



ATTI 639/2015 All. 76

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE COMPRENDENTE GLI ANALIZZATORI, GLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHE' IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEL SISTEMA STESSO, OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" (CAPOFILA) ED ALL'A.O. SAN GERARDO DI MONZA, ALL'A.O. "G. SALVINI" DI GARBAGNATE, A.O. SAN PAOLO, A.O. SAN CARLO BORROMEO, ALL'A.O. FATEBENEFRATELLI ED ALL'A.O. "L. SACCO", PER 60 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 60 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





- 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 del Sistema
- 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 COAGULAZIONE, necessario alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" (amministrazione capofila), all'A.O. Ospedale San Gerardo di Monza, all'A.O. "G. Salvini" di Garbagnate Milanese, all'A.O. San Paolo, all'A.O. San Carlo Borromeo e all'A.O. Fatebenefratelli e all'A.O. "L. Sacco". Tale Sistema comprende l'acquisizione di coagulometri unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo, diluenti, materiali di consumo nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del Sistema stesso, e comunque tutto il necessario per l'esecuzione e la refertazione del test.

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

La procedura darà vita a distinti rapporti contrattuali intercorrenti tra l'impresa e ciascuna Azienda. Tali rapporti, indipendenti gli uni dagli altri, si costituiranno dopo la determinazione di aggiudicazione definitiva, con la stipula dei relativi contratti ai sensi dell'art. 11, comma 10, del d.lgs. n. 163/2006. Ogni contratto potrà differire per quanto riguarda modalità di consegna, fatturazione, collaudo e assistenza tecnica, in base alla diversa organizzazione di ogni Azienda.

Articolo 2) Sistemi oggetto della fornitura

La fornitura, a lotto unico e indivisibile, ha per oggetto un Sistema le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze dei Laboratori, descritte negli allegati sotto elencati:

- Analizzatori All. A.0, A.1
- Reagenti/Carichi di lavoro All. A.3, B.0
- Software per terapia anticoagulante All. A.2

Il Sistema deve comprendere:

- 2.1** gli analizzatori nuovi di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi gli eventuali gruppi di continuità che garantiscano l'operatività di almeno 30 minuti; tali analizzatori dovranno rispondere alle specifiche indicate negli allegati A.0 e A.1.

Il Sistema si intende inoltre comprensivo di:

- interfacciamento al LIS che deve avvenire a carico della Ditta aggiudicataria, comprensivo di hardware;
- software per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale e relativo interfacciamento al LIS di laboratorio comprensivo di hardware;
- dispositivo portatile per l'esecuzione rapida su sangue capillare del Tempo di Protrombina (PT) espresso come INR, per la valutazione del paziente in terapia anticoagulante orale in situazioni di emergenza e prelievo difficoltoso.





APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE.

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

Nella locazione dovranno essere compresi:

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

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

Le apparecchiature e/o attrezzature che 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.

2.2 Il servizio di assistenza tecnica deve assicurare:

- installazione del Sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- manutenzione preventiva 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;



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





- calibrazione periodica degli analizzatori e/o accessori del Sistema, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche del Sistema;
- l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica periodiche previste dalle normative CEI vigenti
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento degli analizzatori o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 8 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al sabato compreso, e nei giorni festivi deve esserci una reperibilità telefonica. Teleassistenza sulla strumentazione (controllo da remoto). Ove il guasto non sia riparato entro 8 ore lavorative dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Direttore del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;
- corso di addestramento all'uso del Sistema per il personale del settore, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Direttore del Laboratorio.

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratori, diluenti, materiali di controllo per gli analiti, materiali di consumo (compresi i dispositivi da incisione da utilizzarsi per l'esecuzione di PT-INR in modalità POCT) e materiale di cancelleria indicati ai successivi punti 5.1.3 e 5.1.4, occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate nell'allegato A.3..

Il programma di controllo di qualità giornaliero inter ed intralaboratori, per tutti i test eseguiti, sarà acquisito da ciascuna Amministrazione contraente, con contratto a parte.

Articolo 3) Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 60 (sessanta) 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, come previsto dal successivo art. 6.

Al termine dei 60 (sessanta) mesi, l'Amministrazione contraente ha la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per ulteriori 60 (sessanta) 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 aggiudicatarie 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.

Articolo 4) Carichi di lavoro

I carichi di lavoro annuali suddivisi per tipologia di esame ed elencati nell'allegato B.0), per ogni singolo centro, 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 su tutti gli analizzatori in uso, in quanto strettamente vincolate alle caratteristiche del Sistema proposto per cui il relativo reagente dovrà essere fornito, a titolo gratuito.

Inoltre, il numero complessivo delle determinazioni, suddivise per tipo di analita, indicato nell'allegato B.0), è comprensivo dei test necessari per l'esecuzione dei controlli.

Per quanto riguarda i Fattori della Coagulazione, i numeri indicati in tabella sono comprensivi delle curve di riferimento e dei controlli che vengono eseguiti per ogni seduta analitica; i reagenti PT e APTT necessari per l'esecuzione del dosaggio dei fattori risultano conteggiati nel numero complessivo di tali test.

Articolo 5) Offerta

5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica dovrà essere completa di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà contenere una relazione tecnica dettagliata punto per punto rapportato alle caratteristiche richieste.

Dovranno inoltre essere sviluppati i seguenti punti (nel dettaglio per ogni singolo centro):

5.1.1 per gli analizzatori e accessori dei medesimi:

- numero e tipo di analizzatori e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, con, se disponibili codici CND e RDM e allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti analizzatori ed accessori 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, di minima, essere conformi alle specifiche degli allegati A.0 e A.1, fermo restando la compilazione della scheda dei requisiti preferenziali identificata all'allegato B.1;
- tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione).





La Ditta dovrà farsi rilasciare dai Servizi competenti certificazione di avvenuto sopralluogo 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 siano conformi alle specifiche indispensabili indicate negli allegati. Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno (nel numero stimato di sedute analitiche/anno), di cui alle predette schede riassuntive, dovranno essere considerati:
 - il rendimento effettivo e non teorico, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del Sistema proposto;
 - la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
 - elenco e quantitativi dei reagenti, per ciascun analita, necessari all'effettuazione delle calibrazioni che saranno forniti a titolo gratuito su tutti gli strumenti in uso;
 - possibilità completo utilizzo della confezione con riferimento alle modalità operative (n° sedute analitiche) indicate nell'all. B.O;
 - indicazione del codice CND e, se disponibile, il relativo RDM.
- 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 unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate, quali reagenti ausiliari, calibratori, diluenti e materiali di consumo;
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (toner/cartuccia); si precisa che le stampe regolarmente effettuate sono quelle relative a: riepiloghi giornalieri dei risultati dei pazienti, dati di calibrazione, risultati giornalieri del controllo interno di qualità e relativi elaborati mensili;
- dispositivi da incisione da utilizzarsi per l'esecuzione di PT-INR in modalità POCT.





5.1.5 per gli aspetti qualitativi

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

5.1.6 per la sicurezza informatica

- relazione in merito a quanto richiesto nell'art. 10 "Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti" e descrizione tecnica di dettaglio delle modalità di integrazione con il Sistema informativo di laboratorio..

