



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO  
U.O. APPROVVIGIONAMENTI

Atti 938/2013 – all. 2)

CAPITOLATO SPECIALE PER LA **FORNITURA IN “SERVICE” DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER L’ESTRAZIONE DI DNA/RNA**, COMPRENDENTE LE APPARECCHIATURE, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHE’ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA’ DEL SISTEMA STESSO.



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 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**



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 automatico per l'estrazione di DNA/RNA da materiali biologici differenti necessari al Laboratorio Centrale di Analisi chimico cliniche e Microbiologia, al Laboratorio di Immunologia dei Trapianti del CRR/CIR NITp" ed agli altri Laboratori di questo Ente.

Tale Sistema comprende l'acquisizione degli strumenti unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi reagenti ausiliari), i materiali di consumo, materiali di cancelleria, frigoriferi e congelatori per la conservazione, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del Sistema stesso. Il Sistema dovrà essere conforme alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente capitolato.

### Articolo 2) Sistema oggetto della fornitura

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

Il sistema proposto dovrà rispondere alle esigenze del Laboratorio, così come indicato negli allegati al presente documento.

Il sistema dovrà, comunque, prevedere:

- 2.1** - Sistema di estrazione automatica per DNA e RNA ed idoneo backup
- Software gestionale: software gestionale in grado di gestire in maniera integrata i sistemi previsti nel presente capitolato 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;





- 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 venerdì 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 4 persone del Laboratorio, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.

**2.3** fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratori, materiali di controllo materiali di consumo e materiali di cancelleria occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nell'allegato B.

#### **Articolo 3) Durata del contratto**

Il contratto avrà la durata di 36 mesi, con riserva di prolungare lo stesso per ulteriori 24 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 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 elencati nell' Allegato B, sono puramente indicativi e potranno subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.





## Articolo 5) Offerta

### 5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa 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 analiti richiesti, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione:
- 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;
- 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.
- 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:*

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche dell' Allegato A1, 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 dovranno essere allegate all'offerta la metodica e la scheda dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010", ambedue in lingua italiana.

**5.1.4** *per i prodotti/materiali complementari – forniti a titolo gratuito*

- 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, materiali di controllo, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi e materiali di consumo.
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (carta / toner)

**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 ed 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;





- 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.
- **PREZZO CAD TEST/ESTRAZIONE**

**5.2.3** *per il lotto:*

- totale complessivo di spesa del Sistema.

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

**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 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. A2 per le caratteristiche qualitative.

#### **6.1.1** *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 del Sistema, 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 del Sistema.







## 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 del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.

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, il Sistema verrà aggiudicato in via definitiva.

**Successivamente alla data di aggiudicazione definitiva il Sistema sarà considerato in prova per un periodo di sei mesi.**

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.

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

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

1. A.O. FATEBENEFRATELLI – MILANO
2. A.O. G.PINI –MILANO
3. A.O. ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO - MILANO
4. A.O. MELEGNANO
5. A.O. NIGUARDA CA' GRANDA
6. A.O. SACCO – MILANO
7. A.O. SALVINI – GARBAGNATE MILANESE
  
8. A.O. SAN CARLO BORROMEO – MILANO
9. A.O. SAN GERADO – MONZA
10. A.O. SAN PAOLO – MILANO
11. A.O. VIMERCATE
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 all'art. 8.3.A/7 del disciplinare di gara.

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

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

#### **Articolo 8) Modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti**

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

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, oggetto della presente gara, presso il Laboratorio Centrale, 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.

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 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.

## **Articolo 9) Eventuali aggiornamenti tecnologici**

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili dell' U.O.C. Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione e 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 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 nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli Antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

Il Legale rappresentante del Fornitore o persona da questi formalmente delegata, sarà nominato dall'Ente "Responsabile del trattamento dei dati" ex art. 29 del D. L.vo 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari ex art. 19 del citato Decreto, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato.

A tal fine il responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del Decreto Legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare della Ente.

Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27 Novembre 2008 ("misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008).





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

#### **Articolo 11) Norme di sicurezza**

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

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

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

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

#### **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 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 del sistema e per la durata del periodo di prova e poi per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa con un massimale annuo complessivo di almeno € 1.500.000,00 e, per singolo sinistro, non inferiore a € 500.000,00 per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso del Sistema.

