



Atti 510/2020

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE AUTOMATICA DI LABORATORIO PER LA SEMINA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PREPARAZIONE VETRINI PER ESAME MICROSCOPICO, ARRICCHIMENTO DI BRODI LIQUIDI, INCUBAZIONE E LETTURA DELLE PIASTRE SEMINATE CORREDATA DI SOFTWARE, DI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E DISPOSITIVI DI PRELIEVO OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 60 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 60 MESI





INDICE:

ARTICOLO 1	-	OGGETTO DEL CAPITOLATO
ARTICOLO 2	-	OGGETTO DELLA FORNITURA
ARTICOLO 3	-	DURATA DEL CONTRATTO
ARTICOLO 4	-	CARICHI DI LAVORO
ARTICOLO 5	-	OFFERTA
ARTICOLO 6	-	AGGIUDICAZIONE E PROVA D'USO DEL SISTEMA
ARTICOLO 7	-	CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
ARTICOLO 8	-	VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO
ARTICOLO 9	-	MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI
ARTICOLO 10	-	EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI
ARTICOLO 11	-	SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ 196/2003 E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI
ARTICOLO 12	-	NORME DI SICUREZZA
ARTICOLO 13	-	APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008)
ARTICOLO 14	-	PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
ARTICOLO 15	-	GARANZIE
ARTICOLO 16	-	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
ARTICOLO 17	-	PAGAMENTO FATTURE
ARTICOLO 18	-	CONTROVERSIE



ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di strumentazione automatica di laboratorio per la semina di campioni biologici, preparazione vetrini per esame microscopico, arricchimento di brodi liquidi, incubazione e lettura delle piastre seminate corredata di software, di accessori, materiale di consumo e dispositivi di prelievo. La fornitura deve comprendere gli oneri previsti per l'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio, consegna, installazione, collaudo, servizio di garanzia, assistenza tecnica "full-risk", manutenzione, almeno semestrale, eventuali opere murarie per adeguare gli spazi come di seguito specificato.

La dimensione dell'intero sistema deve consentire la collocazione nei locali identificati dal Laboratorio. Dovrà essere quindi eseguito un sopralluogo per il corretto posizionamento e l'eventuale adeguamento dei locali: tutti i lavori di adattamento del laboratorio eventualmente necessari per l'installazione della strumentazione saranno a carico dell'aggiudicatario, che sarà tenuto a garantire la piena compatibilità del sistema offerto con i locali di installazione in termini impiantistici e di pesi e dimensioni (nel rispetto della normativa cogente in materia di rumorosità e di calore sviluppato, nonché d'ingombro utile a garantire il lavoro in condizione di sicurezza per gli operatori).

I sistemi dovranno essere conformi alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente capitolato.

ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA

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

- ❖ Strumentazioni/dispositivi per il prelievo e trasporto **All. A.1,A.2**
- ❖ Quantitativi annui di dispositivi per il prelievo e trasporto **All. B**

APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE:

L'impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni, dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, tutta la strumentazione occorrente.

Nella locazione dovranno essere compresi:

- consegna, trasporto ed installazione, a carico della ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito sia all'atto dell'installazione che durante l'intero periodo di locazione, secondo le periodicità previste dal fabbricante;
- 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;
- la fornitura degli aggiornamenti *Hardware e/o Software che dovessero rendersi disponibili da parte del fabbricante durante tutta la durata della locazione* e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del Servizio;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto.

Le apparecchiature devono essere predisposte per eventuali connessioni con gli impianti e reti esistenti.



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

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

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

ASSISTENZA TECNICA

Dovrà essere assicurato dalla ditta aggiudicataria della fornitura tutto quanto di seguito elencato:

- installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- manutenzione preventiva (almeno semestrale attestata da relativa check-list delle operazioni svolte) e di emergenza, coperte da contratto *full-risk*, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di strumentazione;
- calibrazione periodica dell'analizzatore e/o accessori dei sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei sistemi;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento dell'analizzatore o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 8 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Responsabile del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;
- corso di addestramento all'uso del sistema per almeno 10 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.

ARTICOLO 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **60 mesi**, con eventuale rinnovo di altri **60 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.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di **12 mesi**.



