

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ATTI 1763/2014 - all. 12

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI (ANTIBIOTICI ED IMMUNODEPRESSORI) E SCREENING DI DROGHE D'ABUSO COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E 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



- Articolo 1 - oggetto del capitolato
- Articolo 2 - sistema oggetto della fornitura
- Articolo 3 - durata del contratto
- Articolo 4 - carichi di lavoro
- Articolo 5 - offerta
- Articolo 6 - aggiudicazione e validazione dei Sistemi
- Articolo 7 - clausola di adesione - forme collettive di acquisto
- Articolo 8 - modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti
- Articolo 9 - eventuali aggiornamenti tecnologici
- Articolo 10 - sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti
- Articolo 11 - norme di sicurezza
- Articolo 12 - applicazione delle norme sulla sicurezza del lavoro e sulla prevenzione degli infortuni (d.lgs. n. 81/2008)
- Articolo 13 - controlli/vizi sulle forniture
- Articolo 14 - garanzie
- Articolo 15 - tracciabilità dei flussi finanziari
- Articolo 16 - penalità/risoluzione contrattuale
- Articolo 17 - cauzione definitiva
- Articolo 18 - pagamento fatture
- Articolo 19 - controversie





Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI (ANTIBIOTICI ED IMMUNOSOPPRESSORI) E SCREENING DI DROGHE D'ABUSO. Tale sistema prevede l'acquisizione di un sistema analitico e del suo back up unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo (di parte terza) per l'esecuzione del controllo di qualità interno e verifica esterna di qualità, ove non fornita dalla Regione Lombardia, diluenti, materiali di consumo, acqua, materiale di cancelleria necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dei sistemi stessi.

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

Articolo 2) Sistema oggetto della fornitura

La fornitura ha per oggetto un sistema le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio, descritte negli allegati sotto elencati:

- ❖ Analizzatore/reagenti All. A, A1,A2
- ❖ carichi di lavoro All. B

Il sistema deve comprendere:

2.1 Due sistemi analitici identici, uno principale ed uno di back-up, di ultima generazione e di nuova produzione unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, compresi i gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso; tale analizzatore dovrà rispondere alle specifiche indicate negli allegati A , A.1 .e A2.

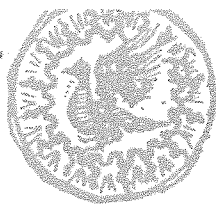
APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE:

L'impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 gg, dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, tutta la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami.

Nella locazione dovranno essere compresi:

- consegna, trasporto ed installazione, a carico delle ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito;
- i corsi di addestramento;
- l'assistenza tecnica full risk, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria; la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento;
- l'aggiornamento Hardware e Software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del Servizio;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto.





Le apparecchiature dovranno essere dotate di connessioni compatibili con gli impianti e le reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere fornite in locazione, dovranno essere conformi alle normative vigenti e alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi fissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli eventuali adeguamenti previsti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare l'impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e dovrà fornire tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

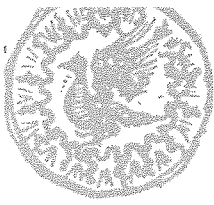
VERIFICA DI CONFORMITÀ O ATTESTAZIONE DI REGOLARE ESECUZIONE

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

2.2 il servizio di assistenza, che deve assicurare:

- installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- manutenzione preventiva (almeno semestrale attestata da relativa check-list delle operazioni svolte) e di emergenza, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di analizzatori;
- calibrazione periodica dell' analizzatore e/o accessori dei sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei sistemi;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento dell' analizzatore o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 24 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 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 almeno 5 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, diluenti, materiali di controllo (di parte terza) per l'esecuzione del controllo di qualità interno e verifica esterna di qualità, ove non fornita dalla Regione Lombardia, materiali di consumo, acqua e materiale di cancelleria occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate nell'allegato B.

2.4. l'interfacciamento ai singoli LIS dei diversi laboratori.

Articolo 3) Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 36 (trentasei) mesi

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS, entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione del Sistema.

Al termine dei 36 (trentasei) mesi, l'Amministrazione contraente ha la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per ulteriori 36 (trentasei) mesi, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalle imprese aggiudicatrici e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni del mercato).

In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

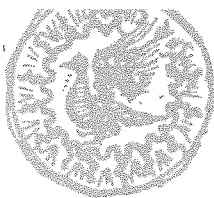
Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione IRCCS non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termini di legge, per stipulare il nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria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

Ove sopraggiungano ragioni di interesse generale connesse all'organizzazione della rete dei laboratori, l'Amministrazione contraente si riserva di revocare, in ogni momento, in tutto o in parte, il contratto in essere, fatto salvo il rispetto di un termine di preavviso pari ad almeno 3 (tre) mesi.



