



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Atti 1497/2012 – all. 22)

# FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA IN CITOMETRIA A FLUSSO, PER 60 MESI

## CAPITOLATO SPECIALE



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



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



- Articolo 1 - oggetto del capitolato**
- Articolo 2 - sistemi oggetto della fornitura**
- Articolo 3 - durata del contratto**
- Articolo 4 - carichi di lavoro**
- Articolo 5 - offerta**
- Articolo 6 - aggiudicazione e validazione dei Sistemi**
- Articolo 7 - 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 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**
- Articolo 18 - controversie**



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



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





## Articolo 1 - Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto la FORNITURA IN SERVICE DI UN **SISTEMA DIAGNOSTICO IN CITOMETRIA A FLUSSO** PER IL SERVIZIO DI CITOMETRIA.

Tale sistema comprende l'acquisizione degli analizzatori unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo (laddove necessari), diluenti, materiali di consumo (compresi quelli relativi al funzionamento degli accessori, come le stampanti annesse alla strumentazione), acqua, nonché il servizio di assistenza tecnica-specialistica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso e il suo aggiornamento periodico.

Tutto il sistema sarà parte integrante della strumentazione della "Core Facility" del Servizio di Citometria di questo Ente.

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 descritte negli allegati sotto elencati:

- ❖ Strumenti All. A - A.1 – A.2 e A.3
- ❖ Reagenti/carichi di lavoro All. B.1 e B.2

Il sistema deve comprendere:

**2.1** strumentazione di ultima generazione unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, compreso il gruppo di continuità che garantisca l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso; tale apparecchiatura dovrà rispondere alle specifiche indicate negli allegati A, A.1, A.2, e A.3;

**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;
- eventuali spostamenti del sistema in altri spazi
- 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 sia hardware che software entro 3 mesi dalla presentazione sul mercato;
- calibrazione periodica degli analizzatori e/o accessori del sistema, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche del sistema;



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





- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento degli analizzatori o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 8 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al sabato compreso, esclusi i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 24 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 gli utilizzatori del Servizio di Citometria di questo Ente, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Direttore del Laboratorio.

**2.3** fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, diluenti, materiali di controllo (laddove necessari), materiali di consumo (compresi quelli relativi al funzionamento degli accessori, come le stampanti annesse alla strumentazione) e acqua occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate negli allegati B.1 e B.2.

### Articolo 3 - Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 60 mesi.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione, verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione del Sistema, come previsto dal successivo art. 6.

Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termini di legge, per stipulare il nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

### Articolo 4) Carichi di lavoro

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame ed elencati negli allegati B.1 e B.2, 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 ai controlli di qualità ed alle eventuali ripetizioni.



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 5) Offerta

### 5.1 OFFERTA TECNICA

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

#### 5.1.1 per le apparecchiature e loro accessori:

- 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 analiti richiesti, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli analizzatori offerti, che dovranno essere conformi alle specifiche degli allegati A, A.1, A.2 e A.3, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato "Schede tecniche riassuntive" (Allegato E)
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati negli allegati B.1 e B.2, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;  
tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica (*In caso di a.t.i. il sopralluogo dovrà essere effettuato da tutte le ditte*). 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 Medica di Presidio, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica e del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ente da allegare all'offerta tecnica.
- dichiarazioni di conformità D.lgs. 332/2000, in recepimento alla Direttiva Europea 98/79/CEE per lo strumento relativo all'allegato A.1.

#### 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;



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



**5.1.3 per i reagenti:**

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche degli allegati B.1 e B.2;  
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, la scheda tecnica in lingua italiana e la scheda dati di sicurezza, come previsto dal Regolamento Europeo 453/2010, in lingua italiana.

