



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Atti 965/2012 – all. 14)

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PREANALITICI ED ANALITICI PER CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA, COMPRENDENTE LE APPARECCHIATURE, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHE' IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEI SISTEMI STESSI.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- Articolo 1 - oggetto del capitolato
- Articolo 2 - sistema oggetto della fornitura
- Articolo 3 - durata del contratto
- Articolo 4 - carichi di lavoro
- Articolo 5 - offerta
- Articolo 6 - aggiudicazione e validazione dei Sistemi
- Articolo 7 - clausola di adesione – forme collettive di acquisto
- Articolo 8 - modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti
- Articolo 9 - eventuali aggiornamenti tecnologici
- Articolo 10 - sicurezza informatica, conformità al d.l.vo n. 196/03 e connessione ai sistemi Esistenti
- Articolo 11 - norme di sicurezza
- Articolo 12 - controlli/vizi sulle forniture
- Articolo 13 - garanzie
- Articolo 14 - tracciabilità dei flussi finanziari
- Articolo 15 - penalità/risoluzione contrattuale
- Articolo 16 - cauzione definitiva
- Articolo 17 - pagamento fatture



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 18 - controversie

Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in service, di n. 2 sistemi diagnostici integrati per il dosaggio di parametri di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci e immunochimica (Core-Lab) e 2 sistemi di pre e post-analitica centralizzata necessari alla U.O.C. Laboratorio Centrale di Analisi chimico cliniche e Microbiologia di questa Fondazione IRCCS alla U.O.C. Laboratorio Analisi Chimico cliniche ed Ematologia della A.O. Ospedale S.Carlo Borromeo.

Tali Sistemi comprendono l'acquisizione degli analizzatori unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi reagenti ausiliari), sieri di controllo di qualità interno, di fornitore terzo (ditta Biorad) i materiali di consumo e materiali di cancelleria necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dei Sistemi stessi. 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 sotto elencati:

- Apparecchiature All. A, A1
- Analiti/carichi di lavoro All. B

I sistemi offerti per la fornitura dovranno rispondere alle esigenze del Laboratorio così come descritte nell'allegato A1.

La fornitura dovrà pertanto prevedere:

2.1

- n. 2 Sistemi di pre e post-analitica centralizzata: almeno due strumenti per la gestione della fase di pre-analitica di tutta U.O.C. Laboratorio Centrale di Analisi chimico cliniche e Microbiologia della Fondazione IRCCS ed uno per l'A.O. S. Carlo Borromeo, dotati di centrifuga integrata, unitamente ai consumabili e tutti gli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi i gruppi di continuità, personal computers e stampanti.
- n. 2 Sistemi per il Core-Lab, uno per ciascun Ente: piattaforma integrata composta da uno strumento di pre-analitica integrato ad un numero di strumentazioni analitiche in grado di eseguire le tipologie ed i quantitativi di esami richiesti, sia in regime di routine che di urgenza, unitamente a tutti i reagenti (compresi i reagenti ausiliari) occorrenti, materiali per CQI e VEQ per i parametri non previsti dal



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

controllo Regionale, consumabili, ausiliari, e tutto quant'altro necessario al funzionamento degli stessi, compresi gli accessori, i gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno sino al completamento del ciclo analitico in corso, personal computer e stampanti

- n. 2 Software gestionali (Middle-ware), uno per ciascun Ente: software gestionale in grado di gestire in maniera integrata i singoli sistemi previsti nel presente capitolato per le due sedi e relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, compresi i gruppi di continuità, sistemi di backup, lettori di barcode manuali e stampanti.

2.2 Servizio di assistenza, che deve assicurare:

- installazione dei Sistemi e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- manutenzione programmata (almeno semestrale) corredata da check-list delle operazioni effettuate, e manutenzione straordinaria, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni ordinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di analizzatori;
- Calibrazione periodica degli analizzatori e/o accessori dei Sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione programmata e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei Sistemi;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora e possibilità di connessione in remoto alla strumentazione;
- nel caso di malfunzionamento degli analizzatori o accessori, intervento del personale di assistenza effettuato entro 8 (otto) ore lavorative dalla segnalazione, garantendo l'intervento del personale tecnico in loco dal lunedì al sabato compresi;
- ove il guasto non sia riparato entro 16 (sedici) ore lavorative dalla chiamata, dovranno essere immediatamente assicurate, senza aggravio economico, soluzioni alternative, da concordare con il Responsabile del Laboratorio, per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso.
- corso di addestramento all'uso del Sistema per almeno 10 persone del Laboratorio, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio. I corsi di formazioni saranno accreditati ECM

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratori, materiali di controllo della Ditta Biorad (e relativo software gestionale) diluenti, materiali di consumo e materiali di cancelleria occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nell'allegato B.

La spedizione e la consegna dei controlli di qualità dovrà essere gestita unicamente **dalla Ditta Biorad** in modo diretto senza passaggi intermedi, al fine di garantire l'ottimizzazione della qualità del servizio.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Articolo 3) Durata del contratto. Recesso convenzionale.

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.

Alle parti è riconosciuta la facoltà di recedere dal contratto, con preavviso non inferiore a 6 (sei) e senza responsabilità alcuna, in relazione al solo ultimo anno di contratto.

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.

I carichi di lavoro per ogni tipologia di esame comprendono anche il numero di determinazioni/anno relative alle calibrazioni, ai controlli di qualità ed alle eventuali ripetizioni.

Articolo 5) Offerta

Le ditte concorrenti dovranno presentare distinte offerte, tecnica ed economica, entrambe in busta chiusa, firmate sui lembi di chiusura con indicato sulle medesime rispettivamente "Offerta tecnica" e "Offerta economica". Una terza busta dovrà contenere la documentazione amministrativa richiesta nel bando e nel disciplinare di gara. Sulla busta in parola dovrà essere indicato "Documentazione amministrativa". Le tre buste dovranno essere contenute in un unico plico sul quale dovrà essere indicata, oltre alla ragione sociale della ditta, la scritta: *"PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI UN SISTEMA PREANALITICO ED ANALITICO DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA."*

5.1 OFFERTA TECNICA



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

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

5.1.1 per le apparecchiature e accessori delle medesime:

- numero e tipo di apparecchiature e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo.

Dovranno essere forniti **analizzatori ed accessori nuovi**, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato. Dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo, per la determinazione degli esami richiesti, presso altre strutture sanitarie.

L'amministrazione si riserva l'opportunità, qualora lo ritenesse necessario, di visitare uno o più centri dove sia installato ed operativo, in attività di routine, il sistema in parola.