Nel caso l'amministrazione decida di far valere le opzioni di rinnovo e/o di proroga, nei termini sopra descritti, 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 mesi.

ARTICOLO 4 – DISPOSITIVI PER IL PRELIEVO ED IL TRASPORTO

La quantità di dispositivi per il prelievo ed il trasporto, suddivisi per tipologia ed elencati nell'**allegato B** è puramente indicativa e potrà subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

ARTICOLO 5 – OFFERTA

5.1 OFFERTA TECNICA

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

5.1.1 per la strumentazione proposta:

- tipo di strumentazione e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità della strumentazione offerta, che dovrà essere conforme alle specifiche degli **allegati A.1 e A.2**;
- tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica. 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 dell'U.O.S. Prevenzione e Protezione dell'Ente;
- dichiarazione d'impegno all'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio a totale carico in caso di aggiudicazione della fornitura.

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 precedentemente;
- dichiarazione da cui risulti che tutti 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 dispositivi per il prelievo ed il trasporto:*

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche degli **Allegati A.1, A.2 e B.**
- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta la metodica e la scheda dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015", ambedue in lingua italiana.

5.1.4 *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 verifica.

5.1.5 *per la sicurezza informatica*

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 10 "Sicurezza informatica, conformità 196/2003 e connessione ai sistemi esistenti".

Inoltre dovranno essere presentate le policy di sicurezza informatica con particolare riferimento a:

- a) tempi di aggiornamento dei sistemi operativi per patch classificate "security" e "critical" o eventuale altra equivalente terminologia utilizzata dal produttore del sistema operativo
- b) policy per l'antivirus
- c) policy di *hardening* vale a dire predisposizione del *software* per limitare il più possibile i servizi inutili che possono introdurre vulnerabilità.

5.2 OFFERTA ECONOMICA

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

5.2.1 *per gli strumenti:*

- prezzo unitario di listino per ogni apparecchiatura offerta;
- canone annuale di locazione;
- canone annuale per l'assistenza tecnica *full-risk*;
- percentuale dell'aliquota I.V.A.;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale quinquennale I.V.A. esclusa;**

5.2.2 *per i dispositivi di prelievo e trasporto e per ogni altro materiale/consumabile necessario:*

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino;
- confezionamento;
- **costo a confezione;**
- percentuale dell'aliquota I.V.A. ;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale quinquennale I.V.A. esclusa.**



5.2.3 per il sistema:

- valore complessivo del sistema (apparecchiature + consumabili).

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

ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE E PROVA D'USO DEL SISTEMA

6.1 *Aggiudicazione*

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa (miglior rapporto qualità/prezzo).

6.2 *Prova d'uso*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Laboratorio, per i primi sei mesi, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, per consentire una valutazione ampia e complessiva del rapporto, in relazione a quanto indicato in offerta dal contraente. In caso di esito positivo del periodo di prova, la fornitura si intende tacitamente confermata per tutta la durata del rapporto contrattuale, fatte salve le eccezioni espressamente previste dall'art. 14 del presente capitolato. Al contrario, in caso di esito negativo, l'Azienda potrà revocare l'aggiudicazione e risolvere il contratto mediante semplice preavviso di 15 giorni, fornendo adeguata motivazione. In tale eventualità, al contraente spetterà il solo corrispettivo di quanto fornito; sono esclusi rimborsi o indennizzi a qualsiasi titolo, ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere.

ART. 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE – FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

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

1. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
2. ASST Fatebenefratelli Sacco;
3. ASST Santi Paolo e Carlo;
4. ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
5. ASST Nord Milano;
6. ASST Rhodense;
7. ASST Ovest Milanese;
8. ASST Melegnano e della Martesana;
9. ASST di Lodi;
10. Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico;
11. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
12. Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta;
13. Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU),

e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- A. ASST di Monza;
- B. ASST di Vimercate;
- C. Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,

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 36 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva** e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al **200% (duecento per cento)** dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto g) della documentazione amministrativa richiesta dal 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 dell'Amministrazione capofila.

L'Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima Amministrazione capofila, del tutto estranea in merito.