5.2 OFFERTA ECONOMICA (nel dettaglio per ogni singolo ente)

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 essere dettagliata in relazione ad ogni singolo ente aggregato e deve constare di:

5.2.1 per gli analizzatori:

- prezzo unitario di listino per ogni strumento offerto (apparecchiature, software, ecc.);
- canone annuale di locazione per ogni strumento offerto (apparecchiature, software, ecc.)
a parità di strumento offerto Il canone annuale di locazione deve essere uguale;
- canone annuale per l'assistenza tecnica *full risk*
a parità di strumento offerto Il canone annuale per l'assistenza tecnica deve essere uguale;
- prezzo richiesto per l'interfacciamento (ove previsto);
- **importo 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.O;
- costo a confezione (il costo deve essere eguale per ciascuno degli enti aggregati);
- costo eventuale materiale complementare e calibratori (il costo deve essere eguale per ciascuno degli enti aggregati);
- **importo totale annuale (I.V.A. esclusa);**

5.2.3 per il Sistema

- valore complessivo del Sistema (apparecchiature + consumabili).

Nell'offerta la ditta dovrà indicare la suddivisione del costo totale per ogni singolo ente aggregato.





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

In caso di rinnovo dei contratti per ulteriori 60 (sessanta) mesi, il canone annuale di locazione per ogni strumento offerto (apparecchiature, 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 tecnici e l'attribuzione del punteggio di cui all'allegato B.1, per le caratteristiche preferenziali.

6.2 *aggiudicazione definitiva*

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

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione funzionale del Sistema.

6.3 *validazione funzionale del Sistema*

- per la validazione gli Enti, tramite i Servizi farmaceutici e/o i Laboratori, si riservano la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici dei Sistemi, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente;
- le modalità di validazione del sistema ed il numero di determinazioni previsto per ogni analita sono indicati nell'allegato C;
- la ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo per gli analiti, diluenti, materiale di consumo e materiale di cancelleria (indicati ai punti 5.1.3 e 5.1.4) pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni analita, dello specifico numero di determinazioni previste. I Servizi Farmaceutici potranno 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.

Art. 7) Clausola di adesione - forme collettive di acquisto

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

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
16. FONDAZIONE IRCCS 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 i primi tre anni dalla data di aggiudicazione definitiva e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 300% (trecento 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.

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 del RUP, dovrà consegnare, a proprie esclusive spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, oggetto della presente gara, presso la sede dell'ente capofila, 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 del regolare smaltimento dei relativi imballaggi.

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del laboratorio, assistito dall'U.O.C. Ingegneria Clinica e dal Servizio di Prevenzione e Protezione, ove occorra, tutte le operazioni di messa in funzione delle apparecchiature e accessori, al termine del quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O.C. Ingegneria Clinica.

Superate positivamente le relative 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 presso le sedi di ogni singolo ente aggregato.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte della 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 alla 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.

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.



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





I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dalla 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 alla U.O.C. Farmacia la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e fornire in formato elettronico al Servizio di Prevenzione e Protezione (spp@policlinico.mi.it) la/le scheda/e dati di sicurezza come previsto dal Regolamento (UE) n° 453/2010/CE recante modifica del Regolamento n°1907/2006/CE e curarne l'eventuale aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

12

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

Articolo 9) Eventuali aggiornamenti tecnologici

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal RUP, sentiti il Responsabile del Laboratorio e i Responsabili dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, Servizio Prevenzione e Protezione e 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, strumenti ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

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

Articolo 10) Sicurezza informatica, conformità ex d.lgs. n. 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 sistemi operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.



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 legislativo, 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.

13

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistemi, 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 sistemi, 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 sistemi", 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 dei Sistemi 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 dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010".





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 e dagli altri enti aggregati 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 ed ad ogni ente aggregato 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 ed ad ogni singola Amministrazione aggregata 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 della 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 della U.O.C. Farmacia all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.





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

Articolo 14) Garanzie

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

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

Gli Enti non si ritengono comunque responsabili per danni derivanti da atti vandalici ecc. che dovessero danneggiare i Sistemi, per i quali la Ditta aggiudicataria potrà comunque stipulare polizza assicurativa.

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

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 contraente, 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 16) Penalità/risoluzione contrattuale

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

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

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



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





Gli Enti si riservano la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore degli Enti aggregati.

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

Articolo 17) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito - **per ogni Amministrazione contraente la propria quota parte:**

- nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato su cinque anni);
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

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

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

Articolo 18) Pagamento fatture

La società aggiudicataria provvederà ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto inoltrati da ciascuna Amministrazione contraente 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 marzo 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 e agli enti aggregati 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 |



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





| | |
|-------------------------------|--|
| Denominazione Ente | Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza |
| Codice Ipa | aosg_108 |
| Codice Univoco Ufficio | UFEIWA |
| Nome dell'Ufficio | Uff_eFatturaPA |
| Cod.fisc.del Servizio di F.E. | 03253030153 |
| Partita Iva | 00745800961 |

| | |
|-------------------------------|---|
| Denominazione Ente | Azienda Ospedaliera "G. Salvini" di Garbagnate Milanese |
| Codice Ipa | Aogsgm |
| Codice Univoco Ufficio | 4DSU90 |
| Nome dell'Ufficio | Protocollo Fatture |
| Cod.fisc.del Servizio di F.E. | 12314450151 |
| Partita Iva | 12314450151 |

| | |
|---------------------------------|--|
| Denominazione Ente | Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico |
| Codice Ipa | 01-F05 |
| Codice Univoco Ufficio | 2WDJXY |
| Nome dell'Ufficio | S.C. ECONOMICO FINANZIARIA/SETTORE FORNITORI |
| Cod. Fisc. del Servizio di F.E. | 11809480152 |
| Partita Iva | 11809480152 |

| | |
|-------------------------------|---|
| Denominazione Ente | Azienda Ospedaliera Ospedale San Carlo Borromeo di Milano |
| Codice Ipa | aoscb_mi |
| Codice Univoco Ufficio | UFNETN |
| Cod.fisc.del Servizio di F.E. | 11385730152 |
| Partita Iva | 11385730152 |





| | |
|-------------------------------|--|
| Denominazione Ente | Azienda Ospedaliera Ospedale San Paolo |
| Codice Ipa | aoos_015 |
| Codice Univoco Ufficio | UFEHOW |
| Nome dell'Ufficio | Uff_eFatturaPA |
| Cod.fisc.del Servizio di F.E. | 80102370154 |
| Partita Iva | 80102370154 |

| | |
|-------------------------------|--|
| Denominazione Ente | Azienda Ospedaliera Luigi Sacco - Polo Universitario di Milano |
| Codice Ipa | aolsp_mi |
| Codice Univoco Ufficio | UFR3TP |
| Nome dell'Ufficio | Uff_eFatturaPA |
| Cod.fisc.del Servizio di F.E. | 80083130155 |
| Partita Iva | 04410920153 |

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:

1. 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;
2. 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:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
3. Totale documento;
4. Codice fiscale del cedente;
5. 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.

L'Amministrazione contraente 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.

19

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 di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'ente contraente 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, l'esecuzione e l'interpretazione dei conseguenti contratti, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano¹.

Allegati

Gli allegati **A0), A1), A2), A3), B0), B1), B2), B3), C), D)** costituiscono parte integrante del presente capitolato.

¹ Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c., la partecipante dichiara di accettare espressamente le clausole di cui l'art. 16 del presente capitolato di gara.





SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

All. A.0) Caratteristiche generali ed indispensabili del Sistema. Analisi organizzativa.