- che le caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità delle apparecchiature offerte sono conformi alle specifiche degli Allegati A e A1, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'All. A3;
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nell' Allegato B, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- tempi tecnici necessari per le opere e altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili e di pavimentazione, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del Laboratorio che si attiverà per le relative autorizzazioni da parte della Direzione Sanitaria, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ente, da allegare all'offerta tecnica.

Non saranno comunque ritenute idonee le apparecchiature le cui dimensioni contrastino con gli spazi disponibili e l'operatività del laboratorio stesso.

5.1.2 per il servizio di assistenza:

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

5.1.3 per i reagenti:



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





- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche dell' Allegato A1 di ciascun lotto, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato A3.

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

- il rendimento effettivo, e non teorico, di ciascun kit, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale degli analizzatori proposti;
 - la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
-
- per ciascun prodotto proposto dovrà essere allegata all'offerta la scheda tecnica (package insert) e la scheda dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010", ambedue in lingua italiana.

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

- elenco dei prodotti/materiali complementari unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate che saranno forniti a titolo gratuito, quali reagenti ausiliari, calibratori, materiali di controllo indicati all'Articolo 4 ed elencati nell'allegato D, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi e materiali di consumo.
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (carta /toner), forniti a titolo gratuito

5.1.5 *per gli aspetti qualitativi*

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

5.1.6 *per la sicurezza informatica:*

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 10 "Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti"

5.2 OFFERTA ECONOMICA

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

5.2.1 *per gli strumenti:*

- a solo scopo conoscitivo il valore commerciale delle apparecchiature e degli accessori offerti.

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale del kit/reagente, il relativo numero di codice catalogo, il numero dei pezzi per confezione proposta con il numero (quantità) di determinazioni effettuabili con la medesima confezione;





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- quantità di confezioni necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno nell' Allegato B.
- prezzo di ciascuna confezione;
- importo totale di spesa
- **per ogni singolo analita il prezzo cad. test**

5.2.3 per il lotto:

- totale complessivo di spesa del lotto.

All'interno dell'offerta economica dovrà essere ben indicato l'importo di spesa per la Fondazione IRCCS CA' Granda – "Ospedale Maggiore Policlinico" e l'importo di spesa per l'Azienda Ospedaliera San Carlo. Detti importi non potranno superare la base d'asta indicata nel disciplinare di gara.

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura. Tali prezzi si intendono onnicomprensivi di tutte le apparecchiature, accessori complementari, assistenza tecnica, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), materiali di controllo, calibratori, diluenti, materiali di consumo, oltre ad eventuali altri oneri di spesa, I.V.A. esclusa.

Articolo 6) Aggiudicazione e validazione del Sistema

6.1 *aggiudicazione provvisoria*

l'aggiudicazione, **a lotto unico**, 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, A1 e B e l'attribuzione del punteggio di cui all'All. A1 e A2 per le caratteristiche qualitative.

6.2 *validazione funzionale del Sistema*

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

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

A fronte della validazione da farsi a cura del Laboratorio, di concerto con il Servizio farmaceutico per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato delle ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dal Laboratorio.

Dopo la validazione analitica, i Sistemi verranno aggiudicati in via definitiva.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Qualora l'esito del periodo di prova risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le Prestazioni richieste e dichiarate, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione dello stesso, 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.

6.3 *aggiudicazione definitiva*

per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività di ciascun Laboratorio, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di validazione dei Sistemi, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata massima di 30 (trenta) giorni, 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 dei Sistemi.

Art. 7 – clausola di adesione – forme collettive di acquisto

Durante il periodo di vigenza del contratto stipulato dall'Azienda Capofila, le Aziende Ospedaliere di seguito elencate:

1. A.O. FATEBENEFRAELLI – 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



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

15. FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO – PAVIA

potranno procedere all'acquisto dei dispositivi, oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla gara o di partecipazione per lotti diversi da quelli di iniziale interesse. 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, l'Amministrazione capofila potrà richiedere alla ditta aggiudicataria di fornire le Aziende Sanitarie del Consorzio non interessate dai singoli lotti di cui alla presente procedura, ivi compresa l'Amministrazione capofila, alle medesime condizioni contrattuali di cui al disciplinare di gara ed al presente capitolato (fatte salve le specificità, quali ad es. i luoghi di consegna di ciascuna Azienda).

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 al punto 8.3.A/7 della documentazione amministrativa.

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 dell'Amministrazione capofila.

La Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila, 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 il Laboratorio di Patologia Clinica, previo accordo con l'U.O.C. Ingegneria Clinica.

la Ditta si farà carico dell'onere del trasporto delle apparecchiature, della loro installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi

entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente al Laboratorio, per quanto di loro competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall' U.O.C. Ingegneria Clinica Entro il suddetto periodo la Ditta dovrà inoltre assicurare l'addestramento all'uso del sistema di almeno 10 operatori 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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

a collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e verrà confermata formalmente l'aggiudicazione definitiva.
al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione dei Sistemi ed al ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica.

8.2 modalità di consegna di reagenti e materiale di consumo

- la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini del Servizio Farmaceutico siti in Via Commenda, 9 - Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 8,30 alle ore 15,30 ed al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 12,30.
- la merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte del Servizio Farmaceutico, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento ove richiesto, entro sette giorni dalla data di trasmissione dell'ordine.
- eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via fax", dovranno essere evase entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla trasmissione.
- qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmaceutico, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.
- al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 3 (tre) mesi.
- ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.
- i documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dal Servizio Farmaceutico, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.
- la Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.
- con la prima consegna dei reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare al Servizio Farmaceutico la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.
- l'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, degli analizzatori installati presso i Laboratori, a ritirare le confezioni fornite e non ancora utilizzate, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.



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

Articolo 9) Eventuali aggiornamenti tecnologici

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

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

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

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

Articolo 10) Sicurezza informatica, conformità al d.l.vo n. 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.

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.



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

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.

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.



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

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

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

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

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

Articolo 13) Garanzie

La Ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, in un primo tempo, con decorrenza dalla data di consegna dei sistemi e per la durata del periodo di prova e poi per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa con un massimale annuo complessivo di almeno

€ 1.500.000,00 e, per singolo sinistro, non inferiore a € 500.000,00 per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso dei Sistemi.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa 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 i Sistemi, per i quali la Ditta aggiudicataria potrà comunque stipulare polizza assicurativa.