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

- elenco dei prodotti/materiali complementari, unitamente ai quantitativi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate che saranno forniti a titolo gratuito, quali reagenti ausiliari, diluenti, soluzioni di lavaggio, e materiali di consumo;
- gli adeguati quantitativi di acqua necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate che saranno forniti a titolo gratuito; si precisa che l'acqua dovrà essere qualitativamente idonea, dal punto di vista chimico fisico e batteriologico, all'esecuzione delle determinazioni analitiche richieste; tale fornitura potrà avvenire o tramite apposito sistema di trattamento collegabile alla rete idrica del Laboratorio oppure in contenitori idonei (preferibilmente in materiale plastico);
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (toner e/o 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"*

**5.2 OFFERTA ECONOMICA**

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

**5.2.1 per gli analizzatori:**

- a solo scopo conoscitivo il valore commerciale degli analizzatori ed accessori offerti.



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



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;
- **prezzo per test**
- **prezzo per confezione;**
- importo totale di spesa.

5.2.3 *per i materiali di controllo e di consumo:*

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

5.2.4 *per il lotto:*

- totale complessivo annuo di spesa del Sistema.

I dati di cui ai precedenti punti 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 e 5.2.4 dovranno essere forniti con le modalità indicate nello schema/guida All. D al presente capitolato speciale.

**I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura. Tali prezzi s'intendono onnicomprensivi degli analizzatori, accessori complementari, assistenza tecnica, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i (compresi i relativi reagenti), controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiali di controllo, materiali di consumo, acqua, materiale di cancelleria oltre ad eventuali altri oneri di spesa, I.V.A. esclusa.**

## 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, A.2, A.3, B.1 e B.2 e l'attribuzione del punteggio di cui all'allegato A.4 per le caratteristiche qualitative.



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





### 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 il Servizio farmaceutico e/o il Laboratorio, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.

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

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo, diluenti, materiale di consumo, soluzioni di lavaggio (compresa la PBS, tampone fosfato salino, e l'etanolo) e acqua pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni reagente, dello specifico numero di determinazioni previste. Il Servizio farmaceutico potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

A fronte della validazione da farsi a cura del 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 il U.O.C. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.



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 7 – clausola di adesione – forme collettive di acquisto

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

1. A.O. FATEBENEFRAPELLI – MILANO
2. A.O. G.PINI –MILANO
3. A.O. ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO - MILANO
4. A.O. MELEGNANO
5. A.O. NIGUARDA CA' GRANDA
6. A.O. SACCO – MILANO
7. A.O. SALVINI – GARBAGNATE MILANESE
8. A.O. SAN CARLO BORROMEO – MILANO
9. A.O. SAN GERADO – MONZA
10. A.O. SAN PAOLO – MILANO
11. A.O. VIMERCATE
12. A.R.E.U.
13. FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI – MILANO
14. FONDAZIONE IRCCS NEUROLOGICO BESTA - MILANO
15. FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO – PAVIA

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 al punto 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 le sedi indicate all'Articolo 2.3 previo accordo con l'U.O. 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



La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto dell'analizzatore, della sua installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.

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

A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e verrà confermata formalmente l'aggiudicazione definitiva.

Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al suo ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta del l'U.O. 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 sito 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 12 (dodici) mesi. Nel caso questo non fosse possibile, al momento della ricezione dell'ordine la Ditta fornitrice dovrà avvisare immediatamente il Direttore del Laboratorio ed il Servizio farmaceutico per prendere accordi caso per caso.

Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dal Servizio Farmaceutico, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





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

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

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

#### **Articolo 9 - Eventuali aggiornamenti tecnologici**

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili 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, analizzatori ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

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

In particolare dovrà essere effettuato un upgrade di hardware e software entro 3 mesi dal rilascio degli aggiornamenti.

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

#### **Articolo 10 - Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti**

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al D.Lg.vo 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria, sia durante il periodo di garanzia che nella proposta di assistenza tecnica post-garanzia, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli Antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.



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





Il Legale rappresentante del Fornitore o persona da questi formalmente delegata, sarà nominato dall'Ente "Responsabile del trattamento dei dati" ex art. 29 del D. L.vo 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari ex art. 19 del citato Decreto, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato. A tal fine il responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del Decreto Legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare della Ente. Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27 Novembre 2008 ("misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008).