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Ai laboratori pervengono richieste per test di coagulazione di routine e specialistici, per pazienti interni ed esterni, per pazienti con esami urgenti e pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO).

Il sistema oggetto della gara deve essere costituito, pertanto, da apparecchiature automatiche con caratteristiche tali da essere idonee per un lavoro continuo nelle 24 ore, di adeguata potenzialità e garanzie di backup.

Attualmente il flusso di lavoro giornaliero è mediamente distribuito come segue:

20

| Fascia oraria | Routine Lab Centrale | Urgenza Lab Centrale | Lab Specialistico Via Pace |
|---------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 08.00 – 10.00 | 150 test | | 20 test |
| 10.00 – 14.00 | 600 test | | 70 test |
| 14.00 – 16.00 | 250 test | | 30 test |
| 16.00 - 08.00 | | 120 test | |
| Festivi | | 180 test | |

Si richiede un numero ed una tipologia di strumenti adeguata, compreso uno strumento di backup sia nel Laboratorio Centrale, sia nel Laboratorio Specialistico.

Inoltre si richiedono n°5 analizzatori portatili per l'esecuzione di PT-INR in situazioni di emergenza e prelievo difficoltoso



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





AZIENDA OSPEDALIERA SAN PAOLO

| Fascia oraria | Routine | Urgenza |
|---------------|----------|---------|
| 08.00 – 12.00 | 250 test | 80 |
| 12.00 – 16.00 | 350 test | 80 |
| 16.00 – 08.00 | | 35 |
| Festivi | | 110 |

21

Sedute per tipologia test:

- PT, APTT, Fibrinogeno, D-dimero, LLAC, Protein C, Proteina S libera, Antitrombina: Sedute Giornaliere
- Fattori, Res.proteina C, DRVVT: Sedute Settimanali
- TT, Eparina, test per DOAC: Sedute non pianificabili

Software gestione Terapie Anticoagulanti Orali (circa 3.000 pazienti).

Unica sede di esecuzione esami: Simt-SMeL Ospedale S Paolo

A mero titolo di informazione si segnala che l'attuale organizzazione del Laboratorio di Emostasi dell'AO San Paolo è caratterizzato da n. 3 apparecchi, dimensionati in relazione all'attuale assetto organizzativo e ubicati presso il SIMT e 1 apparecchio Poct per la determinazione del INR. La strumentazione è concepita al fine di assicurare la continuità del servizio. Presso il SIMT San Paolo è inoltre presente uno strumento in elisa utilizzato per la ricerca degli anticorpi anti-cardiolipina e anti.beta2-GPI. Infine presso il SIMT San Paolo, centro accreditato FCSA, è presente anche l'applicativo per la gestione dei pazienti in TAO (8 postazioni) in grado di essere utilizzato per il follow up dei pazienti in terapia con i NOACs per un totale di oltre 100 pazienti attivi.



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





AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO - MONZA

| Fascia oraria | Routine Centro Trasfusionale | Urgenza Centro Trasfusionale |
|---------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 08.00 – 10.00 | 350 test | |
| 10.00 – 14.00 | 700 test | |
| 14.00 – 16.00 | 250 test | |
| 16.00 - 08.00 | | 150 test |
| Festivi | | 250 test |

22

Il sistema oggetto della gara deve essere costituito da apparecchiature automatiche con caratteristiche tali da essere idonee per un lavoro continuo nelle 24 ore, di adeguata potenzialità e garanzie di backup.



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





AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO BORROMEO

| Fascia oraria | Routine | Urgenza |
|---------------|----------|----------|
| 08.00 – 12.00 | 200 test | 70 test |
| 12.00 – 16.00 | 300 test | 65 test |
| 16.00 – 19.00 | | 35 test |
| Festivi | | 100 test |

23

A mero titolo di informazione, si segnala che l'attuale organizzazione del Laboratorio di Emostasi dell'AO San Carlo è caratterizzato da: n. 2 apparecchi, dimensionati in relazione all'attuale assetto organizzativo e ubicati presso il SIMT e da n. 2 apparecchi per le urgenze ubicati presso l'UO di Biochimica. La doppia strumentazione è concepita al fine di assicurare la continuità del servizio. Presso il SIMT è inoltre presente uno strumento in chemiluminescenza utilizzato per la ricerca degli anticorpi anti-cardiolipina e anti beta2-GPI, test che vengono eseguiti anche a cadenza giornaliera. Infine, presso il SIMT San Carlo è presente l'applicativo per la gestione dei pazienti in TAO (7 postazioni), in grado di inviare il referto della terapia in modo telematico e in grado di essere utilizzato per il follow up dei pazienti in terapia con i NOACs per un totale di oltre 3.500 pazienti attivi.



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





AZIENDA OSPEDALIERA "G. SALVINI" DI GARBAGNATE

| | Lab. PO GARBAGNATE | | Lab. PO BOLLATE | | Lab. PO RHO | |
|---------------|--------------------|----------|-----------------|---------|-------------|----------|
| Fascia oraria | Routine | Urgenza | Routine | Urgenza | Routine | Urgenza |
| 08.00 – 10.00 | 50 test | 150 test | 80 test | 20 test | 100 test | 100 test |
| 10.00 – 14.00 | 250 test | 75 test | 20 test | | 150 test | 50 test |
| 14.00 – 16.00 | 50 test | | | | 20 test | |
| 16.00 - 8.00 | | 75 test | | 20 test | | 50 test |
| Festivi | | 200 test | | | | 200 test |

Il sistema oggetto della gara deve essere costituito da apparecchiature automatiche con caratteristiche tali da essere idonee per un lavoro continuo nelle 24 ore nei presidi di Garbagnate e Rho e 12 ore nel presidio di Bollate con adeguata potenzialità e comprensivi di n. 1 strumento di backup per ciascun presidio ospedaliero (totale n. 3 strumenti di backup).



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





AZIENDA OSPEDALIERA FATEBENEFRAELLI

Ai laboratori pervengono richieste per test di coagulazione di routine e specialistici, per pazienti interni ed esterni, per pazienti con esami urgenti e pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO).

Attualmente il flusso di lavoro giornaliero è mediamente distribuito come segue:

| Fascia oraria | Laboratorio P.O. Fatebenefratelli | | Laboratorio P.O. Macedonio Melloni | |
|---------------|-----------------------------------|----------|------------------------------------|---------|
| | Routine | Urgenza | Routine | Urgenza |
| 08.00 – 10.00 | 130 test | 20 test | 55 test | 5 test |
| 10.00 – 14.00 | 70 test | 50 test | 20 test | 11 test |
| 14.00 – 16.00 | | 20 test | | 25 test |
| 16.00 - 08.00 | | 90 test | | |
| Festivi | | 180 test | | 40 test |

Il sistema oggetto della gara deve essere costituito, pertanto, da apparecchiature automatiche con caratteristiche tali da essere idonee per un lavoro continuo nelle 24 ore, di adeguata potenzialità e garanzie di backup.

Non sono necessari analizzatori portatili.



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





AZIENDA OSPEDALIERA "L. SACCO"

| Fascia oraria | Lab specialistico EMT |
|---------------|-----------------------|
| 09.00 – 16.00 | Test come da All. B |

Si precisa che l'attuale organizzazione del Laboratorio specialistico è caratterizzato da: n. 2 apparecchi, dimensionati in relazione all'attuale assetto organizzativo e ubicati presso il EMT. La doppia strumentazione è concepita al fine di assicurare la continuità del servizio.