ART. 8 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità a quanto previsto dall'art. 106, commi 1, lett. a) ed e), e 4, d.lgs. n. 50/2016, il contratto derivante dalla presente procedura potrà subire modifiche e/o varianti nel corso della sua vigenza per gli aspetti quantitativi e qualitativi attinenti ai seguenti elementi:

1. aumento della quantità di prodotti specificamente oggetto della presente procedura per un valore complessivo massimo pari al 20% del valore quinquennale posto base di gara. I prezzi unitari applicabili saranno quelli offerti in sede di gara. Tale opzione potrà essere attivata nel periodo di vigenza contrattuale (60 mesi ed eventuale rinnovo) . L'istituto non sarà applicabile dagli eventuali enti aderenti postumamente.

ARTICOLO 9 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI

9.1 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 spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema oggetto della presente gara, previo accordo con l'U.O. C. Ingegneria Clinica e l'U.O.S. Prevenzione e Protezione.

Prima dell'installazione dovrà essere programmato un incontro, da concordarsi con l'U.O.S. Prevenzione e Protezione della Fondazione IRCCS, al fine di una puntuale valutazione dei rischi residui connessi all'installazione stessa (e-mail: prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it – Tel. 02/ 55035228).

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

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del l'U.O.C. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con l'U.O.S. Prevenzione e Protezione, unitamente all'U.O.C. Laboratorio Analisi, per quanto di competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo



tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O.C. Ingegneria Clinica.

Le verifiche di sicurezza elettrica ai sensi delle normative vigenti (EN 61010-1) sono a carico della ditta aggiudicataria.

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 dell'U.O.C. Ingegneria Clinica.

9.2 modalità di consegna dei dispositivi per il prelievo ed il trasporto e degli eventuali consumabili

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini dell'U.O.C. Farmacia sito in Via Commenda, 9 - 20122 Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 8.30 alle ore 15.30 ed al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 12.30.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte dell'U.O.C. Farmacia, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento, ove richiesto, entro cinque giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via mail", dovranno essere evase entro 72 ore lavorative dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla U.O.C. Farmacia, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo. Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 6 mesi.

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

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

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

Con la prima consegna dei dispositivi, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare all'U.O.C. Farmacia (farmacia@policlinico.mi.it) e all'U.O.S. Prevenzione e Protezione (prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it) la scheda dati di sicurezza in formato elettronico, redatta ai sensi del "Regolamento Europeo 830/2015" (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

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



ARTICOLO 10 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

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

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

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, la Fondazione IRCCS, tramite il Responsabile dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

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

ARTICOLO 11 - SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ AL D.LGS. N. 196/2003 E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al d.lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018. In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli *Antivirus* qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione *patch* di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

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

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

Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27.11.2008 ("misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24.12.2008).



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

ARTICOLO 12 - NORME DI SICUREZZA

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

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

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

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015", in lingua italiana.

ARTICOLO 13 - APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008)

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

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

- assicurare che il proprio personale addetto al servizio sia in possesso dell'idoneità alla mansione specifica, formato sui rischi specifici dell'attività e soggetto a sorveglianza sanitaria. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito ed istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dalla Fondazione IRCCS nonché la segnaletica appositamente installata, contenute nelle Informative di cui all'Allegato D al presente Capitolato speciale, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle alla Fondazione IRCCS in attuazione dell'art. 26, comma 2, d.lgs. 81/2008 ai fini della predisposizione del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- fare in modo che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle proprie attività rispetti le eventuali indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero;
- per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ottemperare agli obblighi di cui alla norme in materia di radioprotezione dei lavoratori ex art. 62 del d.lgs. n. 230/1995, se applicabili.



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

ARTICOLO 14 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE

A seguito dell'aggiudicazione, ciascun Ente aggregato/aderente nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature (ove richieste), o alle norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale pari al 1% (uno per mille) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.



In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

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

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

L'Ente avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto, senza riconoscere alcun indennizzo, nei seguenti casi:

- a) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- b) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 d.lgs. n. 50/2016;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- d) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016;
- e) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati o di una sentenza passata in giudicato per violazione del d.lgs. n. 50/2016;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- h) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e successive modifiche;
- i) cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
- l) fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- m) qualora la ditta non superi il periodo di prova come da art. 6 del presente capitolato.

