



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO PER COLORAZIONI SPECIALI, PER L'ESECUZIONE DI 10.000 DETERMINAZIONI ISTOCHIMICHE / ANNO DI PREPARATI ISTOLOGICI.

CAPITOLATO SPECIALE

Atti 745/2014 – all. 8)



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 AUTOMATIZZATO PER COLORAZIONI SPECIALI** per la U.O.C. di Anatomia Patologica della Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e della S.C. di Anatomia Istologia Patologica e Citogenetica dell' A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda.

Tale sistema comprende l'acquisizione dello strumento unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiali di consumo, materiale di cancelleria necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso.

Il sistema diagnostico dovrà essere installato presso l'U.O.C. di Anatomia Patologica della Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (Pad. Bosisio) e della S.C. di Anatomia Istologia Patologica e Citogenetica dell' A.O. Ospedale di Niguarda Ca' Granda.

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 di 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 10.000 colorazioni speciali / anno, 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 due sedi interessate (Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico e A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda)

APPARECCHIATURE 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 o di prova se la stessa risultasse negativa;
- 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;





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- 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. 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;
corso di addestramento all'uso dei sistemi per almeno 4 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiali di consumo, materiale di cancelleria 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, 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:



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



5.1.1 per gli strumenti e loro accessori:

- 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; dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo, per le determinazioni richieste, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- 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 sono 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 validazione.

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**





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

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 presidio interessato

Articolo 6) Aggiudicazione e validazione del Sistema

6.1 *aggiudicazione provvisoria*

L'aggiudicazione sarà effettuata, in via provvisoria, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto agli allegati A, A.1 e B e l'attribuzione del punteggio di cui all'allegato A.2 per le caratteristiche qualitative.

6.2 *aggiudicazione definitiva*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Laboratorio, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione del Sistema, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di 60 giorni come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti il Sistema;
L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione funzionale del Sistema.

6.3 *validazione funzionale del Sistema*

Per la validazione l'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia e/o il Laboratorio, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.

Le modalità di validazione del Sistema ed il numero di determinazioni previsto per ogni tipo di colorazione istochimica sono indicati nell'allegato C.



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





La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), per le determinazioni indicate al punto 5.1.4, diluenti, materiale di consumo, materiale di cancelleria pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni colorazione istochimica, dello specifico numero di determinazioni previste. L'U.O.C. Farmacia potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

A fronte della validazione da farsi a cura del Laboratorio, di concerto con l'U.O.C. Farmacia per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dal Laboratorio.

Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il Laboratorio e saranno considerate "in prova" per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale occorrente, nonché l'assistenza tecnica, alle condizioni ed ai prezzi di cui all'offerta, per un importo di spesa limite di 2/12 della globale spesa annua.

Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del Sistema, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con l' U.O.C. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

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. FATEBENEFRATELLI – 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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

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 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 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/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, oggetto della presente gara, presso la sede indicata all'Articolo 2.3 previo accordo con l'U.O.C. Ingegneria Clinica.

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, a I termine della quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O.C. Ingegneria Clinica.



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





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 le sedi della Fondazione e della A.O. Ospedale di Niguarda - Ca' Granda.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte dell'U.O.C. Farmacia, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, 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 all'U.O.C. Farmacia, 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 dall'U.O.C. Farmacia, 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 all'U.O.C. Farmacia la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, degli analizzatori installati presso 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 RUP, sentiti il Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili dei Servizi Ingegneria Clinica, Prevenzione e Protezione e 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, strumenti 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.

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.

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.



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

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 come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010".



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 12) Controlli/vizi sulle forniture

L'accettazione della merce, da parte dell'U.O.C. Farmacia, 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 dell'U.O.C. Farmacia 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, gli Enti, tramite l'U.O.C. Farmacia di concerto con il Laboratorio stesso, si riservano 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.

Gli Enti non si ritengono 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.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Resta fermo quanto previsto per il furto per il quale comunque la Ditta manleva da ogni responsabilità i due Enti.

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 da ciascun Ente formalizzata, su segnalazione scritta dell'U.O.C. farmacia o dell' U.O.C. 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.

Gli Enti si riservano la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS Cà Granda _ Ospedale Maggiore Policlinico e / o dell' A.O. Ospedale di Niguarda – Ca' Granda.

Con la risoluzione del contratto gli Enti incamereranno la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.



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) 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 AUTOMATIZZATO PER COLORAZIONI SPECIALI PER L'ESECUZIONE DI 10.000 DETERMINAZIONI ISTOCHIMICHE / ANNO DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI.

U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA

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 istochimiche, 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.