26



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





REQUISITI INDISPENSABILI

Sistema automatico completo per l'esecuzione di test emocoagulativi con campionamento continuo per routine ed urgenza con i volumi di attività come di seguito specificato.

I sistemi devono essere dimensionati per garantire una produttività oraria basata sul carico di lavoro indicati e garantire la gestione delle urgenze.

I sistemi proposti dovranno avere peso e dimensioni compatibili con le strutture e gli spazi disponibili presso i Laboratori (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio dell'U.O. Ingegneria Clinica dell'Ente e del Responsabile del Laboratorio.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

27

Per sistema si deve intendere la fornitura di beni e servizi comprendente:

- strumentazione completa costituita da apparecchi automatici di ultima generazione, nuovi ad accesso random/batch per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici ed immunologici; gamma dei reagenti necessari al funzionamento del sistema analitico con eventuali opportuni accessori (es. liquidi lavaggio)
- materiale e accessori di consumo comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria, e quant'altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica, con esclusione delle provette per la raccolta del campione biologico
- calibratori dove necessario, materiali per il controllo di qualità interno
- collegamento hardware e software della strumentazione con il sistema di gestione informatico del laboratorio, compreso il passaggio di campi note
- fornitura di software per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale (vedi allegato A.2 per le caratteristiche indispensabili) e relativo collegamento con sistema informatico del laboratorio
- addestramento del personale tecnico e laureato all'utilizzo ottimale del sistema; devono, inoltre, essere previsti eventuali aggiornamenti della strumentazione e del software
- assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente, il recupero della strumentazione alla cessazione del contratto
- help-line tecnica ed applicativa dedicata alla coagulazione
- manuali per l'uso e la manutenzione giornaliera del sistema in italiano
- Sistema in grado di ricevere e gestire tutti i dati da tutti gli analizzatori

Per le caratteristiche indispensabili e preferenziali relative agli strumenti, reagenti, controlli di qualità e software per le terapie anticoagulanti, previste nelle specifiche schede allegate, gli operatori economici devono presentare una dettagliata relazione per ogni specifico punto indicato, oltre alla compilazione dello specifico questionario.



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 PER COAGULAZIONE

All. A.1) Caratteristiche del Sistema: Analizzatore

Requisiti obbligatori a pena esclusione:

Analizzatori completamente automatici, ad accesso random per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici ed immunologici:

28

- sistema cap-piercing a bordo strumento
- aghi dispensatori separati per campione e per reagenti con sensori di livello
- utilizzo provette primarie di diverso tipo e/o coppette di reazione
- caricamento continuo dei campioni
- identificazione positiva del campione mediante lettore di bar-code
- strumento di ultima generazione con sistema operativo Windows Xp o superiore
- prediluizioni automatiche, Rerun e reflex test automatici e configurabili dall'operatore
- calibrazioni memorizzabili per ogni metodica
- programma di gestione in tempo reale del controllo di qualità interno; elaborazione statistica con valore medio, DS, CV ed elaborazione grafica secondo Levey-Jennings
- strumento in grado di gestire metodiche diverse da quelle dell'azienda aggiudicataria
- aggiornamento continuo della strumentazione e caricamento di nuove versioni del software interno
- manuali per l'uso e la manutenzione ordinaria giornaliera del sistema in lingua italiana
- tutti gli strumenti richiesti devono utilizzare gli stessi reattivi e consumabili ed avere la stessa interfaccia operatore
- stabilizzatori di corrente per ogni apparecchiatura e computer associato
- gruppo/i di continuità per ogni apparecchiatura (nonché computer associato) che assicurino un'autonomia operativa di almeno 30 minuti primi
- interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio
- presenza di sistema autodiagnostica, con registrazione degli errori, ed allarme di mal funzionamento per: mancanza campione; reattivo prossimo alla fine; malfunzionamenti vari; manutenzione giornaliera automatica
- software gestionale di settore coagulazione, sistema in grado di ricevere e gestire tutti i dati da tutti gli analizzatori.



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 PER COAGULAZIONE

All. A.2) Caratteristiche del Software per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale

Descrivere dettagliatamente il programma proposto

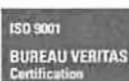
Software per gestione TAO

Requisiti obbligatori pena esclusione:

- fornitura di un sistema esperto per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante collegato con la rete informatica presente presso il nostro servizio e con l'analizzatore preposto all'esecuzione delle analisi in laboratorio
- programma con utilizzo di tecnologia WEB
- gestione separata dei pazienti con anti-vitamina K e anticoagulanti orali diretti (DOA)
- trasferimento e recupero dei dati relativi alla prescrizione della terapia anticoagulante orale (TAO), e di tutti i dati clinico-anamnestico dei pazienti in trattamento TAO esistenti ed in archivio
- autorizzazione all'accesso ai dati da parte degli operatori tramite password a livelli differenziati
- inserimento simultaneo della terapia e dei dati clinici con l'attività segretariale, da due o più stazioni di lavoro
- referto personalizzabile con la possibilità di richiedere esami specifici per successivo controllo.
- calcolo in tempo reale del Tempo Trascorso in Range (TTR) per singolo paziente
- possibilità di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili secondo le esigenze
- range e target terapeutico associati alle diagnosi come codificato da FCSA (Federazione dei Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche)
- proposta automatica del dosaggio di farmaco attraverso algoritmo
- accesso protetto tramite password differenziata per tipologia di utenti
- archivio storico di pazienti non più attivi, con possibilità di ripristino dei pazienti già archiviati.
- statistiche dei dati clinici e di monitoraggio con elaborazioni per diagnosi, tipo di farmaco, per complicità
- possibilità di estrapolazione dei dati dal data base tramite query personalizzate, anche sui pazienti in archivio storico
- interfacciamento al gestionale del laboratorio per ricezione automatica del INR.
- Ricezione automatica dei risultati dal laboratorio, in tempo reale, alle postazioni ambulatoriali per la refertazione della terapia, attraverso la rete locale
- gestione della cartella clinica ed anagrafica del paziente

Per quanto riguarda gli analizzatori portatili per l'esecuzione di PT-INR:

- alimentazione con batterie ricaricabili
- sistema di misura ottico
- quantitativo di campione necessario inferiore a 10 microL
- disponibilità di un controllo di qualità esterno per la verifica analitica
- memoria strumentale per archivio dati



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5303.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

All. A.3) Caratteristiche del Sistema: Reagenti

Reagenti

Tutti i reagenti devono possedere il marchio CE/IVD

Caratteristiche indispensabili generali dei reagenti

La Ditta deve indicare in modo dettagliato i reagenti e i materiali vari di consumo necessari al funzionamento ottimale del sistema.

In particolare deve precisare e allegare:

- il nome commerciale dei prodotti
- le schede tecniche dei prodotti offerti
- le caratteristiche delle confezioni con i relativi codici
- la scadenza dei reagenti prima e dopo ricostituzione
- le modalità di conservazione.

Per ogni reagente deve essere disponibile la scheda tecnica e la metodologia di applicazione sullo strumento offerto e il taglio delle confezioni.

L'azienda deve allegare documentazione indicante le caratteristiche di tossicità dei reagenti.

L'azienda deve fornire i plasmi carenti per il dosaggio di tutti i fattori della coagulazione.

A insindacabile giudizio dell'Ente, eventualmente l'azienda dovrà fornire il materiale diagnostico necessario per stabilire i nuovi range di normalità per tutti gli analiti offerti.