Nei casi indicati ai punti a), b) e c), la risoluzione è obbligatoria.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.



L'Azienda si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A o ARCA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.

L'Azienda si riserva, altresì, di interrompere la fornitura, con congruo preavviso e senza riconoscere indennità, nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (operazioni di *spending review*).

ARTICOLO 15 - GARANZIE

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

ARTICOLO 16 - 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 13.08.2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

ARTICOLO 17 - PAGAMENTO FATTURE

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

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, 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 24.12.2007, n. 244").

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



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

Ai sensi dell'art. 25 del decreto legge 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 13.08.2010;
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.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19.02.2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; 2 per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

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.

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 18 - CONTROVERSIE

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

Allegati

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



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE AUTOMATICA DI LABORATORIO PER LA SEMINA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PREPARAZIONE VETRINI PER ESAME MICROSCOPICO, ARRICCHIMENTO DI BRODI LIQUIDI, INCUBAZIONE E LETTURA DELLE PIASTRE SEMINATE CORREDATA DI SOFTWARE, DI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E DISPOSITIVI DI PRELIEVO OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 60 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 60 MESI

Allegato A.1

Requisiti indispensabili della strumentazione:

- Strumento nuovo, di ultima generazione, certificato CE-IVD.
- Strumento in grado di eseguire 200.000 semine all'anno (è consentita una tolleranza massima del 5% su tale quantità).
- Lavorazione del campione in sicurezza: ambiente isolato, utilizzo di filtri HEPA.
- Strumento in grado di provvedere all'inoculo e alla semina di campioni biologici liquidi e solidi portati in fase liquida da contenitore primario in completa automazione, con elevati standard di qualità di semina e riproducibilità.
- Esecuzione del *check-in* del campione.
- Etichettatura automatica dei prodotti secondari attraverso l'interfacciamento con il LIS in uso, per la completa tracciabilità di tutto il processo analitico.
- Semina su piastre da 90 mm, semina su piastra intera o multi-settore, utilizzo di pattern di semina a seconda dei diversi tipi di materiale biologico e riconoscimento con lettura del *barcode*.
- Preparazione automatica del vetrino.
- Arricchimento di brodi liquidi.
- Sistema di agitazione/miscelazione del campione prima della semina.
- Assenza di *carry-over* tra i campioni.
- Apertura e chiusura in completa automazione dei contenitori primari (tappi a vite e a pressione).
- Caricamento contemporaneamente di almeno 8 tipologie di terreni con capacità totale di almeno 300 piastre e produttività di almeno 150 piastre/ora.
- Separazione e sovrapposizione delle piastre seminate con criteri preimpostati.
- Il sistema deve essere corredato di due incubatori (37°C, aria e CO₂), collegati al seminatore.
- Fornitura di almeno 2 postazioni ergonomiche (PC) per analisi dell'immagine.
- Fornitura di software per l'analisi dell'immagine.
- Assistenza tecnica "*full-risk*", con possibilità di diagnosi con assistenza remota. Tempo di risposta alle chiamate entro un'ora. Tempo di intervento in situ entro 8 ore lavorative.
- corso di addestramento all'uso del sistema per almeno 10 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.



Requisiti indispensabili dei dispositivi per il prelievo e trasporto

Si richiede la fornitura di dispositivi di prelievo e trasporto in microbiologia liquida compatibili con il sistema automatizzato di semina e lettura. Di seguito i requisiti indispensabili:

- Conformità alle specifiche normative Nazionali e Comunitarie (andrà prodotta dichiarazione sottoscritta digitalmente in sede di offerta)..
- Dispositivi non tossici (andrà prodotta dichiarazione sottoscritta digitalmente in sede di offerta).
- Provette "color code".
- Confezionamento con tappi a vite e "a cattura" per aste regolari e sottili.
- Confezionamento della singola provetta con l'asta di prelievo dedicata.
- Possibilità di utilizzo dello stesso campione per diverse ricerche, anche con tecniche differenti (coltura, ELISA, PCR, immunocromatografia).
- Conservazione del campione con elevata sopravvivenza. Si richiede una stabilità del campione biologico prelevato a temperatura ambiente e controllata (2°-8°C) verificabile secondo gli standard CLSI - M40A (dovrà essere prodotta in sede di offerta bibliografia nazionale ed internazionale a supporto della performance microbiologica).
- Elevato rilascio del campione in fase liquida (dovranno essere prodotte in sede di offerta pubblicazioni scientifiche circa l'entità del rilascio del campione in fase liquida e certificazione del Produttore).
- Campione pronto all'uso, immediatamente processabile con il sistema automatizzato.
- Terreni in fase liquida (con dispositivo di prelievo, se richiesto), standardizzati, pronti all'uso per il mantenimento e/o arricchimento di specifici microorganismi nei campioni biologici compatibili con il sistema automatizzato, secondo la quantità indicata all'interno dell'Allegato B.



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE AUTOMATICA DI LABORATORIO PER LA SEMINA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PREPARAZIONE VETRINI PER ESAME MICROSCOPICO, ARRICCHIMENTO DI BRODI LIQUIDI, INCUBAZIONE E LETTURA DELLE PIASTRE SEMINATE CORREDATA DI SOFTWARE, DI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E DISPOSITIVI DI PRELIEVO OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 60 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 60 MESI

Allegato A.2

Caratteristiche oggetto di valutazione

n.	Caratteristica	Punteggio
1	Sistemi di prelievo e trasporto dei campioni biologici dotati di tampone floccato o equivalenti, certificati dal Produttore per l'eventuale esecuzione di saggi accessori (per esempio saggi di biologia molecolare).	4 punti Tabellare (sì=4/no=0)
2	Sistemi di prelievo e trasporto dei campioni biologici, certificati dal Produttore per la conservazione della carica batterica fino a 48 ore, a temperatura 2-25°C.	3 punti Tabellare (sì=3/no=0)
3	Sistemi di prelievo con provetta dotata di "tappo a cattura" per asta regolare e sottile.	4 punti Presenza di tutte le caratteristiche: 4; 1 caratteristica: 2.
4	Caricamento in continuo dei campioni ricevuti, senza interruzione del ciclo operativo.	3 punti Tabellare (sì=3/no=0)
5	Caricamento in <i>random</i> dei campioni ricevuti.	3 punti Tabellare (sì=3/no=0)
6	Processo di lavoro totalmente "a vista".	2 punti Processo completamente a vista 2; Processo con alcune parti non a vista 1





n.	Caratteristica	Punteggio
7	Totale automazione dell'allestimento del vetrino: striscio, etichettatura, essiccazione del preparato.	3 punti Presenza di tutte le caratteristiche: 3; 2 caratteristiche: 2; 1 caratteristica: 1
8	Totale automazione per l'inoculo di brodi di arricchimento da campione primario (inoculo ed etichettatura).	3 punti Presenza di tutte le caratteristiche: 3; 1 caratteristica: 1,5
9	Possibilità di deposizione automatica di dischetti di antibiotico per l'identificazione e test di suscettibilità.	3 punti Tabellare (sì=3/no=0)
10	Etichettatura di piastre, vetrini, brodi, che permetta la completa tracciabilità della semina e la riconducibilità, in ogni momento del processo analitico, al campione originario con mantenimento del codice di accettazione originale.	2 punti Tabellare (sì=2/no=0)
11	Ampio range del volume di inoculo, per singola piastra: possibilità di selezione delle quantità da inoculare da 1 µl a 100 µl.	4 punti Discrezionale: in proporzione (4-0 punti)
12	Modalità di verifica di dispensazione del campione su piastra.	3 punti Discrezionale: in proporzione (3-0 punti)
13	Produttività del sistema non inferiore a 150 piastre/ora. Protocollo di esempio: 1 piastra, 1 brodo, 1 vetrino.	2 punti Discrezionale: in proporzione (2-0 punti)
14	Disponibilità di incubatori a diversa capacità (almeno 1000 piastre per 37°C aria, almeno 500 piastre per 37°C CO ₂). Indicare la massima capacità disponibile.	4 punti Discrezionale: in proporzione (4-0 punti)
15	Risoluzione della fotocamera per l'acquisizione delle immagini della crescita su piastra.	5 punti Discrezionale: in proporzione (5-0 punto)
16	Disponibilità di software per l'analisi dell'immagine. Descrivere l'attività di ciascun algoritmo ed il livello di automazione.	5 punti Discrezionale: in proporzione (5-0 punto)