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

Articolo 14) tracciabilità dei flussi finanziari



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

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 dell'U.O. Ingegneria Clinica o del Laboratorio, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

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

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

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

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:

- 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



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

Articolo 17) Pagamento fatture

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

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

Articolo 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, A1, A2, B, C, D, E, F e G 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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

***SISTEMI PREANALITICI DEL LABORATORIO E SISTEMI DIAGNOSTICI INTEGRATI PER LA FASE
PREANALITICA, POST ANALITICA ED ANALITICA DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA***

ALLEGATO A - CARATTERISTICHE DEI SISTEMI

Con l'acquisizione dei presenti sistemi ci si pone l'obiettivo primario di consolidare ed eventualmente migliorare l'attuale livello di:

- sicurezza, relativo al rischio biologico ambientale e per gli operatori, legato alla manipolazione dei diversi campioni biologici,
- qualità generale resa all'utenza esterna ed interna, in termini di tempi di risposta
- efficienza organizzativa, in termini di razionale utilizzo delle risorse umane
- economicità del sistema in termini di costo per esame

I Sistemi diagnostici devono soddisfare le esigenze organizzative derivanti dai flussi operativi interni ai singoli Enti e devono inoltre consentire una gestione razionale del carico di lavoro e del personale dedicato.

A tal fine di seguito vengono riportate le caratteristiche organizzative e di flusso attuali utili affinché le ditte concorrenti possano formulare una adeguata proposta.

FONDAZIONE IRCCS "Ca Granda" Ospedale Maggiore Policlinico

I campioni di vario tipo, provenienti dai reparti di degenza e dai punti prelievo ambulatoriali, pervengono alla ACCETTAZIONE UNICA del LABORATORIO, dove verranno presi in carico ed inviati alle diverse Sezioni del Laboratorio stesso, compreso il Core Lab.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

I campioni attualmente pervengono all'accettazione (in una giornata tipo) con un flusso non omogeneo che è riassumibile nella seguente tabella:

Flusso di arrivo alla Accettazione unica (Numero medio di provette)

Fascia oraria	Routine	Urgenza solo bio+immuno
08.00 – 09.00	102	57
09.00 – 10.00	576	30
10.00 – 11.00	1.077	33
11.00 . 12.00	1.207	26
12.00 – 14.00	1.358	31
14.00 – 16.00	906	29
16.00 - 18.00	10	28
18.00 - 20.00	0	16
Totale	5.236	250

Carico di lavoro quotidiano inviato al Core Lab per fascia oraria (numero medio di provette)

	8 - 9	9 - 10	10 - 11	11 -12	12 - 14	14 - 16	16- 18	18 - 20	Totale
Routine	47	238	546	360	761	267	12	0	2231
Urgenza	57	30	33	26	31	29	28	16	250

Carico di lavoro quotidiano inviato al Core Lab per fascia oraria (numero medio di analisi)



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

	8 - 9	9 - 10	10 - 11	11 - 12	12 - 14	14 - 16	16- 18	18 - 20	Totale
Chimica clinica	373	1.914	4.384	2.893	6.109	2.147	100	0	17.920
Immunochimica (Ormoni, MT, Virologia)	73	354	806	532	1.128	387	16	0	3.295
Urgenza	855	450	495	390	465	435	420	240	3.750



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

A.O. OSPEDALE S.Carlo Borromeo

Flusso di arrivo alla Accettazione unica (Numero medio di provette)

Fascia oraria	Routine	Urgenza solo bio+immuno
08.00 – 09.00	425	70
09.00 – 10.00	725	70
10.00 – 11.00	625	50
11.00 . 12.00	425	50
12.00 – 14.00	50	40
14.00 – 16.00	50	40
16.00 - 18.00	40	30
18.00 - 20.00	40	40
Totale	2380	390

Carico di lavoro quotidiano inviato al Core Lab per fascia oraria (numero medio di provette)

	8 - 9	9 - 10	10 - 11	11 -12	12 - 14	14 - 16	16- 18	18 - 20	Totale
Routine	100	250	250	150	100	50	40	40	980
Urgenza	35	35	25	25	20	20	20	30	230

Carico di lavoro quotidiano inviato al Core Lab per fascia oraria (numero medio di analisi)

	8 - 9	9 - 10	10 - 11	11 - 12	12 - 14	14 - 16	16- 18	18 - 20	Totale
Chimica clinica	800	1650	1750	1124	716	350	300	300	7000
Immunochimica (Ormoni, MT, Virologia)	105	255	255	155	100	50	40	40	1000
Urgenza	450	850	1000	650	400	250	200	200	4000



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ALLEGATO A - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La Fornitura dovrà garantire, pena esclusione, i seguenti punti:

- Conformità di tutti i sistemi alla normativa CE-IVD e ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura;
- Strumentazioni nuove e di ultima generazione;
- Compatibilità con gli spazi disponibili all'interno dell' U.O.C. Laboratorio Centrale di Analisi chimico cliniche e Microbiologia (vedi All. C con planimetria dei locali destinati alle strumentazioni oggetto della fornitura);
- Disposizione dei sistemi all'interno dei locali che garantisca un adeguato spazio di lavoro e di permanenza al personale tecnico che dovrà gestire la strumentazione proposta nel rispetto della normativa vigente.
- Gestione dei campioni tramite bar code
- Gestione informatica integrata del flusso operativo per garantire la tracciabilità del campione in tempo reale ed il monitoraggio dell'attività;
- Interfacciamento a LIS (Concerto – Dedalus) comprensivo ,solo per la Fondazione IRCCS Ca Granda, del software "Concerto-BI" di elaborazione statistica dei dati;
- Assistenza tecnica dal lunedì al sabato 24 ore su 24



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Allegato A 1) - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

La Fornitura dovrà garantire, pena esclusione, i seguenti punti:

Sistema di pre e post-analitica centralizzata (Accettazione unica)

- Strumentazioni in grado di eseguire check-in, centrifugazione, stappatura, aliquotazione, smistamento, check-out, ritappatura e archiviazione. Produttività oraria (numero di provette accettate e smistate) adeguata a carichi di lavoro proposto dai due Enti.
- Configurazione strumentale in grado di garantire il backup della fase di centrifugazione (solo AO S.Carlo) e delle fasi di check-in, centrifugazione, stappatura, smaltimento, check-out, ritappatura e archiviazione (solo per Policlinico).
- Caricamento in continuo delle provette;
- Utilizzo di puntali monouso nel trattamento del materiale biologico per eliminare fenomeni di carry-over.
- Sistema/i di gestione di differenti tipologie di provette in arrivo al laboratorio (sangue, plasma, siero, urine, etc...)