Specifiche indispensabili dei singoli reagenti (pena esclusione):

PT (tempo di protrombina)

- tromboplastina ricombinante con fattore tissutale di origine umana
- insensibilità a dosaggi inferiori a 1 U/ml di eparina.

APTT (tempo di tromboplastina parziale attivato);

- elevata sensibilità alle carenze dei fattori della via intrinseca con un attivatore solubile a base di silice micronizzata
- sensibilità accertata ai livelli terapeutici di eparina
- reagente liquido pronto all'uso.

FIBRINOGENO (fibrinogeno funzionale – metodo Clauss);

- trombina bovina purificata con concentrazione non inferiore a 90 UNIH.

AT (Antitrombina Funzionale);

- dosaggio di tipo funzionale basato su inibizione del FXa

D-DIMERO (test al lattice);

- metodica immuno-turbidimetrica basata su particelle di lattice legate ad anticorpi monoclonali





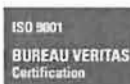
SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

All. B.0) Caratteristiche del Sistema: Carichi di lavoro.

FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO"

| TEST | N. TEST ANNO | SEDUTE SETTIMANALI |
|--|--------------|------------------------|
| PT | 165.000 | esecuzione giornaliera |
| APTT | 118.000 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno metodo Clauss | 57.000 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno (derivato) | - | - |
| Antitrombina | 3.400 | esecuzione giornaliera |
| D-Dimero | 15.000 | esecuzione giornaliera |
| Test di screening per ricerca LA | 4.000 | esecuzione settimanale |
| Test di conferma per la ricerca LA | 4.000 | esecuzione settimanale |
| Fattore II | 50 | esecuzione giornaliera |
| Fattore V | 2.000 | esecuzione giornaliera |
| Fattore VII | 2.000 | esecuzione giornaliera |
| Fattore VIII | 17.000 | esecuzione giornaliera |
| Fattore IX | 3.000 | esecuzione giornaliera |
| Fattore X | 900 | esecuzione giornaliera |
| Fattore XI | 1.100 | esecuzione giornaliera |
| Fattore XII | 1.000 | esecuzione giornaliera |
| Fattore XIII | 200 | esecuzione giornaliera |
| Fattore VIII cromogenico | 500 | esecuzione settimanale |
| vWf Antigene | 1.500 | esecuzione giornaliera |
| vWf Attività | 1.500 | esecuzione giornaliera |
| Proteina S Libera (test antigenico al lattice) | 1.000 | esecuzione settimanale |
| Proteina S (test funzionale coagulativo) | 2.500 | esecuzione settimanale |
| Proteina C (test cromogenico) | 2.000 | esecuzione settimanale |
| Proteina C (test coagulativo) | 300 | non pianificabile |
| APCR | 1.500 | esecuzione settimanale |
| Tempo di trombina | 100 | non pianificabile |
| Eparina (anti Xa) | 500 | non pianificabile |
| DOA (anti X) | 500 | non pianificabile |
| DOA (anti II) | 500 | non pianificabile |
| PT-INR da analizzatore portatile | 500 | non pianificabile |

- sistema controllo esterno (VEQ): 2 iscrizioni al programma di qualità internazionale U.K. NEQAS for Blood Coagulation per il livello 2 e 1 iscrizione per il livello 1;
- Installazione del software gestione TAO su 8 stazioni di lavoro;
- Inserimento simultaneo della terapia e dei dati clinici con l'attività segretariale, da almeno 6 postazioni;
- Invio della terapia via Mail e/o fax per tutti i pazienti che ne facciano richiesta (numero massimo stimato 2.000 pazienti/anno).



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

[Handwritten signature]





AZIENDA OSPEDALIERA SAN PAOLO

| TEST | N. TEST ANNO | SEDUTE SETTIMANALI |
|--|--------------|------------------------|
| PT | 91.300 | esecuzione giornaliera |
| APTT | 48.300 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno metodo Clauss | 6.300 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno (derivato) | - | - |
| Antitrombina | 1.800 | esecuzione giornaliera |
| D-Dimero | 7.300 | esecuzione giornaliera |
| Test di screening per ricerca LA | 500 | esecuzione giornaliera |
| Test di conferma per la ricerca LA | 500 | esecuzione giornaliera |
| Fattore II | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore V | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore VII | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore VIII | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore IX | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore X | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore XI | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore XII | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore XIII | 100 | esecuzione settimanale |
| Fattore VIII cromogenico | - | - |
| vWf Antigene | 550 | esecuzione settimanale |
| vWf Attività | 550 | esecuzione settimanale |
| Proteina S Libera (test antigenico al lattice) | 1.600 | esecuzione giornaliera |
| Proteina S (test funzionale coagulativo) | - | - |
| Proteina C (test cromogenico) | 1.600 | esecuzione giornaliera |
| Proteina C (test coagulativo) | - | - |
| APCR | 300 | esecuzione settimanale |
| Tempo di trombina | 500 | non pianificabile |
| Eparina (anti Xa) | 100 | non pianificabile |
| DOA (anti X) | 500 | non pianificabile |
| DOA (anti II) | 500 | non pianificabile |
| PT-INR da analizzatore portatile | - | - |

- sistema controllo esterno (VEQ): 1 iscrizioni al programma di qualità internazionale U.K. NEQAS for Blood Coagulation per il livello 2 e 1 iscrizione per il livello 1;
- Installazione del software gestione TAO su 8 stazioni di lavoro;
- Inserimento simultaneo della terapia e dei dati clinici con l'attività segretariale, da almeno 8 postazioni;
- Invio della terapia via Mail e/o fax per tutti i pazienti che ne facciano richiesta (numero massimo stimato 2.000 pazienti/anno).



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 58304330
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO DI MONZA

| TEST | N. TEST ANNO | SEDUTE SETTIMANALI |
|--|--------------|---------------------------|
| PT | 167.000 | esecuzione giornaliera |
| APTT | 99.500 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno metodo Clauss | 65.000 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno (derivato) | - | - |
| Antitrombina | 6.000 | esecuzione giornaliera |
| D-Dimero | 15.500 | esecuzione giornaliera |
| Test di screening per ricerca LA | 2.800 | esecuzione bi settimanale |
| Test di conferma per la ricerca LA | 2.800 | esecuzione bi settimanale |
| Fattore II | 60 | esecuzione quindicinale |
| Fattore V | 70 | esecuzione quindicinale |
| Fattore VII | 80 | esecuzione quindicinale |
| Fattore VIII | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore IX | 60 | esecuzione quindicinale |
| Fattore X | 60 | esecuzione quindicinale |
| Fattore XI | 30 | esecuzione quindicinale |
| Fattore XII | 40 | esecuzione quindicinale |
| Fattore XIII | - | - |
| Fattore VIII cromogenico | - | - |
| vWf Antigene | 60 | esecuzione quindicinale |
| vWf Attività | 60 | esecuzione quindicinale |
| Proteina S Libera (test antigenico al lattice) | 1.700 | esecuzione bi settimanale |
| Proteina S (test funzionale coagulativo) | - | - |
| Proteina C (test cromogenico) | 1.700 | esecuzione bi settimanale |
| Proteina C (test coagulativo) | - | - |
| APCR | 550 | esecuzione quindicinale |
| Tempo di trombina | 1.400 | esecuzione bi settimanale |
| Eparina (anti Xa) | 100 | non pianificabile |
| DOA (anti X) | 400 | non pianificabile |
| DOA (anti II) | 400 | non pianificabile |
| PT-INR da analizzatore portatile | - | - |