n.	Caratteristica	Punteggio
17	Disponibilità di software per l'analisi dell'immagine per l'identificazione automatica delle piastre prive di crescita e refertazione automatica dei negativi.	5 punti Discrezionale: in proporzione (5-0 punto)
18	Definizione a video delle attività diagnostiche da eseguirsi sulla singola colonia, per la massima tracciabilità del processo.	5 punti Discrezionale: in proporzione (5-0 punto)
19	Possibilità di incubazione della singola piastra con terreno capovolto.	1 punto Tabellare (si/no)
20	Ulteriore possibilità di espansione modulare: elencare e descrivere le opzioni disponibili al momento della presentazione dell'offerta. Referenze verificabili.	3 punti Discrezionale: in proporzione (3-0 punto)
21	Numero di installazioni disponibili sul territorio nazionale. Referenze verificabili.	3 punti Discrezionale: in proporzione (3-0 punto)



CAPITOLATO SPECIALE
PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE AUTOMATICA DI LABORATORIO
PER LA SEMINA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PREPARAZIONE VETRINI PER ESAME MICROSCOPICO,
ARRICCHIMENTO DI BRODI LIQUIDI, INCUBAZIONE E LETTURA DELLE PIASTRE SEMINATE
CORREDATA DI SOFTWARE, DI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E DISPOSITIVI DI PRELIEVO
OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO",
PER 60 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 60 MESI

Allegato B

DISPOSITIVI DI PRELIEVO E TRASPORTO RICHIESTI IN RAGIONE D'ANNO

Tipologia	Numero/anno
Kit composto da tampone regolare per il prelievo e provetta con terreno liquido Amies per il recupero di batteri aerobi, anaerobi, fastidiosi.	25500
Kit composto da tampone sottile per il prelievo e provetta con terreno liquido Amies per il recupero di batteri aerobi, anaerobi, fastidiosi.	2000
Kit composto da tampone per il prelievo e provetta con terreno liquido Cary Blair, per prelievi rettali o fecali.	6000
Kit composto da tampone per il prelievo e provetta per l'arricchimento selettivo con brodo THB/LIM per prelievi vagino-rettali.	200
Kit per la liquefazione dell'espettorato con dispositivo di trasferimento sull'automazione.	6000
Sistema dedicato per il trasferimento e trasporto di emocolture positive, completo di camicia di trasferimento .	6500
Kit per la raccolta ed il trasporto dei campioni per il controllo delle superfici comprensivo di modelli sterili per delimitare l'area di campionamento.	50
Provetta vuota sterile confezionata singolarmente, per la raccolta dei liquidi biologici.	200
Provetta vuota sterile, confezionate in bulk, per la raccolta dei liquidi biologici.	6000
Brodi di arricchimento Brain Heart Infusion.	3000
Brodo di arricchimento Tioglicolato.	500
Brodo di arricchimento Salmonella spp.	3000



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE AUTOMATICA DI LABORATORIO PER LA SEMINA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PREPARAZIONE VETRINI PER ESAME MICROSCOPICO, ARRICCHIMENTO DI BRODI LIQUIDI, INCUBAZIONE E LETTURA DELLE PIASTRE SEMINATE CORREDATA DI SOFTWARE, DI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E DISPOSITIVI DI PRELIEVO OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", PER 60 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 60 MESI

Allegato C

Modalità di verifica del Sistema

Al fine di valutare l' idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il laboratorio procederà alla verifica dei metodi mediante: processazione dei campioni di 3 giorni lavorativi.

Valutazione dei risultati: assenza di semine difettose, non blocchi totali o problemi di impossibilità di terminare il processo per un numero rilevante di campioni.