Sistema per il Core-Lab

- Consolidamento delle linee diagnostiche oggetto di gara in un Core lab (chimica clinica ed immunochimica) comprendente un unico sistema analitico composto da uno o più analizzatori
- Totale integrazione con il massimo di automazione dei processi analitici, preanalitici e postanalitici
- Garanzia di continuità operativa tramite la presenza di opportuni sistemi di back up (indicare)
- Gestione del flusso con risposta rapida con tempi di refertazione non superiori agli attuali (2 ore per l'attività di routine e 45 minuti per l'attività di urgenza)
- Possibilità di gestione di tutti gli analiti oggetto di gara tramite unica provetta (salvo particolari esigenze organizzative o preanalitiche del campione)

Strumentazione pre-analitica integrata

- Strumentazione integrata in grado di eseguire: check-in centrifugazione, stappatura e invio dei campioni alla strumentazione analitica collegata;
- Modulo di centrifugazione con profilo di rotazione programmabile e relativo backup;
- Produttività oraria complessiva (esecuzione di tutte le fasi previste) in linea con il carico di lavoro proposto (numero di provette e di analisi per ora)
- Gestione dei campioni urgenti in modo prioritario rispetto ai campioni della routine
- Caricamento in continuo delle provette;
- Utilizzo di puntali monouso nel trattamento del materiale biologico per eliminare fenomeni di carry-over.



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





Strumentazioni Analitiche

- Analizzatori multiparametrici selettivi, ad accesso continuo e random, stand-alone o modulari, completamente automatici, per l'esecuzione dei parametri di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe e immunochimica
- Analizzatori, integrati con la pre-analitica, in grado di gestire il campione urgente e di routine con caricamento diretto sulla preanalitica e, eventualmente, fronte macchina, sempre nel rispetto dei TAT indicati
- Produttività analitica complessiva adeguata ai carichi di lavoro indicati così da garantire i picchi massimi di attività durante la giornata lavorativa. Dovranno essere considerate le reali produttività delle strumentazioni valutando il mix di esami richiesti e l'integrazione alla strumentazione di pre-analitica.
- Gestione di rerun e reflex automatico per ogni tipologia di analisi e su tutti gli analizzatori
- Diluzione automatica del campione;
- Sensore di livello e di coagulo ;
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti;
- Sistema automatico per il QC con mantenimento dei controlli a bordo macchina;
- Posizioni reagenti refrigerata per chimica e controllata per immunochimica
- Configurazione strumentale in grado di garantire il backup con le stesse tipologie di strumenti e confezionamenti di reagente.
- Gestione degli indici del siero (emolisi, ittero, lipemia)
- Gestione di micrometodi (indicare modalità)
- Continuità di lavoro in caso di fermo macchina in routine ed urgenza (indicare modalità)

Reagenti

- Esecuzione di tutti i parametri previsti all' All B
- Tecnologia chimica liquida per i parametri di chimica clinica
- Tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza per i test di immunochimica;
- Minor ingombro possibile per i reagenti di chimica in termini di spazio occupato
- Calibratori multiparametrici per esami di chimica clinica
- Aggiornamento delle metodiche mediante sistema di connessione via internet
- Pezzatura dei kit appropriata per i carichi di lavoro di urgenze e routine
- Anticorpi Centocor per marcatori tumorali,





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- Caratteristiche dei reagenti conformi a quanto previsto dalla normativa vigente in merito ai test di validazione nelle donazioni di sangue, organi e tessuti.
- Test per HIV1/2 con contemporanea rilevazione di Ag p.24 e anticorpi specifici HIV1/2 e rilevazione del maggior numero di varianti virali di HIV
- Test HBsAg con rilevazione del maggior numero di determinanti antigenici o epitopi mutanti

Software gestionale (Middle-ware)

- Gestione integrata di tutta la strumentazione offerta;
- Gestione della tracciabilità del campione lungo il flusso operativo;
- Memorizzazione dei dati statistici relativi all'attività di tutto il sistema con disponibilità in formato digitale degli stessi
- Tracciabilità completa degli eventi intercorsi dalla creazione al calcolo di ogni singolo risultato
- Gestione dei rerun e reflex test mediante regole definite dagli operatori e loro trasmissione al LIS
- Possibilità di ristampa di codici a barre illeggibili o danneggiati;
- Configurazione hardware in grado di garantire il backup del sistema
- Gestione completa del CQI

Allegato A 2) - CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE



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



CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE

Adattabilità del sistema agli spazi (numero strumenti a parità di produttività)	30
Assistenza tecnica anche nei giorni festivi per l'urgenza	
Accettazione unica: possibilità di smistamento delle provette su supporti per il caricamento nella preanalitica integrata nel core-lab	
Accettazione unica: possibilità di smistamento delle provette su supporti dedicati ad altri strumenti già presenti nel Laboratorio (plasma, sangue, urine, siero) indicare tipologia	
Accettazione unica: aree di lavoro ad ordinamento liberamente configurabile (numero)	
Core-lab : TAT per gli esami urgenti sulla base del carico di lavoro e della tipologia indicati	
Core-lab : TAT per gli esami di routine sulla base del carico di lavoro e della tipologia indicati	
Migliorie organizzative con particolare riferimento a software e gestione campioni e scorte.	

CARATTERISTICHE STRUMENTALI

Pre-analitica integrata: Produttività oraria complessiva (esecuzione di tutte le fasi previste): numero di provette e di analisi per ora	15
Pre-analitica integrata: Modalità di gestione dei campioni urgenti in modo prioritario rispetto ai campioni della routine	
Strumentazione analitica: Indici del siero test specifici	
Strumentazione analitica: Modalità di gestione di micrometodi	
Strumentazione analitica: Modalità di assicurazione di continuità di lavoro in caso di fermo macchina in routine ed urgenza	
Migliorie strumentali con particolare riferimento a grado di consolidamento e gestione flusso campioni	





CARATTERISTICHE REAGENTI

Tempi di esecuzione delle metodiche di immunochimica il più contenuti possibile (indicare)	15
Minor ingombro possibile per i reagenti di chimica in termini di spazio occupato	
Disponibilità di test per i pannelli tiroide, fertilità e metabolismo osseo (indicare)	
Elevata stabilità dei reagenti a bordo (indicare)	
Possibilità di caricamento continuo del maggior numero di reagenti senza fermo macchina (indicare numero e tipologia)	
Ridotto volume di siero utilizzato, in particolare per i test di immunochimica (indicare)	
Elevata stabilità delle calibrazioni per tutti i parametri (incluso calibrazioni ISE) (indicare)	
Metodiche con reagenti pronti all'uso per chimica e immunochimica (indicare)	
Metodiche con massima sensibilità e specificità in particolare per i test di immunochimica (indicare)	
Troponina ultrasensibile	
Possibilità di curva di calibrazione per IgA su pz. pediatrici	
Test per HIV1/2 con contemporanea rilevazione di Ag p.24 (massima sensibilità) e anticorpi specifici HIV1/2 e rilevazione del maggior numero di varianti virali di HIV (massima specificità)	
Test HBsAg con rilevazione del maggior numero di determinanti antigenici o epitopi mutanti (massima sensibilità in siero conversione)	
Migliorie reagenti con particolare riferimento a tipologia, pezzatura, stabilità e completezza del pannello dei test preferenziali anche in base alla numerosità dei test richiesti.	



