI	1D5	395
RECETTORE PER PROGESTERONE	1 E2	2074
S100	4C4.9	3278
SEROTONINA	5HT-H209	4
SINAPTOFISINA	SP11	648
SOMATOSTATINA	POLY	8
SOX2	SP76	4
SURFACTANTE A		32
SURFACTANTE C		1
SV40	MRQ-4	5
T BET	MRQ-46	11
TDT	POLY	333
TFE3	MRQ-37	8
TIREOGLOBULINA	2H11+6E1	195
TRK A		92
TLE1		40
TYROSINASI	T311	17
TOXOPLASMA GONDII	POLY	2
TRAcP	9C5	14
TREPONEMA PALLIDO	POLY	20
TRIPTASI	G3	64
TSH	POLY	43
TTF-1	8G7G3/1	1796
TTR		2
TUBERINA		11
UBIQUITINA		42





UROPLAKIN	SP73	6
VIMENTINA	V9	603
VIP		3
WT1-N		24
ZAP-70 (2F3.2)	2F3.2	41
TOTALE DETERMINAZIONI		84926
TOTALE DETERMINAZIONI RICHIESTE PER A.O. SAN CARLO		5.000
TOTALE DETERMINAZIONI RICHIESTE PER A.O. SAN PAOLO		14.000
TOTALE DETERMINAZIONI RICHIESTE PER FONDAZIONE IRCCS		28.000
TOTALE DETERMINAZIONI RICHIESTE PER A.O. G. PINI		10.000
TOTALE DETERMINAZIONI RICHIESTE PER A.O. NIGUARDA CA' GRANDA		28.000
TOTALE GENERALE DETERMINAZIONI RICHIESTE		85.000
DETERMINAZIONI RICHIESTE OPZIONALI		
ISH-HER2		110
ISH-EBV		39



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





ALLEGATO C

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA PROVA PRATICA

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante la prova pratica i responsabili di ognuno dei quattro laboratori (o loro incaricati) procederanno alla verifica del metodo mediante la valutazione di 30 determinazioni immunoistochimiche, su vetrini di controllo da loro forniti, scelte fra le seguenti 30:

- alk-1
- antigene melanoma HMB45 (con cromogeno rosso)
- antigene melanoma MART 1(con cromogeno rosso)
- beta-catenina
- c kit (CD 117)
- caldesmone
- calponina
- catene kappa
- catene lambda
- ciclina D1
- CD 10
- CD 15
- CD 30
- CD 79a
- CD 99
- c-erbB-2
- DBA 44
- DOG 1
- ERG
- FLI-1
- inibina
- miogenina (MyF4)
- PAX 5
- PAX 8
- perforina
- recettori estrogeno
- recettori progesterone
- sinaptofisina
- TdT
- WT1



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

Per ogni inclusione scelta per la prova saranno resi disponibili tre vetrini. Verranno allestite quindi delle corse per la preparazione di 30 determinazioni, che potranno essere ripetute solo due volte.

Ogni determinazione potrà essere ripetuta solo due volte, a discrezione della Ditta fornitrice.

La valutazione del sistema si effettua mediante confronto tra i risultati ottenuti dalla prova e quelli eseguiti con le procedure esistenti.

Verranno valutati, per ciascuna determinazione, i seguenti parametri:

- Specificità di reazione (punteggio da 1 a 5)
- Intensità di reazione (punteggio da 1 a 5)
- Assenza di colorazione aspecifica di fondo (punteggio da 1 a 5)
- Presenza di artefatti (punteggio da 1 a 5)

L'esito di ognuna delle determinazioni testate sarà considerato "positivo" soltanto con un punteggio pari o superiore a 12/20.

Le reazioni "positive" dovranno essere in misura non inferiore al 90% del totale richiesto (27/30), pena l'esclusione dalla gara.

Alle reazioni "negative" verrà assegnato un punteggio pari a zero.

Pertanto il punteggio complessivo per le 30 determinazioni sottoposte a valutazione potrà variare fra un minimo di 324 e un massimo di 600 punti.



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





I 20 punti corrispondenti alla valutazione delle prove pratiche come da allegato A.3 verranno così assegnati:

punteggio complessivo 30 determinazioni	punti
324 – 372	1
373 – 384	2
385 – 396	3
397 – 408	4
409 – 420	5
421 – 432	6
433 – 444	7
445 – 456	8
457 – 468	9
469 – 480	10
481 – 492	11
493 – 504	12
505 – 516	13
517 – 528	14
529 – 540	15
541 – 552	16
553 – 564	17
565 – 576	18
577 – 588	19
589 – 600	20



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