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 4) Carichi di lavoro

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame ed elencati nell'allegato B sono puramente indicativi e potranno subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Nel computo dei quantitativi in parola non è conteggiato il numero di determinazioni relative alle calibrazioni, in quanto strettamente vincolate alle caratteristiche del sistema proposto per cui il relativo reagente dovrà essere fornito a titolo gratuito.

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 l'analizzatore e accessori del medesimo:

- tipo di analizzatore 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 e A.1 e A2, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato A.3 ;
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nell'allegato B, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabili 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 Medica di Presidio, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica e del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ente.





5.1.2 *per il servizio di assistenza:*

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

5.1.3 *per i reagenti:*

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche dell'allegato A1, A2 e B. 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;
 - elenco e quantitativi dei reagenti, per ciascun analita, necessari per l'effettuazione delle calibrazioni che saranno forniti a titolo gratuito;
 - 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 e calibratori:*

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

5.1.5 *per gli aspetti qualitativi:*

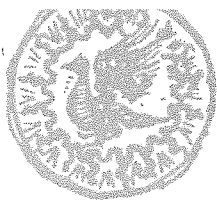
- dichiarazione di impegno a mantenere, per tutta la durata del contratto, livelli qualitativi del Sistema sovrapponibili a quelli riscontrati nella fase di validazione.

5.1.5 *per la sicurezza informatica*

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



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 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, inerente tanto le apparecchiature quanto i materiali, si presume onerosa - nel rispetto dei non valicabili limiti di valore posti a base d'asta - in ogni sua singola componente, fatta salva la libertà degli operatori economici di non quotare specifici elementi dei sistemi offerti (quali, ad esempio, le apparecchiature principali e quelle accessorie, i software e i materiali di consumo), e deve constare di:

5.2.1 per gli strumenti:

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

5.2.2 per ciascuna tipologia di determinazione

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

5.2.3 per il sistema:

- valore complessivo del sistema (apparecchiature + consumabili).

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

In caso di rinnovo del contratto per ulteriori 36 (trentasei) mesi, il canone annuale di locazione per ogni strumento offerto (apparecchiatura, software, ecc.) sarà azzerato.

Articolo 6) Aggiudicazione e validazione dei Sistemi

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, A2 e B.



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 30 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 dei Sistemi

6.3 *validazione funzionale dei Sistemi*

Per la validazione l'Ente, tramite la U.O.C. Farmacia 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.

Le modalità di validazione del Sistema ed il numero di determinazioni previsto per ogni analisi 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 e materiale di cancelleria pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni test, dello specifico numero di determinazioni previste. La U.O.C. Farmacia potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

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

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

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



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





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 GERARDO - MONZA
10. A.O. SAN PAOLO - MILANO
11. A.O. VIMERCATE
12. A.R.E.U.
13. FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI - MILANO
14. FONDAZIONE IRCCS NEUROLOGICO BESTA - MILANO
15. FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO - PAVIA
16. FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire entro il primo anno dalla data di aggiudicazione definitiva e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 200% (duecento per cento) dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui all'art. 8.3.A/8 del disciplinare di gara.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, 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.



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 8) Modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti

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

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, oggetto della presente gara, presso la sede indicata, previo accordo con l'U.O.C. Ingegneria Clinica.

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

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna, la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del Laboratorio, assistito dall'U.O.C. Ingegneria Clinica e dal Servizio di Prevenzione e Protezione, per quanto di 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.

Superate positivamente le prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e si procederà all'adozione dell'atto di 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 RUP.

8.2 modalità di consegna di reagenti e materiale di consumo

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini dell'U.O.C. Farmacia, 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 dell'U.O.C. Farmacia, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, entro sette giorni dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via fax" o "e-mail", dovranno essere evase entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione all'U.O.C. Farmacia, che potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 6 (sei) mesi.



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





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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dall'U.O.C. Farmacia, il numero del lotto di produzione e la scadenza dei singoli prodotti e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente.

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

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

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

Articolo 9) Eventuali aggiornamenti tecnologici

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

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

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

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.lgs. n. 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.



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.lgs. n. 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, come meglio precisato al successivo art. 12.

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010", preferibilmente in lingua italiana.





Articolo 12) Applicazione delle norme sulla sicurezza del lavoro e sulla prevenzione degli infortuni (d.lgs. n. 81/2008)

L'aggiudicataria è tenuta al rispetto del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza del lavoro e prevenzione degli infortuni, nonché di tutte le altre leggi e norme riguardanti assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro e subappalti.