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ALLEGATO B - CARATTERISTICHE DEL SISTEMA: ANALITI/ CARICHI DI LAVORO

ELENCO ANALISI IN GARA

I quantitativi riportati si riferiscono alle prestazioni annue comprensive di calibrazioni, controlli di qualità ed eventuali ripetizioni (RERUN).

Nella formulazione dell'offerta le ditte dovranno proporre i quantitativi di reagente necessari per la effettiva esecuzione dei carichi indicati con riferimento agli aspetti organizzativi del Laboratorio.

	POLICLINICO			S.CARLO		
TEST CHIMICA CLINICA	ROUTINE	URG	TOT	ROUTINE	URG	TOT
ACIDI BILIARI	900		900			
ACIDO LATTICO					4000	4000
ACIDO URICO	70.000	15.000	85.000	32000		32000
ACIDO VALPROICO		2.200	2.200	4000		4000
ALANINA AMINOTRANSFERASI	163.000	70.000	233.000	50000	40000	90000
ALBUMINA siero	61.000	33.000	94.000	4000	1000	5000
ALBUMINA urine	10.000		10.000	4000	500	4500
ALFA1 ATRIPSINA	1.300		1.300	1000		1000
ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	4.500		4.500	1500		1500
ALFA 1 MICROGLOBULINA				1000		1000
AMILASI	27.000	36.000	63.000	17000	25000	42000
AMILASI PANCREATICA	700		700	300		300
ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME	800		800			
APOLIPOPROTEINA-A	2.400		2.400	1000		1000
APOLIPOPROTEINA-B	2.400		2.400	1000		1000
APTOGLOBINA	2.900		2.900	1000		1000
ASPARTATO AMINOTRANSFERASI	130.000	70.000	200.000	52000	47000	99000
BETA 2 MICROGLOBULINA	19.000		19.000	3000		3000
BILIRUBINA DIRETTA	96.000	36.000	132.000	33000	25000	58000
BILIRUBINA TOTALE	90.000	41.000	131.000	35000	35000	70000
CALCIO	78.000	57.000	135.000	31000	28000	59000
CARBAMAZEPINA		1.500	1.500		4000	4000
CERULOPLASMINA	500		500			
CLORO	76.000	95.000	171.000	35000	50000	85000
COLESTEROLO LDL	18.000		18.000			
COLESTEROLO TOTALE	88.000		88.000	42000		42000
COLESTEROLO-HDL	52.100		52.100	29000		29000
COMPLEMENTO C3	4.900		4.900	1700		1700
COMPLEMENTO C4	4.900		4.900	1700		1700



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

	POLICLINICO			S.CARLO		
TEST CHIMICA CLINICA	ROUTINE	URG	TOT	ROUTINE	URG	TOT
CREATINFOSFOCHINASI	56.000	50.000	106.000	20000	38000	58000
CREATININA Siero+Urina	190.000	80.000	270.000	58000	65000	123000
CREATININA Metodo ENZIMATICO	2.000		2.000		1000	1000
DIFENILIDANTOINA		2.600	2.600		4000	4000
DIGOSSINA		3.200	3.200		4000	4000
ETANOLO		2.500	2.500		5000	5000
FATTORE REUMATOIDE	6.000		6.000	1800		1800
FENOBARBITALE		2.300	2.300		4000	4000
FERRITINA	53.300		53.300	13000		13000
FERRO	40.300		40.300	32000		
FOLATI	9.400		9.400	6000		6000
FOSFATASI ALCALINA	85.000	34.000	119.000	29000		29000
FOSFORO	56.000	24.000	80.000	23000		23000
GAMMA-GT	103.000	38.000	141.000	43000		43000
GLUCOSIO	163.000	62.000	225.000	55000	65000	120000
HCO ₃				34000	55000	89000
IgA	20.000		20.000	2000		2000
IgE				3000		3000
IgG	19.000		19.000	3000		3000
IgM	19.300		19.300	2000		2000
LATTICODEIDROGENASI	63.000	52.000	115.000	23000	16000	39000
LIPASI	12.000	14.000	26.000		10000	10000
LIPOPROTEINA-A	2.600		2.600			
LITIO		900	900		4000	4000
MAGNESIO	41.000	31.000	72.000	12000	1000	13000
NH3		2.400	2.400		4000	4000
OMOCISTEINA	4.900		4.900	2000		2000
POTASSIO	126.000	95.000	221.000	42000	75000	117000
PRE-ALBUMINA	800		800	1000		1000
PROTEINA C REATTIVA	60.000	52.000	112.000	15000	30000	45000
PROTEINE TOTALI	124.000		124.000	35000	5000	40000
PROTEINE TOTALI LIQUOR		4.000	4.000	3000	1000	4000
PROTEINE TOTALI URINE	22.000		22.000	1000		1000
PSEUDOCOLINESTERASI	69.000	24.000	93.000	20000	15000	35000
SANGUE OCCULTO	5.900		5.900	4500		4500
SODIO	126.000	95.000	221.000	41000	75000	116000
TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	5.100		5.100	1500		1500
TEOFILLINA				4000		4000
TRANSFERRINA	27.000		27.000	20000		20000
TRIGLICERIDI	85.000		85.000	42000		42000
UREA	123.000	76.000	199.000	52000	65000	117000
VITAMINA B12	10.100		10.100	6000		6000