Al fine di garantire la continuità dello standard di servizio attuale, il Sistema deve consentire una gestione razionale degli spazi dedicati, del carico di lavoro e del personale dedicato.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ALLEGATO A.1

Requisiti indispensabili della Strumentazione

- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento di reattivi e vetrini
- Capacità minima di 20 vetrini per ciclo di colorazione
- Posizionamento orizzontale dei vetrini
- Incubazione dei reagenti a temperatura controllata standardizzata
- Durata della corsa di colorazione non superiore a 3 ore e 30 minuti
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive

Requisiti indispensabili dei Reagenti e dei materiali di consumo

- Fornitura di tutte le colorazioni richieste (allegato A)
- Reagenti pronto uso
- Kit di colorazione tutti calibrati sul sistema automatico
- Reattivi in contenitori che ne prevengano il contatto con l'operatore



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

Smaltimento dei reflui e reagenti di scarto con separazione automatica di scarichi tossici	Fino a 6
Durata della corsa di colorazione completa inferiore a tre ore	Fino a 6
Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino	Fino a 6
Possibilità di interfacciamento LIS / LAN con il sistema di gestione informatizzato del laboratorio (allegare lista referenze già attivate)	Fino a 4
Totale	PUNTI 22

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

Numero di colorazioni istochimiche disponibili (fornire elenco)	Fino a 6
Disponibilità confezionamento ridotto dei reagenti, adeguato al numero di determinazioni richieste in allegato (indicare numero e pezzatura)	Fino a 4
Stabilità dei reagenti (indicare tempo)	Fino a 6
Stabilità dei reagenti a confezione aperta (indicare tempo)	Fino a 6
Totale	PUNTI 22

REFERENZE

Diffusione del sistema proposto a livello nazionale (elencare i centri e il numero dei test forniti)	Fino a 10
Totale	PUNTI 6





ALLEGATO A.3

Caratteristiche indispensabili

1. Sistema proposto

Modello.....

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

si ☐ no ☐

2. Caratteristiche strumentali

Modalità di lavoro completamente automatica

si ☐ no ☐

Possibilità di esecuzione di protocolli operativi personalizzabili a cura dell'operatore

si ☐ no ☐

Possibilità di utilizzo di vetrini standard di uso comune

si ☐ no ☐

Capacità minima di 20 vetrini per strumento per ciclo di lavoro

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 ☐

Stampante per rapporti di lavoro

si ☐ no ☐

Stampante di etichette con codice a barre per vetrini

si ☐ no ☐





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

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

Peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio si ☐ no ☐

3. Caratteristiche dei Reagenti

Reattivi pronti (ottimizzati) all'uso si ☐ no ☐

Reattivi in contenitori che ne prevengono il contatto con l'operatore si ☐ no ☐

Reattivi di colorazione calibrati sul sistema automatico si ☐ no ☐

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





ALLEGATO B

Colorazioni speciali /determinazioni presunte x anno

COLORAZIONE	TOTALE
AFB III	40
AFOG	165
ALCIAN BLU PH 2,5 - PAS	75
ALCIAN BLU PH 2,5	85
BIELSCHOWSKY SILVER STAIN	56
CAB TRICROMICA X CORPI MALLORY EPATICI	212
FERRO COLLOIDALE (HALE)	17
GORDON SWEET (RETICOLO)	330
GOMORI RETICOLO	1080
GRAM	40
GROCOTT GMS	180
HALL (BILIRUBINA)	5
HP	65
JONES	105
KLUVER BARRERA	495
MASSON CANADA TRICROMICA	220
M. GOLDNER	5
MALLORY TRICROMICA	850
MASSON TRICROMICA BLU	855
MASSON TRICROMICA VERDE	545
MUCICARMINIO SECONDO MAYER	25
NISSL	475
OIL RED	5
ORCEINA	100
PAS MC MANUS	1835
PAS DIASTASI	1135
PASM	5
PERLS	400



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

PTAH	10
RODAMINA	140
ROSSO CONGO	175
SILVER METENAMINA PASM	5
SIRIUS RED	100
VAN GIESON	10
WARTHIN STARRY	5
WEIGERT	25
ZIEHL NEELSEN	125
TOTALE	10.000



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ALLEGATO C

Modalità di validazione del Sistema

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il laboratorio procederà :

- Alla validazione del metodo mediante l'esecuzione, di vetrini di controllo, delle seguenti colorazioni speciali:
 - Reticolo (Gomori)
 - PAS
 - Trichrome (Masson)
 - Trichrome (Mallory)
 - Iron (Perls)
 - Congo Red
 - Grocott's Methenamine Silver
 - PAS-D

La validazione del sistema si effettua mediante confronto tra i risultati della prova e quelli eseguiti in parallelo con le procedure esistenti.



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