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

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

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

#### **Articolo 14) tracciabilità dei flussi finanziari**

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

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

#### **Articolo 15) Penalità/risoluzione contrattuale**

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della Ditta aggiudicataria in ordine alla esecuzione dell'appalto verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta del Servizio Farmaceutico o 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, ai 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 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 tre anni)
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 12.4.2006 n. 163

#### **Articolo 17) Pagamento fatture**

Le fatture emesse dovranno essere rassegnate alla Fondazione IRCCS CA' GRANDA "Ospedale Maggiore Policlinico, 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, A3, B, C, costituiscono parte integrante del presente capitolato.







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## SISTEMA DIAGNOSTICO ESTRATTORE AUTOMATICO PER DNA/RNA

### ALLEGATO A

#### caratteristiche generali della fornitura

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

- Strumentazioni nuove e di ultima generazione;
- Compatibilità con gli spazi disponibili
- 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 con due sistemi diversi di gestione di laboratorio (Concerto – Dedalus e "Trapnet-Insiel, software di gestione del Laboratorio di Immunologia dei Trapianti del CRR/CIR NITp") con possibilità di gestione contemporanea nella stessa corsa



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 ESTRATTORE AUTOMATICO PER DNA/RNA

### Allegato A1)

#### Caratteristiche del Sistema: Analizzatore Requisiti indispensabili, pena esclusione

Il sistema deve essere costituito da almeno 2 estrattori ad elevata produttività, 2 estrattori di media produttività, 2 allestitori automatici di reazioni di PCR, 3 frigoriferi e 3 congelatori -20°, con le seguenti caratteristiche:

- capacità dei frigoriferi indicative: 700 litri dimensioni esterne 70cm x 80 cm x 200cm a ripiani
- capacità dei congelatori indicative: 700 litri dimensioni esterne 70cm x 80 cm x 200cm a ripiani

#### Livello di automazione

##### n. 2 Estrattori ad elevata produttività

- Conformità alla normativa CE-IVD e ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura
- completamente automatico
- processazione contemporanea di almeno 24 campioni
- sistema diagnostico aperto
- assenza di carry-over tra campioni
- capacità di estrarre da volumi variabili di sangue intero, plasma, altri materiali biologici
- lettore di codice a barre in grado di leggere i codici prodotti da Concerto e Trapnet
- Completa tracciabilità del campione

##### n. 1 Estrattore di media produzione da utilizzare per Urgenza

- Conformità alla normativa CE-IVD e ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura
- Apparecchiatura completamente automatica;
- Sistema chiuso isolato dall'esterno
- Sistema che permette di estrarre il DNA da più campioni contemporaneamente ma anche da un solo campione per volta, senza sprechi di reattivo da volume morto
- Alta velocità di completamento del processo, comunque non superiore a 40 minuti
- Sistema funzionante anche senza PC interfacciato
- Sistema con lettore di codice a barre e sistema di tracciabilità
- Reagenti predosati in apposite cartucce

##### n. 1 Estrattori media produzione

Estrattore in grado di lavorare con una chimica diversa





#### N° 2 Allestitori automatici di reazioni di PCR

- in grado di funzionare in modo indipendente dall'estrattore
- In grado di predisporre reazioni per diverse tipologie di amplificatori

#### Gestione reagenti

- Pronti all'uso, marcati CE

#### Scarichi

- il materiale biologico o comunque pericoloso dovrà essere eliminato in appositi contenitori per scarichi liquidi e solidi, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente

#### Collegamento con Host Computer del Laboratorio

il Sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con i Sistema di gestioni informatizzati, ("Concerto" della società Metafora e Trapnet-Insiel, software di gestione del Laboratorio di Immunologia dei Trapianti del CRR/CIR NITp)

- la ditta dovrà altresì farsi carico del software necessario per rendere operativo tale interfacciamento
- le modalità dell'interfacciamento dovranno tenere conto delle esigenze operative del Laboratorio e dovranno pertanto essere concordate con il Responsabile del laboratorio
- ogni analizzatore deve essere in grado di leggere il bar-code del campione, richiedere e ricevere la programmazione delle richieste in tempo reale e trasmettere i risultati delle analisi, sia in modalità real-time che in batch, contemporaneamente ai cicli operativi e su richiesta dell'operatore
- per i moduli di interfacciamento devono essere presi accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio

#### Ingombro

- il Sistema proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso il Laboratorio (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio del Settore Ingegneria Clinica dell'Ente e del Responsabile del Laboratorio

#### Gruppo/i di continuità

- il Sistema dovrà essere corredato di gruppo/i di continuità che assicurino una autonomia operativa di almeno 30 primi.