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

TEST IMMUNOCHIMICA	POLICLINICO			S.CARLO		
	ROUTINE	URG	TOT	ROUTINE	URG	TOT
ALFA FETO PROTEINA	19.000		19.000	5000		5000
C PEPTIDE	3.400		3.400	3000		3000
CA 125	6.200		6.200	4000		4000
CA 15.3	6.100		6.100	4200		4200
CA 19.9	9.000		9.000	6500		6500
CK MB Massa					20000	20000
CEA	9.600		9.600	7500		7500
CORTISOLO	5.700		5.700	1500		1500
DHEA SOLFATO	1.700		1.700			
ESTRADIOLO E2	10.200		10.200	1100		1100
FT3	4.800		4.800	13000		13000
FT4	33.000		33.000	14000		14000
GONADOTROPINA CORIONICA	8.300	1600	9.900		4300	4300
INSULINA	9.000		9.000	1200		1200
MIOGLOBINA					20000	20000
ORMONE FOLLICOLOSTIMOLANTE	6.400		6.400	1200		1200
ORMONE LUTEINIZZANTE	6.200		6.200	1200		1200
PRO-BNP o BNP		4000	4.000		11500	11500
PROGESTERONE	4.000		4.000	1200		1200
PROLATTINA	4.300		4.300	2500		2500
PSA	11.300		11.300	10000		10000
PSA FREE	4.100		4.100	3400		3400
TESTOSTERONE	3.000		3.000	1200		1200
TROPONINA		22000	22.000		35000	35000
TSH	39.000		39.000		19000	19000



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

TEST VIROLOGIA	POLICLINICO			S.CARLO		
	ROUTINE	URG	TOT	ROUTINE	URG	TOT
HBsAg	67.500		67.500	22000		22000
HbSAg quant	4.000		4.000	11000		11000
HBsAg test di conferma				200		200
Anti HBs	17.000		17.000	6100		6100
Anti HBc	11.000		11.000	4100		4100
Anti HBc IgM	4.000		4.000	400		400
HBeAg	4.300		4.300	3600		3600
Anti HBe	4.300		4.300	3600		3600
Anti HAV	2.800		2.800	1100		1100
Anti HAV IgM	1.700		1.700	1100		1100
Anti HIV	62.000		62.000	13000		13000
Anti HCV	70.000		70.000	23000		23000



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

TEST PREFERENZIALI SOLO DA QUOTARE, NON FACENTI PARTE DELL'OFFERTA ECONOMICA

	POLICLINICO			S.CARLO		
	ROUTINE	URG	TOT	ROUTINE	URG	TOT
TELOPEPTIDE C - TERMINALE	600		600			
OSTEOCALCINA	2.100		2.100			
TIREOGLOBULINA	1.100		1.100			
PARATORMONE	8.400		8.400	6000		6000
Anti Treponema Pallidum	55.000		55.000	21000		21000
CMV IgG (screening donatori)	4.000		4.000			
CMV IgM (screening donatori)	4.000		4.000			
Anti HTLV	600		600			
IgE				3000		3000
FRUTTOSAMMINA				3500		3500
ANTI TIREOPERROSSIDASI				2000		2000
ANTI TIREOGLOBULINA				2000		2000
CICLOSPORINA				4000		4000
TRICICLICI				1000		1000
VANCOMICINA				300		300
GENTAMICINA				100		100
CATENE LEGGERE K				1000		1000
CATENE LEGGERE LAMBDA				1000		1000
25 OH VITAMINA D	14.000		14.000	2500		2500
FREE BETA HCG	2.500		2500			
PAPP-A	3.200		3.200			
PROCALCITONINA	7000		7000	2500		2500
NSE	800		800	1200		1200



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



POLICLINICO

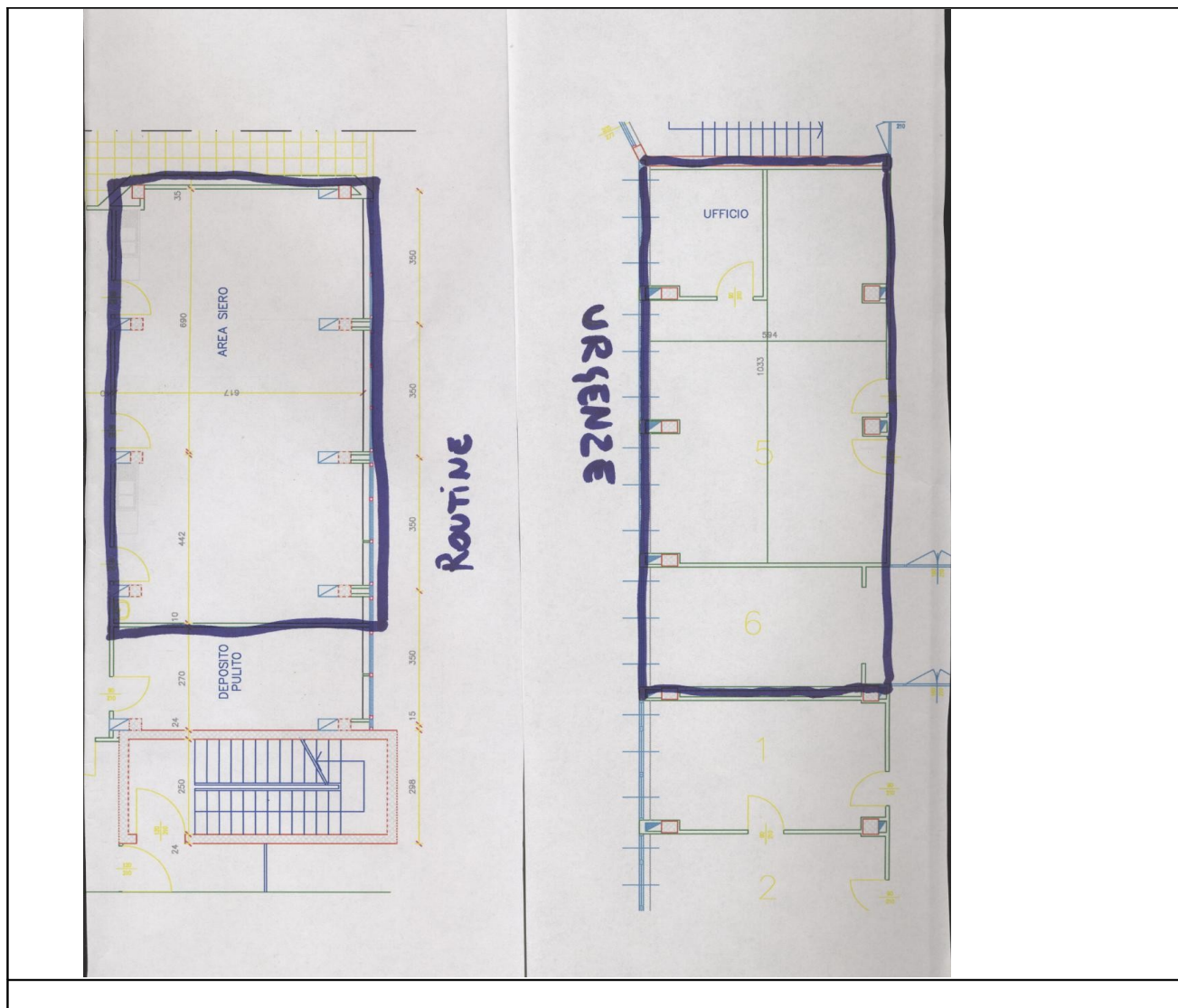
Piantina primo piano Padiglione Devoto



Sistema Sanitario



Regione Lombardia

**AO S.CARLO**



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Allegato D - CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNO DITTA BIORAD: FABBISOGNO ANNUO