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

- assicurare che il proprio personale addetto al servizio sia in possesso dell'idoneità alla mansione specifica, formato sui rischi specifici dell'attività e soggetto a sorveglianza sanitaria. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito ed istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dalla Fondazione IRCCS nonché la segnaletica appositamente installata, contenute nelle Informative di cui all'allegato D) al presente Capitolato Speciale, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle alla Fondazione IRCCS in attuazione dell'art. 26, comma 2, d.lgs. 81/2008 ai fini della predisposizione del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- fare in modo che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle proprie attività rispetti le eventuali indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero;
- per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ottemperare agli obblighi di cui alla norme in materia di radioprotezione dei lavoratori ex art. 62 del d.lgs. n. 230/95, se applicabili.

L'aggiudicataria, entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione, dovrà inviare, alla Fondazione IRCCS, il proprio documento di valutazione dei rischi con allegata formale dichiarazione del proprio Rappresentante Legale sulla conformità delle misure di prevenzione e protezione a tutela dei propri dipendenti.

Articolo 13) Controlli/vizi sulle forniture

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

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





Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorsi 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 l'U.O.C. Farmacia 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 14) 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 15) 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.



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

Qualora le eventuali giustificazioni addotte dalla Ditta non fossero ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio, potrà sanzionare l'inadempienza con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% I.V.A. 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 17) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, 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 18) Pagamento fatture

Le società aggiudicataria provvederà ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.





La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it:

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968

Ai sensi dell'art. 25 del d.l. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13 agosto 2010;

Il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)

Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)

Totale documento

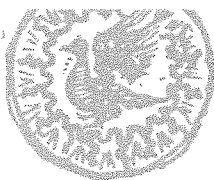
Codice fiscale del cedente

In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.





La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

La U.O.C. Economico finanziaria procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'Ente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

Articolo 19) Controversie

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

Allegati

Gli allegati A., A.1, A.2 ,A.3, B, C e D costituiscono parte integrante del presente capitolato.





SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI FARMACI E DROGHE

Allegato A

Requisiti indispensabili

Caratteristiche generali del Sistema

Si richiede la fornitura di un sistema analitico completamente automatico e del suo back-up interfacciati entrambi con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.

Il sistema analitico deve essere in grado di eseguire i seguenti parametri:

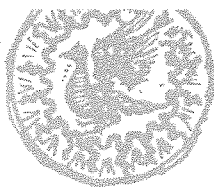
ACIDO MICOFENOLICO
CICLOSPORINA
CICLOSPORINA 2C
TACROLIMUS
OPPIACEI
COCAINA
CANNABINOIDI
BENZODIAZEPINE
AMFETAMINE
BARBITURICI
METADONE
TEOFILLINA
VANCOMICINA
AMIKACINA
METOSSIAMFETAMINA
SIROLIMUS
GENTAMICINA
METOTREXATE

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



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





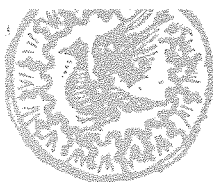
Allegato A.1

Requisiti indispensabili del Sistema Analitico

- Caricamento random in continuo dei campioni
- Potenzialità analitica complessiva del sistema ≥ 500 test/h
- Rerun automatico su antibiotici e droghe d'abuso
- Gestione automatica delle calibrazioni
- Gestione informatizzata del controllo di Qualità
- Presenza di segnali di allarme relativi alle varie fasi operative e a blocchi strumentali
- Presenza di segnali di allarme relativi ai livelli dei reagenti e dei liquidi reflui
- Possibilità di caricamento STAT senza interruzione della routine
- Ridotti tempi di manutenzione ordinaria (giornaliera, settimanale, mensile)
- Assenza di pretrattamento manuale nel dosaggio degli immunosoppressori (che può essere proposto in modo automatico internamente o esternamente al sistema analitico)
- Presenza di vano refrigerato per i reagenti
- Capacità di processazione con modalità casuale (siero, urine, plasma, sangue intero, liquor)
- Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio del Responsabile del Laboratorio.



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



Allegato A.2

Caratteristiche oggetto di valutazione

STRUMENTAZIONE:	PUNTEGGIO
Capacità produttiva per singolo strumento (indicare)	4
Identificazione positiva del campione	4
Pretrattamento per il dosaggio degli immunosoppressori interno alla linea analitica	4
Fornitura di un software in grado di gestire i dati elaborati dagli strumenti con particolare riferimento alle statistiche specifiche della tossicologia e alla gestione della modulistica relativa alla catena di custodia (descrivere)	4
Assenza di carryover (indicare modalità)	4
Stabilità dei reagenti on-board (indicare)	4
Numero reagenti in linea (indicare)	4
Dimensioni sistema analitico completo (indicare)	4
Quantità minima di campione biologico necessario (indicare)	4
Possibilità di utilizzo contemporaneo di lotti diversi di reagenti della medesima metodica	4
TOTALE	40