- sistema controllo esterno (VEQ): 1 iscrizione al programma di qualità internazionale U.K. NEQAS for Blood Coagulation per il livello 2 e 1 iscrizione per il livello 1;
- Installazione del software gestione TAO su 2 stazioni di lavoro;
- Inserimento simultaneo della terapia e dei dati clinici con l'attività segretariale, da 3 postazioni.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5303.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO

| TEST | N. TEST ANNO | SEDUTE SETTIMANALI |
|--|--------------|------------------------|
| PT | 69.444 | esecuzione giornaliera |
| APTT | 29.993 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno metodo Clauss | 66 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno (derivato) | 30.011 | esecuzione giornaliera |
| Antitrombina | 5.047 | esecuzione settimanale |
| D-Dimero | 915 | esecuzione giornaliera |
| Test di screening per ricerca LA | 281 | esecuzione settimanale |
| Test di conferma per la ricerca LA | - | - |
| Fattore II | 44 | - |
| Fattore V | 45 | - |
| Fattore VII | 62 | - |
| Fattore VIII | 129 | - |
| Fattore IX | 81 | - |
| Fattore X | 41 | - |
| Fattore XI | 83 | - |
| Fattore XII | 83 | - |
| Fattore XIII | - | - |
| Fattore VIII cromogenico | - | - |
| vWf Antigene | - | - |
| vWf Attività | - | - |
| Proteina S Libera (test antigenico al lattice) | 281 | esecuzione settimanale |
| Proteina S (test funzionale coagulativo) | - | - |
| Proteina C (test cromogenico) | 253 | esecuzione settimanale |
| Proteina C (test coagulativo) | - | - |
| APCR | - | - |
| Tempo di trombina | - | - |
| Eparina (anti Xa) | - | - |
| DOA (anti X) | - | - |
| DOA (anti II) | - | - |
| PT-INR da analizzatore portatile | - | - |

- sistema controllo esterno (VEQ): 1 iscrizione al programma di qualità internazionale U.K. NEQAS for Blood Coagulation per il livello 2 e 1 iscrizione per il livello 1;
- Installazione del software gestione TAO su 7 stazioni di lavoro;
- Inserimento simultaneo della terapia e dei dati clinici con l'attività segretariale, da almeno 7 postazioni;
- Invio della terapia via Mail e/o fax per tutti i pazienti che ne facciano richiesta (numero massimo stimato 3500 pazienti/anno).



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



AZIENDA OSPEDALIERA FATEBENEFRATELLI

| TEST | N. TEST ANNO | SEDUTE SETTIMANALI |
|--|--------------|------------------------|
| PT | 76.000 | esecuzione giornaliera |
| APTT | 64.000 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno metodo Clauss | 20.000 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno (derivato) | - | - |
| Antitrombina | 1.500 | esecuzione settimanale |
| D-Dimero | 10.000 | esecuzione giornaliera |
| Test di screening per ricerca LA | 1.000 | esecuzione settimanale |
| Test di conferma per la ricerca LA | 1.000 | esecuzione settimanale |
| Fattore II | - | - |
| Fattore V | - | - |
| Fattore VII | - | - |
| Fattore VIII | - | - |
| Fattore IX | - | - |
| Fattore X | - | - |
| Fattore XI | - | - |
| Fattore XII | - | - |
| Fattore XIII | - | - |
| Fattore VIII cromogenico | - | - |
| vWf Antigene | - | - |
| vWf Attività | - | - |
| Proteina S Libera (test antigenico al lattice) | 1.000 | esecuzione settimanale |
| Proteina S (test funzionale coagulativo) | - | - |
| Proteina C (test cromogenico) | 750 | esecuzione settimanale |
| Proteina C (test coagulativo) | - | - |
| APCR | - | - |
| Tempo di trombina | - | - |
| Eparina (anti Xa) | - | - |
| DOA (anti X) | 500 | non pianificabile |
| DOA (anti II) | 500 | non pianificabile |
| PT-INR da analizzatore portatile | - | - |

- sistema controllo esterno (VEQ): 1 iscrizione programma di qualità internazionale U.K. NEQAS for Blood Coagulation per il livello 2 ed 1 iscrizione per il livello 1;
- numero 5 postazioni gestionale TAO, di cui 3 che prevedano l'inserimento simultaneo della terapia e dei dati clinici con l'attività segretariale;
- il numero massimo di pazienti di cui si prevede l'invio della terapia tramite e-mail o fax è di 1.000.



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





AZIENDA OSPEDALIERA "G. SALVINI" DI GARBAGNATE

| TEST | N. TEST ANNO | SEDUTE SETTIMANALI |
|--|--------------|------------------------|
| PT | 181.200 | esecuzione giornaliera |
| APTT | 113.480 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno metodo Clauss | 90.720 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno (derivato) | - | - |
| Antitrombina | 14.580 | esecuzione giornaliera |
| D-Dimero | 24.310 | esecuzione giornaliera |
| Test di screening per ricerca LA | 900 | esecuzione settimanale |
| Test di conferma per la ricerca LA | 900 | esecuzione settimanale |
| Fattore II | 300 | esecuzione settimanale |
| Fattore V | 800 | esecuzione settimanale |
| Fattore VII | 600 | esecuzione settimanale |
| Fattore VIII | 1.000 | esecuzione settimanale |
| Fattore IX | 400 | esecuzione settimanale |
| Fattore X | 400 | esecuzione settimanale |
| Fattore XI | 400 | esecuzione settimanale |
| Fattore XII | 400 | esecuzione settimanale |
| Fattore XIII | - | - |
| Fattore VIII cromogenico | - | - |
| vWf Antigene | - | - |
| vWf Attività | - | - |
| Proteina S Libera (test antigenico al lattice) | 2.775 | esecuzione settimanale |
| Proteina S (test funzionale coagulativo) | - | - |
| Proteina C (test cromogenico) | 3.525 | esecuzione settimanale |
| Proteina C (test coagulativo) | - | - |
| APCR | 1.508 | esecuzione settimanale |
| Tempo di trombina | 560 | non pianificabile |
| Eparina (anti Xa) | - | - |
| DOA (anti X) | - | - |
| DOA (anti II) | - | - |
| PT-INR da analizzatore portatile | - | - |

36

- sistema controllo esterno (VEQ): 2 iscrizioni al programma di qualità internazionale U.K. NEQAS for Blood Coagulation per il livello 1 e 1 iscrizione per il livello 2;
- numero postazioni gestionale TAO: 11 (6 SIMT Garbagnate e 5 SIMT Rho);
- numero pazienti gestiti: 5.000 di cui circa 4500 gestiti via Fax e/o e-mail.