Per entrambi gli aspetti (gestione privacy e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta obbligatoriamente un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica, evidenziando sia i dettagli relativi all'hardware e software offerti dedicati alla protezione da virus, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica dell'Ente per la trasmissione delle immagini (connettività intraospedaliera) e la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.

#### Articolo 11 - Norme di sicurezza

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

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

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

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda Informativa in materia di sicurezza come previsto dal DM 7 settembre 2002.



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

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione del Servizio Farmaceutico all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta. Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

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

## Articolo 13 - Garanzie

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

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

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

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



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 14 - tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13/8/2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13/8/2010

#### Articolo 15 - Penalità/risoluzione contrattuale

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

Qualora le eventuali giustificazioni addotte dalla Ditta non fossero ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio, potrà sanzionare l'inadempienza con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% IVA esente sull'importo della fornitura oggetto della contestazione, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/72.

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

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

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

#### Articolo 16 - Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- 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" - 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, A.4, B.1, B.2, C, D ed E 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 DIAGNOSTICO IN CITOMETRIA A FLUSSO

### Servizio di Citometria

#### ALLEGATO A

#### REQUISITI INDISPENSABILI

#### CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA:

Sistema diagnostico in citometria a flusso comprensivo di strumentazione e reagenti per l'esecuzione di:

#### 1. INDAGINI IN CITOMETRIA A FLUSSO

- Indagini di immunofenotipizzazione linfocitaria con conta assoluta delle diverse sottopopolazioni linfocitarie; studi di attivazione linfocitaria
- Indagini per il monitoraggio e la conta assoluta di cellule staminali ematopoietiche in:
  - pazienti candidati al trapianto di cellule staminali autologhe/allogene secondo protocollo ISHAGE; sangue periferico, midollo osseo, leucaferesi.
  - unità di sangue placentare crioconservate presso la Milano Cord Blood Bank
- Indagini per il controllo di qualità degli emocomponenti filtrati, con conta assoluta dei leucociti residui, destinati alla trasfusione di pazienti particolari.
- Indagini per il controllo di qualità del plasma e delle piastrine per uso trasfusionale, con conta assoluta dei globuli rossi residui.
- Ricerca di anticorpi anti-neutrofili e tipizzazione antigeni specifici per la diagnosi di neutropenie auto/allo-immuni.
- Tipizzazione cellulare per diagnosi oncoematologica.

#### 2. PROCEDURE DI CELL-SORTING

Sistema di cell sorting per le seguenti applicazioni:

- Purificazioni cellulari specifiche per studi di microchimerismo nel trapianto di midollo
- Studio di espressione genica in cellule ematiche, cellule staminali e cellule tumorali, ad alta purezza.



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

### 3. PREPARAZIONE AUTOMATIZZATA DEI CAMPIONI

Sistema per la preparazione e la gestione dei campioni da analizzare al citofluorimetro in grado di dispensare automaticamente i reagenti necessari per le diverse indagini (preparatore-incubatore).

Inoltre sistema per la lisi e il lavaggio di campioni (lavatore).

**Il sistema deve inoltre prevedere l'installazione del pacchetto Office (o software analogo) e un sistema di backup giornaliero (hard disk esterno) per l'archiviazione e la gestione dei dati acquisiti. Infine, il sistema dovrà prevedere l'interfacciamento tramite server interno tra i citometri analitici e il Cell-Sorter.**



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



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



**ALLEGATO A.1**  
**INDAGINI IN CITOMETRIA A FLUSSO**

**CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA**

Il sistema oggetto della gara deve essere composto da:

- **2 citofluorimetri** di ultima generazione in grado di effettuare analisi a 8 o più fluorescenze, correlati da confezioni di reagenti, calibratori, controlli e tutto il necessario per il corretto funzionamento dello strumento, incluse le soluzioni di lavaggio e tutto il materiale di consumo.