REAGENTI:	PUNTEGGIO
Numero di reagenti di produzione della Ditta fornitrice del Sistema (indicare)	3
Sensibilità analitica per gli analiti oggetto di gara (indicare)	3
Linearità delle metodiche oggetto di gara (indicare)	3
Numero di Centri Trapianti Italiani che utilizzano il sistema reagente-strumento (indicare)	3
Stabilità dei reagenti dopo l'apertura (indicare)	3
Numero di pubblicazioni riguardanti i test oggetto della fornitura (indicare)	3
Presenza nelle principali VEQ internazionali per gli immunosoppressori	2
TOTALE	20





Allegato A.3

Caratteristiche indispensabili

1. Analizzatore proposto

Modello

2. Caratteristiche del sistema

- | | |
|--|---|
| ▪ Caricamento random in continuo dei campioni | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Potenzialità analitica complessiva del sistema ≥ 500 test/h | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Rerun automatico su antibiotici e droghe d'abuso | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Gestione automatica delle calibrazioni | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Gestione informatizzata del controllo di Qualità | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Presenza di segnali di allarme relativi alle varie fasi operative e a blocchi strumentali | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Presenza di segnali di allarme relativi ai livelli dei reagenti e dei liquidi reflui | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Possibilità di caricamento STAT senza interruzione della routine | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Ridotti tempi di manutenzione ordinaria (giornaliera, settimanale, mensile) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Assenza di pretrattamento manuale nel dosaggio degli immunosoppressori che può essere proposto internamente o esternamente al sistema analitico) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Presenza di vano refrigerato per i reagenti. | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Capacità di processazione con modalità casuale (siero, urine, plasma, sangue intero, liquor) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| ▪ Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio del Responsabile del Laboratorio | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |



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 oggetto di valutazione

Strumentazione:

- Capacità produttiva per singolo strumento (indicare)
- identificazione positiva del campione si ☐ no ☐
- Pretrattamento per il dosaggio degli immunosoppressori interno alla linea Analitica si ☐ no ☐
- Fornitura di un software in grado di gestire i dati elaborati dagli strumenti con particolare riferimento alle statistiche specifiche della tossicologia e alla gestione della modulistica relativa alla catena di custodia (descrivere) si ☐ no ☐
- Assenza di carryover (indicare modalità)
- Stabilità dei reagenti on-board (indicare)
- Numero reagenti in linea (indicare)
- Dimensioni sistema analitico completo (indicare)
- Quantità minima di campione biologico necessario (indicare)
- Possibilità di utilizzo contemporaneo a bordo di lotti diversi di reagenti della medesima metodica si ☐ no ☐

Reagenti:

- Numero di reagenti di produzione della Ditta fornitrice del Sistema (indicare)
- Sensibilità analitica per gli analiti oggetto di gara (indicare)
- Linearità delle metodiche oggetto di gara (indicare)
- Numero di Centri Trapianti Italiani che utilizzano il sistema reagente-strumento (indicare)
- Stabilità dei reagenti dopo l'apertura (indicare)
- Numero di pubblicazioni riguardanti i test oggetto della fornitura (indicare)
- Presenza nelle principali VEQ internazionali per gli immunosoppressori si ☐ no ☐





Allegato B

Caratteristiche del Sistema: Reagenti/carichi di lavoro

Numero test anno comprensivi di controlli e calibrazioni

ANALITA	N° determinazioni anno
ACIDO MICO FENOLICO	2600
CICLOSPORINA	7000
CICLOSPORINA 2C	4000
TACROLIMUS	15000
OPPIACEI	6000
COCAINA	6000
CANNABINOIDI	6000
BENZODIAZEPINE	1500
AMFETAMINE	6000
BARBITURICI	1500
METADONE	6000
TEOFILLINA	500
VANCOMICINA	5000
AMIKACINA	2000
METOSSIAMFETAMINA	6000
SIROLIMUS	1500
GENTAMICINA	1000
METOTREXATE	500



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





Allegato C

Modalità di 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:

Scelta dei campioni:

Per gli analiti da valutare si sceglie almeno un campione (o materiali di controllo) clinicamente significativo

Prove di imprecisione:

1 campione ripetuto per 20 volte (intraserie) e 1 campione ripetuto per 10 giorni (tra giorni) (60 determinazioni)

Prove di inaccuratezza:

Si utilizza il materiale di controllo del commercio a valori noti (2 livelli) (20 determinazioni per analita)

Valutazione dei risultati:

I %CV ottenuti devono essere inferiori al 10%

Confronto con il metodo in uso:

Per tutti gli analiti richiesti vengono eseguiti 5 campioni clinicamente significativi in doppio con il metodo attualmente in uso (80 determinazioni in totale)