#### Certificazione

- Conformità dell'analizzatore offerto ai sensi del D.lgs. 8.9.2000 n.332 (attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro)





**SISTEMA DIAGNOSTICO ESTRATTORE AUTOMATICO PER DNA/RNA**

**Allegato A2)**

**caratteristiche del sistema da sottoporre a punteggio**

**CARATTERISTICHE STRUMENTALI**

Possibilità di processare da 24 campioni a carico massimo senza spreco di reagenti (estrattore ad elevata produttività)	44
Possibilità di processare da 1 campione a carico massimo senza spreco di reagenti (estrattore ad media produttività)	
Possibilità di processare contemporaneamente diversi protocolli	
partenza da tubo primario, secondario anche nella stessa seduta	
Quantità di campione di partenza variabile	
Caricamento in continuo	
Sistema completo di tracciabilità dei campioni e dei reagenti tramite bar-code	
Tempo massimo di processo (estrattore ad media produttività)	
Trasferimento finale in provetta provvista di tappo	
Modalità di tracciabilità da provetta primaria al DNA estratto	

**CARATTERISTICHE ANALITICHE**

Reagenti pronti all'uso, stabili a temperatura ambiente	10
Sistema di apertura automatica dei kit nello strumento, per evitare qualsiasi contatto con l'operatore	
Stabilità dei reagenti a bordo	

**CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE**

Impegno temporale nella gestione manuale dei campioni	6
Tempestività e continuità del servizio di assistenza	





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## SISTEMA DIAGNOSTICO ESTRATTORE AUTOMATICO PER DNA/RNA

AII. A3)

### Scheda Tecnica riassuntiva da compilare

Caratteristiche generali del Sistema

Tipo di Tecnologia

---

Configurazione del Sistema

---

---

---

---

---

---

---

Compatibilità dell'ingombro con struttura  
e spazi del Laboratorio

allegare certificazione di avvenuto sopralluogo

Dotazione di tutti gli accessori necessari al  
buon funzionamento

si ☐ no ☐

Disponibilità hardware per interfacciamento

si ☐ no ☐



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



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





**Caratteristiche analizzatori ad alta produttività:**

Livello di automazione:

- automatico si ☐ no ☐
- assenza di carry-over tra campioni si ☐ no ☐
- processazione contemporanea di almeno 24 campioni
- capacità di estrarre da volumi variabili di sangue intero, plasma, altri materiali si ☐ no ☐

Estrattori di backup

- in grado di funzionare ciascuno con diversa tecnologia si ☐ no ☐
- in grado di processare almeno 4 campioni a seduta si ☐ no ☐

Allestitori automatici di reazioni di PCR

- in grado di funzionare in modo indipendente dall'estrattore si ☐ no ☐
- In grado di predisporre reazioni per diverse tipologie di amplificatori si ☐ no ☐

Frigoriferi e congelatori -20°

- Conformi all'utilizzo in Laboratorio e dotati di sistema di rilevazione Temperatura con le caratteristiche indicate nell'allegato A1 si ☐ no ☐

Gestione reagenti

- Pronti all'uso, marcati CE si ☐ no ☐
- comparto dei reagenti a temperatura controllata si ☐ no ☐

Scarichi

- contenitori appositi per scarichi liquidi e solidi si ☐ no ☐

Collegamento con Host Computer

- fornitura moduli di interfacciamento bidirezionale con "Concerto" si ☐ no ☐  
e Trapnet-Insiel





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- fornitura di un software necessario per rendere operativo l'interfacciamento

si ☐ no ☐

- capacità di richiesta e ricezione delle richieste e trasmissione dei risultati:

- in modalità real-time
- in modalità batch
- in contemporanea ai cicli operativi
- su richiesta dell'operatore

si ☐ no ☐

si ☐ no ☐

si ☐ no ☐

si ☐ no ☐

Ingombro

- peso complessivo

Kg \_\_\_\_\_

- dimensioni complessive

\_\_\_\_\_

Gruppo/i di continuità

si ☐ no ☐

- peso

Kg \_\_\_\_\_

- dimensioni

\_\_\_\_\_

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



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



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





**AII. B 0)**

**Caratteristiche del Sistema: Reagenti/carichi di lavoro**

- Analita richiesto: DNA/RNA
- Frequenza di esecuzione: quotidiana

Analita

**DNA/RNA**

Carico lavoro/determinazioni anno n.

47.000



ISO 9001  
**BUREAU VERITAS**  
Certification



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







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## SISTEMA DIAGNOSTICO ESTRATTORE AUTOMATICO PER DNA/RNA

All. C)

### Modalità di validazione del Sistema

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

- alla verifica dei risultati ottenuti su 100 campioni da Pazienti noti in confronto ai test in uso nel 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