Sono inoltre richieste le seguenti caratteristiche minime:

- sorgente luminosa costituita da almeno tre laser a raffreddamento ad aria, con emissione a 488 nm, a 633-635 o 642 nm e 355-375 nm (UV o near UV);
  - misura contemporanea di almeno 8 o più fluorescenze e 2 parametri fisici (FSC e SSC);
  - fluidica a diverse velocità di flusso continuo;
  - allineamento laser-ottica-fluidica fisso;
  - software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità;
  - software che permetta la compensazione post acquisizione (off-line);
  - risoluzione per ciascun parametro ad almeno 1024 canali;
  - sensibilità per le fluorescenze inferiore o uguale a 200 MESF;
  - sensibilità degli scatter (0°-90°) tale da discriminare le piastrine non fissate dal rumore di fondo, i linfociti, i monociti e i granulociti;
  - taniche dei liquidi sigillate con allarmi di riempimento e svuotamento;
  - stazione di lavoro con monitor, PC e stampanti;
- **Software gestionale** di settore e **relativo hardware** comprensivo di tutti i consumabili in grado di fornire:
    - stampa liste di lavoro
    - analisi statistica
    - stampa referto singolo in linea e da storico

**Il software dovrà inoltre essere interfacciato bidirezionalmente con l' Host Ospedaliero (Concerto - Metafora) e dovrà consentire la refertazione personalizzata in linea ed avere la possibilità di allegare dot-plot significativi.**





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare il supporto tecnico-scientifico finalizzato all'utilizzo di tale strumento.**

- **Il sistema analitico** dovrà inoltre:
  - permettere la massima automazione possibile del processo, dalla semina all'analisi dei campioni;
  - essere prodotto e distribuito da una ditta dotata di un sistema operativo di qualità già certificato sul modello ISO 9000 e/o Vision 2000;
  - essere conforme alle norme CEI e possedere la certificazione CE-IVD;
  - rispettare la normativa 626 relativa alla sicurezza negli ambienti di lavoro.
- Inoltre dovrà essere corredato da un **campionatore** con le seguenti caratteristiche:
  - avviamento automatico del campione in fase di acquisizione;
  - agitazione automatica delle provette (minimo 30).



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.1**  
**INDAGINI IN CITOMETRIA A FLUSSO**

**REQUISITI DEI DOSAGGI**

**REATTIVI**

- Miscele di anticorpi monoclonali marcate con singole, o multiple fluorescenze;
- anticorpi monoclonali pronti all'uso;
- biglie fluorescenti per conteggio assoluto di popolazioni cellulari
- anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina;
- identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'ultimo "Workshop on Leucocyte differentiation antigens" e successive integrazioni;
- certificazione di qualità per ogni singolo lotto di anticorpi;
- consegna di reagenti con scadenza non inferiore all'anno (si ribadisce che nel caso questo non fosse possibile, al momento della ricezione dell'ordine la Ditta dovrà avvisare immediatamente il Direttore del Laboratorio ed il Servizio farmaceutico per prendere accordi caso per caso);
- consegna tramite catena del freddo.

**a) IMMUNOFENOTIPIZZAZIONE LINFOCITARIA**

Si richiede la fornitura di un pannello di reagenti per analisi multicolore dell'immunofenotipo linfocitario per la conta assoluta delle diverse sottopopolazioni testate.

**b) RICERCA E CONTA ASSOLUTA DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE CD34+ SECONDO PROTOCOLLO ISHAGE**

Si richiede un pannello di reagenti e software dedicato in grado di analizzare, rispettando le linee guida ISHAGE, le cellule staminali ematopoietiche.

Il sistema e i reagenti dovranno consentire la massima standardizzazione del processo, l'identificare dell'epitopo di terza classe dell'antigene CD34 e il maggior numero possibile degli epitopi dell'antigene CD45; dovrà inoltre consentire la conta assoluta delle cellule staminali analizzate e l'identificazione delle cellule vitali mediante specifico marker di vitalità.

**c) SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE DEI LEUCOCITI RESIDUI IN EMOCOMPONENTI DESTINATI ALLA TRASFUSIONE, QUALI EMAZIE CONCENTRATE E CONCENTRATI PIASTRINICI.**

Si richiede un pannello di reagenti in grado di valutare il numero di leucociti residui secondo le Raccomandazioni Europee in merito alla qualità degli emocomponenti.