Tipo Controllo	POLICLINICO		S.CARLO	
	Numero conf./anno	Volume (ml)/anno	Numero conf./anno	Volume (ml)/anno
Tumor marker 1	35 cf	420 ml	16	192
Tumor marker 2	35 cf	420 ml	16	192
Lyquicheck Immunology P1	45 cf	810 ml	1	18
Lyquicheck Immunology P3	45 cf	810 ml	1	18
Lyquicheck unassayed chemistry control C1	9 cf	2250 ml	1	250
Lyquicheck unassayed chemistry control C2	9 cf	2250 ml	1	250
Lyphocheck immunoassay plus control trilevel	45 cf	2700 ml	1	60
Lyquicheck urine 1	4 cf	480 ml	7	840
Lyquicheck urine 2	4 cf	480 ml	7	840
Virotrol 1	30 cf	150 ml	15	75
Virotrol 2	10 cf	50 ml	5	25
Virotrol 3	10 cf	50 ml	5	25
Virotrol 4	10 cf	50 ml	5	25
Liquid Assayd Multiquel 1			48	1250
Liquid Assayd Multiquel 2			48	1250
Lyquicheck Immunassay plus control 1			6	360
Lyquicheck Immunassay plus control 1			6	360



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



Le ditte partecipanti dovranno specificare le caratteristiche richieste secondo il presente schema

[illegible]



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ALLEGATO F - MODALITA' DI VALIDAZIONE DEL SISTEMA/PERIODO DI PROVA

VALIDAZIONE

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 validazione di massimo 30 giorni il Laboratorio procederà alla verifica di Precisione ed Accuratezza, secondo le indicazioni del documento NCCLS vol 21 n.25 "User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline".

In particolare saranno effettuate circa 150 determinazioni per ogni analita di Chimica Clinica e di Immunometria, eseguibili presso il Laboratorio o presso altre Sedi indicate dalla ditta provvisoriamente aggiudicataria e concordate col Responsabile del Laboratorio.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente – reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, diluenti, materiale di controllo e materiali di consumo, pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni analita, dello specifico numero di determinazioni previste.

Il Servizio farmaceutico potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

PERIODO DI PROVA

Durante il periodo di prova il Laboratorio effettuerà una verifica oggettiva delle caratteristiche dichiarate e dell'efficienza del Sistema in termini di produttività, consumi e t.a.t..



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La Fornitura dovrà garantire, pena esclusione, i seguenti punti:

Conformità di tutti i sistemi alla normativa CE-IVD e ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura;

☐ SI ☐ NO

Strumentazioni nuove e di ultima generazione;

☐ SI ☐ NO

Compatibilità con gli spazi disponibili all'interno dell' U.O.C. Laboratorio Centrale di Analisi chimico cliniche e Microbiologia (vedi All. C con planimetria dei locali destinati alle strumentazioni oggetto della fornitura);

☐ SI ☐ NO

Disposizione dei sistemi all'interno dei locali che garantisca un adeguato spazio di lavoro e di permanenza al personale tecnico che dovrà gestire la strumentazione proposta nel rispetto della normativa vigente.

☐ SI ☐ NO

Gestione dei campioni tramite bar code

☐ SI ☐ NO

Gestione informatica integrata del flusso operativo per garantire la tracciabilità del campione in tempo reale ed il monitoraggio dell'attività;

☐ SI ☐ NO

Interfacciamento a LIS (Concerto – Dedalus) comprensivo ,solo per la Fondazione IRCCS Ca Granda, del software "Concerto-BI" di elaborazione statistica dei dati;

☐ SI ☐ NO

Assistenza tecnica dal lunedì al sabato 24 ore su 24

☐ SI ☐ NO

Aggiudicazione dello stesso sistema presso altre analoghe strutture ospedaliere

☐ SI ☐ NO

Allegato A 1) CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA (PENA L'ESCLUSIONE)

Sistema di pre e post-analitica centralizzata (Accettazione unica)



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

Produttività oraria (numero di provette checkinate e smistate) adeguata al carico di lavoro proposto.

Indicare

Configurazione strumentale in grado di garantire il backup per tutte le fasi previste;

☐ SI

☐ NO

Caricamento in continuo delle provette;

☐ SI

☐ NO

Utilizzo di puntali monouso nel trattamento del materiale biologico per eliminare fenomeni di carry-over.

☐ SI

☐ NO

Sistema/i di gestione di differenti tipologie di provette in arrivo al laboratorio (sangue, plasma, siero, urine, etc...)

☐ SI

☐ NO

Possibilità di smistamento delle provette su supporti per il caricamento nella pre-analitica integrata del Core-Lab (siero).

☐ SI

☐ NO

Eventuale possibilità di smistamento delle provette su supporti dedicati ad altri strumenti già presenti nel laboratorio (es. plasma, sangue, urine, siero, etc...);

indicare tipologia

Aree di lavoro ad ordinamento liberamente configurabile

indicare numero

Sistema per il Core-Lab

Consolidamento delle linee diagnostiche oggetto di gara in un Core lab (chimica clinica ed immunochimica) comprendente un unico sistema analitico composto da uno o più analizzatori

☐ SI

☐ NO

Totale integrazione con il massimo di automazione dei processi analitici, preanalitici e postanalitici

☐ SI

☐ NO

Garanzia di continuità operativa tramite la presenza di opportuni sistemi di back up

indicare

Gestione del flusso con risposta rapida con tempi di refertazione non superiori agli attuali (2 ore per l'attività di routine e 45 minuti per l'attività di urgenza)

☐ SI

☐ NO

Possibilità di gestione di tutti gli analiti oggetti di gara tramite unica provetta (salvo particolari esigenze organizzative o preanalitiche del campione)

☐ SI

☐ NO

Strumentazione pre-analitica integrata



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Modulo di centrifugazione con profilo di rotazione programmabile e relativo backup;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Produttività oraria complessiva (esecuzione di tutte le fasi previste) in linea con il carico di lavoro proposto (numero di provette e di analisi per ora)	Indicare	
Gestione dei campioni urgenti in modo prioritario rispetto ai campioni della routine	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Caricamento in continuo delle provette;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Utilizzo di puntali monouso nel trattamento del materiale biologico per eliminare fenomeni di carry-over.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Strumentazioni Analitiche

Analizzatori multiparametrici selettivi, ad accesso continuo e random, stand-alone o modulari, completamente automatici, per l'esecuzione dei parametri di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe e immunochimica

☐ SI ☐ NO

Analizzatori, integrati con la pre-analitica, in grado di gestire il campione urgente e di routine con caricamento diretto sulla preanalitica e, eventualmente, fronte macchina, sempre nel rispetto dei TAT indicati

☐ SI ☐ NO

Produttività analitica complessiva adeguata al carico di lavoro indicato così da garantire i picchi massimi di attività durante la giornata lavorativa. Dovranno essere considerate le reali produttività delle strumentazioni valutando il mix di esami richiesti e l'integrazione alla strumentazione di pre-analitica.