[Handwritten signature]



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5303.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





AZIENDA OSPEDALIERA "L. SACCO"

| TEST | N. TEST ANNO | SEDUTE SETTIMANALI |
|--|--------------|------------------------|
| PT | 700 | esecuzione giornaliera |
| APTT | 800 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno metodo Clauss | 1.750 | esecuzione giornaliera |
| Fibrinogeno (derivato) | - | - |
| Antitrombina | 1.750 | esecuzione giornaliera |
| D-Dimero | - | - |
| Test di screening per ricerca LA | 3.800 | esecuzione giornaliera |
| Test di conferma per la ricerca LA | 3.800 | esecuzione giornaliera |
| Fattore II | 200 | esecuzione settimanale |
| Fattore V | 250 | esecuzione settimanale |
| Fattore VII | 200 | esecuzione settimanale |
| Fattore VIII | 600 | esecuzione settimanale |
| Fattore IX | 200 | esecuzione settimanale |
| Fattore X | 150 | esecuzione settimanale |
| Fattore XI | 200 | esecuzione settimanale |
| Fattore XII | 200 | esecuzione settimanale |
| Fattore XIII | 110 | esecuzione settimanale |
| Fattore VIII cromogenico | - | - |
| vWf Antigene | 1.100 | esecuzione giornaliera |
| vWf Attività | 1.100 | esecuzione giornaliera |
| Proteina S Libera (test antigenico al lattice) | 2.400 | esecuzione giornaliera |
| Proteina S (test funzionale coagulativo) | 150 | esecuzione settimanale |
| Proteina C (test cromogenico) | 1.900 | esecuzione settimanale |
| Proteina C (test coagulativo) | - | - |
| APCR | 400 | esecuzione settimanale |
| Tempo di trombina | 150 | non pianificabile |
| Eparina (anti Xa) | - | - |
| DOA (anti X) | - | - |
| DOA (anti II) | - | - |
| PT-INR da analizzatore portatile | - | - |

- sistema controllo esterno (VEQ): 2 iscrizioni al programma di qualità internazionale U.K. NEQAS for Blood Coagulation per Proteina S libera e Proteina C cromogenica;
- Installazione del software gestione TAO su 8 stazioni di lavoro.



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 PER COAGULAZIONE

All. B.1) Caratteristiche da sottoporre a punteggio

Criteri di valutazione

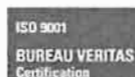
| ORGANIZZAZIONE | 6 PUNTI |
|---|---------|
| Caratteristiche del progetto | |
| Impatto del modello proposto sull'organizzazione dei laboratori (ad es.: numero apparecchiature, dimensioni, uniformità di utilizzo, software gestionale di settore etc.) | 6 |

| APPARECCHIATURE | 21 PUNTI |
|--|----------|
| Caratteristiche tecnico/strumentali | |
| Principio di lettura foto ottico quando si usa il canale coagulativo senza ridurre la produttività dello strumento | 3 |
| Modalità di visualizzazione, memorizzazione e stampa delle curve di formazione del coagulo quando si utilizza il canale coagulativo | 3 |
| Caricamento continuo dei reagenti e controlli. Indicare modalità operativa con riferimento al manuale dello strumento | 2 |
| Modalità di posizionamento e gestione dei campioni urgenti | 2 |
| Modalità di identificazione dei reagenti mediante lettore di bar-code al momento dell'introduzione del rack nello strumento con lettura multipla dei flaconi reagenti | 1 |
| Modalità di gestione del campione prelevato da tubo primario (minor volume necessario all'analisi in qualunque modalità operativa) (allegare riferimento del manuale dello strumento) | 3 |
| Modalità di visualizzazione delle curve derivate per i test PT e APTT | 1 |
| Gestione dei reagenti a bordo (anche flaconi multipli) con monitoraggio continuo dei test residui effettuabili | 0,5 |
| modalità di calibrazione dello strumento | 2 |
| Strumentazione e reagenti della medesima ditta offerente (almeno per il 90% dei reattivi) | 2 |
| Modalità della gestione preanalitica dei campioni con possibilità di inserire range di accettabilità degli interferenti (campioni emolizzati, lipemici, itterici) per ogni tipologia di test | 1,5 |





| SOFTWARE APPLICATIVO PER GESTIONE TAO | 10 PUNTI |
|--|----------------|
| Caratteristiche gestionali | |
| Programma TAO con gestione della terapia AVK con algoritmi validati da studi clinici prospettici, multicentrici e internazionali. (Inserire riferimento bibliografico a supporto) | 1,5 |
| Programma TAO con gestione score clinici dedicati (CHADS, CHADSVASC e HAS- BLED) per la valutazione del quadro clinico del paziente | 0,5 |
| Tipo di algoritmo per il suggerimento terapeutico durante la fase di induzione della terapia | 1 |
| Servizio di assistenza telefonica dedicato al programma TAO certificato da ente terzo (inserire documentazione a supporto) | 1 |
| Programma TAO completo di sistema di backup del software che garantisca la sicurezza dei dati e permetta il ripristino dopo qualsiasi evento di failure | 0,5 |
| Possibilità di stampa automatica dell'impegnativa con contabilità delle prestazioni effettuate per singolo paziente | 1 |
| Elaborazioni statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicanze | 0,5 |
| Centri utilizzatori (con analoghi carichi di lavoro, ovvero circa 40.000 accessi/anno) | 0,5 |
| Invio, con modalità automatica, di dati e di referti terapeutici ai pazienti, tramite fax e/o mail (nel rispetto delle normative vigenti riguardanti la privacy) | 1 |
| Supporto telefonico al paziente tramite numero verde (servizio certificato da ente terzo) | 1 |
| Indicatori specifici per paziente del rischio emorragico e trombotico | 0,5 |
| Connessione HTTPS garantita da un certificato SSL | 0,5 |
| Per quanto riguarda gli analizzatori portatili per l'esecuzione di PT-INR: quantitativo di campione necessario inferiore a 5 microL | 0,5 |
| ASSISTENZA TECNICA | 5 PUNTI |
| Assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in completa sicurezza del desktop dello strumento adatta a consentire attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. Servizio certificato da ente terzo (Allegare documentazione relativa alle modalità di svolgimento del servizio e eventuali certificazioni) | 3 |
| Help-line tecnica e specialistica dedicata al settore coagulazione, accessibile mediante numero verde (servizio certificato da ente terzo) | 2 |





| REAGENTI, CQ, PLASMI RIFERIMENTO | 18 PUNTI |
|--|----------|
| Caratteristiche | |
| mantenimento di unico lotto per reagenti, calibratori, controlli di qualità per un periodo non inferiore a 12 mesi per almeno il 90% dei prodotti oggetto della fornitura (servizio certificato da ente terzo) | 2 |
| PT Tromboplastina sensibile alla presenza di anticoagulanti anti -Xa e con un buon indice di responsività al farmaco (allegare pubblicazioni con indicazione dell'indice di sensibilità) | 2 |
| APTT reagente con fosfolipidi di origine sintetica | 2 |
| D-DIMERO reagente con elevata linearità, da indicare | 1,5 |
| D-DIMERO reagente approvato da organizzazioni internazionali (es: FDA) per l'esclusione del tromboembolismo venoso | 1,5 |
| ANTITROMBINA Disponibilità di reagente con metodica cromogenica anti IIa | 0,5 |
| PROTEINA S LIBERA Test antigenico in grado di valutare direttamente la sola proteina S libera replicando quanto avviene in vivo (specificare l'anticorpo utilizzato) | 2 |
| PROTEINA S Test funzionale con metodica coagulativa | 1 |
| PROTEINA C FUNZIONALE test funzionale con metodica cromogenica | 0,5 |
| LAC (Lupus Anticoagulant) 2 tipologie di test differenti come da indicazioni ultime linee guida Pengo et al- 2009 ognuno dei quali abbinato a un test di conferma con lo stesso principio | 1,5 |
| vWF (von Willebrand factor) Test per lo studio della malattia di von Willebrand (antigene e attività) completamente automatizzabili sullo strumento offerto, con reattivi pronti all'uso. | 2 |
| DOAC (Test per il dosaggio dei farmaci anticoagulanti orali diretti) possibilità di esecuzione sulla strumentazione offerta dei test per il dosaggio dei nuovi farmaci anticoagulanti diretti | 1 |
| Per quanto riguarda il PT-INR eseguito su strumento portatile: utilizzo di tromboplastina ricombinante umana | 0,5 |





SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

All. B.2) Scheda Tecnica riassuntiva dei requisiti obbligatori del sistema (da compilare)

| ORGANIZZAZIONE | SI/NO o indicare | Riferimento pagina della documentazione prodotta |
|---|------------------|--|
| Caratteristiche del progetto | | |
| Impatto del modello proposto sull'organizzazione dei laboratori (ad es.: numero apparecchiature, dimensioni, uniformità di utilizzo, software gestionale di settore etc.) | | |

| APPARECCHIATURE | SI/NO o indicare | Riferimento pagina della documentazione prodotta |
|--|------------------|--|
| Caratteristiche tecnico/strumentali | | |
| Principio di lettura foto ottico quando si usa il canale coagulativo senza ridurre la produttività dello strumento | | |
| Modalità di visualizzazione, memorizzazione e stampa delle curve di formazione del coagulo quando si utilizza il canale coagulativo | | |
| Caricamento continuo dei reagenti e controlli. Indicare modalità operativa con riferimento al manuale dello strumento | | |
| Modalità di posizionamento e gestione dei campioni urgenti | | |
| Modalità di identificazione dei reagenti mediante lettore di bar-code al momento dell'introduzione del rack nello strumento con lettura multipla dei flaconi reagenti | | |
| Modalità di gestione del campione prelevato da tubo primario (minor volume necessario all'analisi in qualunque modalità operativa) (allegare riferimento del manuale dello strumento) | | |
| Modalità di visualizzazione delle curve derivate per i test PT e APTT | | |
| Gestione dei reagenti a bordo (anche flaconi multipli) con monitoraggio continuo dei test residui effettuabili | | |
| modalità di calibrazione dello strumento | | |
| Strumentazione e reagenti della medesima ditta offerente (almeno per il 90% dei reattivi) | | |
| Modalità della gestione preanalitica dei campioni con possibilità di inserire range di accettabilità degli interferenti (campioni emolizzati, lipemici, itterici) per ogni tipologia di test | | |





| SOFTWARE APPLICATIVO PER GESTIONE TAO | | |
|--|------------------|--|
| Caratteristiche gestionali | SI/NO o indicare | Riferimento pagina della documentazione prodotta |
| Programma TAO con gestione della terapia AVK con algoritmi validati da studi clinici prospettici, multicentrici e internazionali. (Inserire riferimento bibliografico a supporto) | | |
| Programma TAO con gestione score clinici dedicati (CHADS, CHADSVASC e HAS-BLED) per la valutazione del quadro clinico del paziente | | |
| Tipo di algoritmo per il suggerimento terapeutico durante la fase di induzione della terapia | | |
| Servizio di assistenza telefonica dedicato al programma TAO certificato da ente terzo (inserire documentazione a supporto) | | |
| Programma TAO completo di sistema di backup del software che garantisca la sicurezza dei dati e permetta il ripristino dopo qualsiasi evento di failure | | |
| Possibilità di stampa automatica dell'impegnativa con contabilità delle prestazioni effettuate per singolo paziente | | |
| Elaborazioni statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicanze | | |
| Centri utilizzatori (con analoghi carichi di lavoro, ovvero circa 40.000 accessi/anno) | | |
| Invio, con modalità automatica, di dati e di referti terapeutici ai pazienti, tramite fax e/o mail (nel rispetto delle normative vigenti riguardanti la privacy) | | |
| Supporto telefonico al paziente tramite numero verde (servizio certificato da ente terzo) | | |
| Indicatori specifici per paziente del rischio emorragico e trombotico | | |
| Connessione HTTPS garantita da un certificato SSL | | |
| Per quanto riguarda gli analizzatori portatili per l'esecuzione di PT-INR: quantitativo di campione necessario inferiore a 5 microL | | |
| ASSISTENZA TECNICA | | |
| Assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in completa sicurezza del desktop dello strumento adatta a consentire attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. Servizio certificato da ente terzo (Allegare documentazione relativa alle modalità di svolgimento del servizio e eventuali certificazioni) | | |
| Help-line tecnica e specialistica dedicata al settore coagulazione, accessibile mediante numero verde (servizio certificato da ente terzo) | | |





| REAGENTI, CQ, PLASMI RIFERIMENTO | SI/NO o indicare | Riferimento pagina della documentazione prodotta |
|--|------------------|--|
| Caratteristiche | | |
| mantenimento di unico lotto per reagenti, calibratori, controlli di qualità per un periodo non inferiore a 12 mesi per almeno il 90% dei prodotti oggetto della fornitura (servizio certificato da ente terzo) | | |
| PT Tromboplastina sensibile alla presenza di anticoagulanti anti -Xa e con un buon indice di responsività al farmaco (allegare pubblicazioni con indicazione dell'indice di sensibilità) | | |
| APTT reagente con fosfolipidi di origine sintetica | | |
| D-DIMERO reagente con elevata linearità, da indicare | | |
| D-DIMERO reagente approvato da organizzazioni internazionali (es: FDA) per l'esclusione del tromboembolismo venoso | | |
| ANTITROMBINA Disponibilità di reagente con metodica cromogenica anti IIa | | |
| PROTEINA S LIBERA Test antigenico in grado di valutare direttamente la sola proteina S libera replicando quanto avviene in vivo (specificare l'anticorpo utilizzato) | | |
| PROTEINA S Test funzionale con metodica coagulativa | | |
| PROTEINA C FUNZIONALE test funzionale con metodica cromogenica | | |
| LAC (Lupus Anticoagulant) 2 tipologie di test differenti come da indicazioni ultime linee guida Pengo et al-2009 ognuno dei quali abbinato a un test di conferma con lo stesso principio | | |
| vWF (von Willebrand factor) Test per lo studio della malattia di von Willebrand (antigene e attività) completamente automatizzabili sullo strumento offerto, con reattivi pronti all'uso. | | |
| DOAC (Test per il dosaggio dei farmaci anticoagulanti orali diretti) possibilità di esecuzione sulla strumentazione offerta dei test per il dosaggio dei nuovi farmaci anticoagulanti diretti | | |
| Per quanto riguarda il PT-INR eseguito su strumento portatile: utilizzo di tromboplastina ricombinante umana | | |

Firma del legale rappresentante della ditta _____



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 PER L'ESECUZIONE DEI TEST DELLA COAGULAZIONE

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 del CV % nella serie e interserie su almeno 200 campioni per i test PT e APTT e su almeno 100 campioni per ogni altro analita in oggetto (10-20 sedute di lavoro)
- alla verifica dei risultati ottenuti su 25 campioni di pazienti noti in confronto ai test in uso nel Laboratorio in almeno 5 sedute di lavoro
- alla verifica della sensibilità con la costruzione delle curve di riferimento (almeno 4 sedute di lavoro; almeno 10 campioni a concentrazione nota).
- alla valutazione della specificità (almeno 4 sedute di lavoro; almeno 20 campioni a concentrazione nota).



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