Il sistema e i reagenti dovranno consentire la massima standardizzazione del processo e la massima accuratezza.



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



Per l'esecuzione delle restanti indagini sono necessarie le specifiche dei reagenti indicate all' inizio del paragrafo reattivi.

### CARICHI DI LAVORO

Nella tabella seguente sono indicate le tipologie e le quantità di test/anno previsti per le indagini

<i>Descrizione</i>	<i>Nr medio campioni/anno previsti</i>	<i>Nr medio determinazioni</i>
Immunofenotipizzazione linfocitaria con conta assoluta delle diverse sottopopolazioni	2500	12000-15000
Immunofenotipizzazione per diagnosi onco-ematologica	1300	8000-9000
Indagine quantitativa con conta assoluta delle cellule staminali ematopoietiche CD34+ secondo protocollo ISHAGE	2000	4000-8000
Valutazione dei leucociti residui con conta assoluta in emocomponenti filtrati per trasfusione/ valutazione dei globuli rossi residui con conta assoluta in plasma e piastrine per trasfusione	500	1000
Ricerca anticorpi anti neutrofili in citometria e altre determinazioni per la Fondazione	800	1600
<b>Totale campioni/anno e determinazioni/anno</b>	<b>7100</b>	<b>26600-34600</b>

*I carichi di lavoro sono stimati sulla media delle prestazioni effettuate negli ultimi 2 anni. Potranno quindi subire delle variazioni in funzione dell'effettiva attività svolta.*



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**  
**PROCEDURE DI CELL SORTING**

**CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA**

Lo strumento per il cell sorting dovrà essere di ultima generazione o possedere analoghe caratteristiche; dovrà consentire un'analisi multicolore ad almeno 10 parametri (tra fluorescenze e parametri fisici) e dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- sorgente luminosa costituita da almeno 3 laser, con emissione a 375 o 405 (near UV/violet), 488 nm, 633 o 635 o 642 nm ;
- misura contemporanea di almeno 8 fluorescenze e 2 parametri fisici;
- possibilità di eseguire procedure di cell sorting in provetta e in piastra ad almeno 4 vie.
- possibilità di lavorare a temperatura controllata.
- software dedicato che permetta la completa gestione dei dati multiparametrici e la compensazione inter e intra laser sia on-line che off-line

Di supporto a tale strumentazione dovranno essere forniti:

- tutti i **reagenti** necessari
- gli **accessori** (PC, monitor e stampante),
- ed il **materiale di consumo**

Dovranno inoltre essere forniti reagenti compatibili con la tipologia delle fonti di eccitazione della macchina offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare il supporto tecnico-scientifico finalizzato allo sviluppo di tale tecnologia.



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.2**  
**PROCEDURE DI CELL SORTING**

**REQUISITI DEI DOSAGGI**

**REATTIVI**

- Miscele di anticorpi monoclonali marcate con singole, o multiple fluorescenze;
- anticorpi monoclonali pronti all'uso;
- anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina;
- identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'ultimo "Workshop on Leucocyte differentiation antigens" e successive integrazioni;
- certificazione di qualità per ogni singolo lotto di anticorpi;
- consegna di reagenti con scadenza non inferiore all'anno ;
- consegna tramite catena del freddo.

**CARICHI DI LAVORO**

Circa 500 test/anno.



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



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



**ALLEGATO A.3**  
**PREPARATORE-INCUBATORE e LAVATORE**

**CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA**

Il preparatore-incubatore dovrà essere nuovo e di ultima generazione e dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- miscelazione e foratura delle provette primarie con capacità minima di 20 campioni;
- carry-over < 0.5%;
- dispensazione del campione dalle provette primarie all'interno di quelle secondarie;
- dispensazione degli anticorpi monoclonali nelle provette secondarie;
- impostazione dei tempi di incubazione;
- aggiunta della soluzione di lisi all'interno delle provette secondarie e mixing;
- impostazione del tempo di incubazione con la soluzione lisante;
- procedura di lavaggio e decontaminazione automatiche;
- taniche dei liquidi sigillate con allarmi di riempimento e svuotamento;
- gestione fatta da computer interno dedicato con interfacciamento con il sistema analitico.