Indicare

Gestione di rerun e reflex automatico per ogni tipologia di analisi e su tutti gli analizzatori

☐ SI ☐ NO

Diluzione automatica del campione;

☐ SI ☐ NO

Sensore di livello e di coagulo ;

☐ SI ☐ NO

Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti;

☐ SI ☐ NO

Sistema automatico per il QC con mantenimento dei controlli a bordo macchina;

☐ SI ☐ NO

Posizioni reagenti refrigerata per chimica e controllata per immunochimica

☐ SI ☐ NO

Configurazione strumentale in grado di garantire il backup con le stesse tipologie di strumenti e confezionamenti di reagente.

☐ SI ☐ NO

Gestione degli indici del siero (emolisi, ittero, lipemia)

☐ 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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Reagenti

- Esecuzione di tutti i parametri previsti all' All B ☐ SI ☐ NO
- Tecnologia chimica liquida per i parametri di chimica clinica ☐ SI ☐ NO
- Tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza per i test di immunochimica; ☐ SI ☐ NO
- Minor ingombro possibile per i reagenti di chimica in termini di spazio occupato Indicare
- Calibratori multiparametrici per esami di chimica clinica ☐ SI ☐ NO
- Aggiornamento delle metodiche mediante sistema di connessione via internet ☐ SI ☐ NO
- Pezatura dei kit appropriata per i carichi di lavoro di urgenze e routine indicare
- Anticorpi Centocor per marcatori tumorali ☐ SI ☐ NO
- Caratteristiche dei reagenti conformi a quanto previsto dalla normativa vigente in merito ai test di validazione nelle donazioni di sangue, organi e tessuti. ☐ SI ☐ NO
- Test per HIV1/2 con contemporanea rilevazione di Ag p.24 e anticorpi specifici HIV1/2 ☐ SI ☐ NO

Software gestionale (Middle-ware)

- Gestione integrata di tutta la strumentazione offerta; ☐ SI ☐ NO
- Gestione della tracciabilità del campione lungo il flusso operativo;
Tracciabilità COMPLETA degli eventi intercorsi dalla creazione al calcolo di ogni singolo risultato ☐ SI ☐ NO
- Memorizzazione dei dati statistici relativi all'attività di tutto il sistema con disponibilità in formato digitale degli stessi ☐ SI ☐ NO
- Tracciabilità completa degli eventi intercorsi dalla creazione al calcolo di ogni singolo risultato ☐ SI ☐ NO
- Gestione dei rerun e reflex test mediante regole definite dagli operatori e loro trasmissione al LIS ☐ 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 Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Configurazione hardware in grado di garantire il backup del sistema ☐ SI ☐ NO

Gestione completa del CQI ☐ SI ☐ NO

Allegato A 2) - CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE

Adattabilità del sistema agli spazi (numero strumenti a parità di produttività)	indicare
Assistenza tecnica anche nei giorni festivi per l'urgenza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Accettazione unica: possibilità di smistamento delle provette su supporti per il caricamento nella preanalitica integrata nel core-lab	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Accettazione unica: possibilità di smistamento delle provette su supporti dedicati ad altri strumenti già presenti nel Laboratorio (plasma, sangue, urine, siero) indicare tipologia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Accettazione unica: aree di lavoro ad ordinamento liberamente configurabile (numero)	indicare
Core-lab : TAT per gli esami urgenti sulla base del carico di lavoro e della tipologia indicati	indicare
Core-lab : TAT per gli esami di routine sulla base del carico di lavoro e della tipologia indicati	indicare
Migliorie organizzative con particolare riferimento a software e gestione campioni e scorte.	indicare

CARATTERISTICHE STRUMENTALI

Pre-analitica integrata: Produttività oraria complessiva (esecuzione di tutte le fasi previste): numero di provette e di analisi per ora	indicare
Pre-analitica integrata: Modalità di gestione dei campioni urgenti in modo prioritario rispetto ai campioni della routine	indicare
Strumentazione analitica: Indici del siero test specifici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Strumentazione analitica: Modalità di gestione di micrometodi	indicare
Strumentazione analitica: Modalità di assicurazione di continuità di lavoro in caso di fermo macchina in routine ed urgenza	indicare
Migliorie strumentali con particolare riferimento a grado di consolidamento e gestione flusso campioni	indicare

CARATTERISTICHE REAGENTI

Tempi di esecuzione delle metodiche di immunochimica il più contenuti possibile	indicare
Minor ingombro possibile per i reagenti di chimica in termini di spazio occupato	indicare
Disponibilità di test per i pannelli tiroidei, fertilità e metabolismo osseo	indicare
	indicare



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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

macchina (indicare numero e tipologia)	
Ridotto volume di siero utilizzato, in particolare per i test di immunochimica	indicare
Elevata stabilità delle calibrazioni per tutti i parametri (incluso calibrazioni ISE)	indicare
Metodiche con reagenti pronti all'uso per chimica e immunochimica	indicare
Metodiche con massima sensibilità e specificità in particolare per i test di immunochimica	indicare
Troponina ultrasensibile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Possibilità di curva di calibrazione per IgA su pz. pediatrici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Test per HIV1/2 con contemporanea rilevazione di Ag p.24 (massima sensibilità) e anticorpi specifici HIV1/2 e rilevazione del maggior numero di varianti virali di HIV (massima specificità)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Test HBsAg con rilevazione del maggior numero di determinanti antigenici o epitopi mutanti (massima sensibilità in siero conversione)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Migliorie reagenti con particolare riferimento a tipologia, pezzatura, stabilità e completezza del pannello dei test preferenziali anche in base alla numerosità dei test richiesti.	indicare



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