Il lavatore dovrà essere nuovo e di ultima generazione e dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- modulo unico in grado di effettuare: incubazione in provetta secondaria, lisi, lavaggio e risospensione del campione;
- possibilità di ospitare lo stesso tipo di rack per provette secondarie utilizzato sul preparatore e sull'analizzatore



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.4**  
**REQUISITI PREFERENZIALI DA SOTTOPORRE A PUNTEGGIO**

Verranno valutati dei parametri aggiuntivi, oltre ai requisiti minimi sopra elencati, secondo i punteggi indicati nella scheda sottostante.

La scheda seguente dovrà essere compilata dalla Ditta che propone l'offerta quale autocertificazione del possesso o meno dei requisiti indicati. In tal caso saranno firmate in calce dal Legale Rappresentante della Ditta stessa.

Ciò non esime il proponente dal documentare con materiale esplicativo, in modo esplicito ed univocamente interpretabile, il reale possesso dei requisiti. Qualora questi non fossero documentati, la Fondazione li considererà non soddisfatti.

Tutti i requisiti autocertificati e documentati saranno considerati requisiti contrattuali.

**Requisiti preferenziali e relativa valutazione**

N	Requisito	Presente Si/No	Note (specifiche)	Punti
<b><i>Caratteristiche strumentali e dei reagenti</i></b>				<b>38</b>
1	1 fluorescenza aggiuntiva sugli analizzatori			1
2	2 <sup>a</sup> fluorescenza aggiuntiva sugli analizzatori			1
3	Fibre ottiche a monte e a valle della camera di conta			2
4	Possibilità di impostare contemporaneamente soglie sia su parametri di fluorescenza che morfologici			2
5	Lettore barcode			5
6	Possibilità di utilizzare lo stesso caricatore dei campioni per l'analizzatore e il preparatore			6
7	Piatto campionatore con almeno 40 posizioni			2
8	Postazione analitica aggiuntiva collegata al citofluorimetro e al cell sorter			8
9	Laser UV sul cell sorter			5
10	Aggiunta di laser 561nm sul cell sorter			4
11	Possibilità di sorting in condizioni di sterilità			2
<b><i>Assistenza tecnica e specialistica</i></b>				<b>9</b>
12	Consegna e collaudo entro 15 gg dalla vincita della gara			3
13	Intervento tecnico entro 4 ore dalla chiamata in caso di fermo macchina			6





	<b>Software</b>			<b>3</b>
14	Fornitura di un software di ultima generazione che permetta l'analisi di dati di proliferazione e ciclo cellulare			3
	<b>Punteggio totale</b>			<b>50</b>

Alcune delle voci prevedono una risposta quantitativa: in questo caso la casella 'Presente SI/NO' è barrata (///). Il punteggio in questi casi sarà attribuito proporzionalmente al gap tra la caratteristica più elevata e la meno elevata.

Firma del Legale Rappresentante della Ditta

Data

---

---



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



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





**ALLEGATO C**  
**MODALITA' 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:

- esecuzione in doppio di almeno 20 campioni per ciascuna tipologia di dosaggio descritta nell'allegato B.1; sarà verificata l'assenza di differenze significative rispetto ai risultati ottenuti con i reagenti e la strumentazione in uso;
- esecuzione di almeno 10 separazioni cellulari per verificare la percentuale di arricchimento in sospensioni con diverse percentuali della popolazione cellulare d'interesse;
- preparazione in doppio (operatore/preparatore automatizzato) di 10 campioni per differenti tipologie di determinazione per valutare le eventuali differenze tra le due metodiche.



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 D**  
**SCHEDA DI DETTAGLIO ECONOMICO**  
*Scheda economica delle apparecchiature e dei prodotti necessari per effettuare le determinazioni stimate in ragione d'anno*

Tipo e valore commerciale della apparecchiature ed accessori offerti:

---

---

---

**Immunofenotipizzazione linfocitaria per  
con conta assoluta delle diverse sottopopolazioni: (2500 pazienti/anno)**

- nome commerciale del prodotto \_\_\_\_\_
- codice catalogo \_\_\_\_\_
- prezzo a determinazione/test \_\_\_\_\_
- determinazioni effettive e non teoriche  
effettuabili con una confezione \_\_\_\_\_
- quantitativo di confezioni necessario \_\_\_\_\_
- prezzo cad confezione \_\_\_\_\_
- importo totale di spesa \_\_\_\_\_

*n. confezioni per effettuazione controlli (fornite in omaggio)*

---

**Immunofenotipizzazione per diagnosi onco-ematologica: (1300 pazienti/anno)**

- nome commerciale del prodotto \_\_\_\_\_
- codice catalogo \_\_\_\_\_
- prezzo a determinazione/test \_\_\_\_\_
- determinazioni effettive e non teoriche  
effettuabili con una confezione \_\_\_\_\_
- quantitativo di confezioni necessario \_\_\_\_\_
- prezzo cad confezione \_\_\_\_\_
- importo totale di spesa \_\_\_\_\_

*n. confezioni per effettuazione controlli (fornite in omaggio)*

---



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



**Indagine quantitativa con conta assoluta delle  
cellule staminali ematopoietiche CD34+ secondo  
protocollo ISHAGE:**

**(2000 pazienti/anno)**

- nome commerciale del prodotto \_\_\_\_\_
- codice catalogo \_\_\_\_\_
- prezzo a determinazione/test \_\_\_\_\_
- determinazioni effettive e non teoriche  
effettuabili con una confezione \_\_\_\_\_
- quantitativo di confezioni necessario \_\_\_\_\_
- prezzo cad confezione \_\_\_\_\_
- importo totale di spesa \_\_\_\_\_

*n. confezioni per effettuazione controlli (fornite in omaggio)*

\_\_\_\_\_

**Valutazione dei leucociti residui con conta assoluta  
in emocomponenti filtrati per trasfusione/Valutazione  
dei globuli rossi residui con conta assoluta in plasma e  
piastrine per trasfusione:**

**(500 campioni/anno)**

- nome commerciale del prodotto \_\_\_\_\_
- codice catalogo \_\_\_\_\_
- prezzo a determinazione/test \_\_\_\_\_
- determinazioni effettive e non teoriche  
effettuabili con una confezione \_\_\_\_\_
- quantitativo di confezioni necessario \_\_\_\_\_
- prezzo cad confezione \_\_\_\_\_
- importo totale di spesa \_\_\_\_\_

*n. confezioni per effettuazione controlli (fornite in omaggio)*

\_\_\_\_\_

**IMPORTO COMPLESSIVO DI SPESA PER UN ANNO: € \_\_\_\_\_**

**IMPORTO COMPLESSIVO DI SPESA PER CINQUE ANNI: € \_\_\_\_\_**

Firma del legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_





**ALLEGATO E**  
**SCHEDE TECNICHE RIASSUNTIVE**

**Scheda E.1 INDAGINI IN CITOMETRIA A FLUSSO**

N	Requisito	Presente SI/NO
	<b>Caratteristiche generali del sistema</b>	
1	Sorgente luminosa costituita da almeno tre laser a raffreddamento ad aria, uno con emissione a 488 nm, 633-635 o 642 nm e 375 o 405 nm (near-UV o violet);	
2	Misura contemporanea di almeno 8 o più fluorescenze e 2 parametri fisici;	
3	Fluidica a diverse velocità di flusso continuo	
4	Allineamento laser-ottica-fluidica fisso;	
5	Software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità	
6	Software che permetta la compensazione post acquisizione (off-line)	
7	Risoluzione per ciascun parametro ad almeno 1024 canali	
8	Sensibilità per le fluorescenze inferiore o uguale a 200 MESF	
9	Sensibilità degli scatter (0°-90°) tale da discriminare le piastrine non fissate dal rumore di fondo, i linfociti, i monociti e i granulociti	
10	Taniche dei liquidi sigillate con allarmi di riempimento e svuotamento	
11	Stazione di lavoro con monitor e PC	
12	Software gestionale di settore e relativo hardware comprensivo di tutti i consumabili in grado di fornire: <ul style="list-style-type: none"><li>- stampa liste di lavoro</li><li>- analisi statistica</li><li>- stampa referto singolo in linea e da storico</li></ul>	
13	Interfacciamento bidirezionale del software con l' Host Ospedaliero (Concerto – Metafora) con possibilità di effettuare refertazione personalizzata in linea ed avere la possibilità di allegare dot-plot significativi.	
14	Ditta fornitrice dotata di un sistema operativo di qualità già certificato sul modello ISO 9000 e/o Vision 2000	
15	Conformità alle norme CEI e certificazione CE-IVD	
16	Rispetto della normativa 626 (sicurezza sul lavoro)	



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





Reattivi		
17	Miscela di anticorpi monoclonali marcate con singole, o multiple fluorescenze	
18	Anticorpi monoclonali pronti all'uso	
19	Biglie fluorescenti per conta assoluta	
20	Anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina	
21	Identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'ultimo "Workshop on Leucocyte differentiation antigens" e successive integrazioni	
22	Certificazione di qualità per ogni singolo lotto di anticorpi	
23	Consegna di reagenti con scadenza non inferiore all'anno	
24	Consegna tramite catena del freddo	

#### Scheda E.2 PROCEDURE DI CELL SORTING

N	Requisito	Presente SI/NO
<b>Caratteristiche generali del sistema</b>		
1	Sorgente luminosa costituita da almeno tre laser, con emissione a 488 nm, 633-635 nm e 375 o 405 nm (near-UV o violet)	
2	Misura contemporanea di almeno 8 o più fluorescenze e 2 parametri fisici	
3	Possibilità di eseguire procedure di cell sorting in provetta e in piastra	
4	Possibilità di lavorare a temperatura controllata	
5	Software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità	
6	Software che permetta la compensazione post acquisizione (off-line)	
7	Stazione di lavoro con monitor e PC	
8	Reagenti compatibili con la tipologia delle fonti di eccitazione della macchina offerta	
9	Supporto tecnico-scientifico	
<b>Reattivi</b>		
10	Miscela di anticorpi monoclonali marcate con singole, o multiple fluorescenze	
11	Anticorpi monoclonali pronti all'uso	
12	Anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina	



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





13	Identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'ultimo "Workshop on Leucocyte differentiation antigens" e successive integrazioni	
14	Certificazione di qualità per ogni singolo lotto di anticorpi	
15	Consegna di reagenti con scadenza non inferiore all'anno	
16	Consegna tramite catena del freddo	

### Scheda E.3 PREPARATORE-INCUBATORE e LAVATORE

N	Requisito	Presente SI/NO
	<b>Caratteristiche generali del sistema (preparatore-incubatore)</b>	
1	Miscelazione e foratura delle provette primarie con capacità minima di 20 campioni	
2	Carry-over < 0.5%	
3	Dispensazione del campione dalle provette primarie all'interno di quelle secondarie	
4	Dispensazione degli anticorpi monoclonali nelle provette secondarie	
5	Impostazione dei tempi di incubazione	
6	Aggiunta della soluzione di lisi all'interno delle provette secondarie e mixing	
7	Impostazione del tempo di incubazione con la soluzione lisante	
8	Procedura di lavaggio e decontaminazione automatiche	
9	Taniche dei liquidi sigillate con allarmi di riempimento e svuotamento	
10	Gestione fatta da computer interno dedicato con interfacciamento con il sistema analitico.	
	<b>Caratteristiche generali del sistema (lavatore)</b>	
11	Modulo unico in grado di effettuare incubazione in provetta secondaria, lisi, lavaggio e risospensione del campione	
12	Possibilità di poter ospitare lo stesso tipo di rack per provette secondarie utilizzato sul preparatore e sull'analizzatore	



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

