



Atti 46/2022

## CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA  
DI SISTEMI DIAGNOSTICI MULTIFUNZIONALI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI  
IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 60 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE  
PER 60 MESI**





## INDICE

ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO.....	3
ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
Apparecchiature in locazione:.....	3
Assistenza tecnica e specialistica .....	4
ARTICOLO 3 - DURATA DEL CONTRATTO .....	5
ARTICOLO 4 - CARICHI DI LAVORO .....	5
ARTICOLO 5 - OFFERTA.....	6
Offerta tecnica.....	6
Offerta economica .....	7
ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE E PROVA D'USO DEL SISTEMA.....	8
Aggiudicazione .....	8
Prova d'uso.....	8
ARTICOLO 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE E FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO .....	8
ARTICOLO 8 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	9
ARTICOLO 9 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI .....	9
Modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto.....	9
Modalità di consegna dei reagenti e dei consumabili.....	10
ARTICOLO 10 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI .....	11
ARTICOLO 11 - SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ AL D.LGS. N. 196/2003 E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI.....	11
ARTICOLO 12 - NORME DI SICUREZZA.....	12
ARTICOLO 13 - APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008) .....	12
ARTICOLO 14 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE .....	13
ARTICOLO 15 - GARANZIE.....	15
ARTICOLO 16 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	15
ARTICOLO 17 - PAGAMENTO FATTURE .....	16
ARTICOLO 18 - CONTROVERSIE .....	18
ALLEGATI .....	18
Allegato A.....	19
Allegato B .....	21
Allegato C .....	33
Allegato D.....	34
Allegato E .....	36



## ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di sistemi diagnostici multifunzionali automatici per l'esecuzione di determinazioni immunoistochimiche di preparati cito-istologici, occorrenti ai seguenti enti:

- Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico;
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia;
- ASST Monza;
- ASST Santi Paolo e Carlo - Presidio Ospedaliero S. Paolo e Presidio Ospedaliero S. Carlo;
- ASST Melegnano e della Martesana.

La fornitura deve comprendere gli oneri previsti per l'interfacciamento al sistema gestionale di ciascun laboratorio, consegna, installazione, collaudo, servizio di garanzia, assistenza tecnica "full-risk" ed eventuali opere murarie per adeguare gli spazi come di seguito specificato.

La dimensione dell'intero sistema deve consentire la collocazione nei locali identificati da ciascun 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 descritte negli allegati sotto elencati:

- ❖ Strumentazioni/reagenti/hardware e software **All. A**
- ❖ Carichi di lavoro annui **All. B e C**

### **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:

- Trasporto, consegna ed installazione e smaltimento imballaggio a carico della ditta aggiudicataria;
- Adeguamento dei locali ed eventuali opere edili ed impiantistiche di completamento 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;
- l'interfacciamento con i sistemi di laboratorio e di tracciabilità di ogni ente partecipante;





- 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 e specialistica**

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;
- assistenza tecnica "*full-risk*" omnicomprensiva che includa anche parti di ricambio e/o deteriorabili, manutenzione ordinaria e straordinaria, interventi in emergenza e la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento. La ditta dovrà garantire il servizio di assistenza sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori;
- nel contratto di manutenzione saranno da escludere le manutenzioni routinarie periodiche a carico dell'utilizzatore previste dal manuale d'uso, che dovrà essere fornito in lingua italiana;
- piano di manutenzione ordinaria e periodicità di esecuzione stabilita dal fabbricante;
- aggiornamento degli strumenti, dell'hardware, del software e di tutte le attrezzature che si renderanno necessarie e complementari all'esecuzione del servizio appena si renderanno disponibili sul mercato senza costi aggiuntivi;
- calibrazione periodica dell'analizzatore e/o accessori dei sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei sistemi;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento dell'analizzatore o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 24 ore 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 reparto utilizzatore per consentire lo svolgimento dell'attività dello stesso;
- corsi di addestramento all'uso dei sistemi, da effettuare con modalità e tempi da concordare con l'utilizzatore di ciascun centro;
- tutte le attività di manutenzione correttiva e programmata dovranno essere opportunamente documentate su rapporti di lavoro firmati dal personale utilizzatore o dal personale dell'ingegneria



clinica ed inviati digitalmente. Per la Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico all'indirizzo [service.ic@policlinico.mi.it](mailto:service.ic@policlinico.mi.it) oppure il cartaceo dovrà essere inviato presso l'ingegneria clinica al termine dell'attività. Per gli enti aggregati la documentazione in parola andrà inoltrata ai competenti servizi comunicati in sede di recepimento degli esiti della presente procedura;

- assistenza specialistica per la messa a punto di qualsiasi analisi fornita dalla ditta aggiudicatrice;
- assistenza specialistica per la correzione di qualsiasi problema di colorazione segnalato dalle Strutture partecipanti;
- nel caso in cui un anticorpo non soddisfi la qualità minima necessaria per garantire una corretta diagnosi, comprovata da test effettuati dall'assistenza specialistica della ditta aggiudicatrice, il direttore della Struttura notificante potrà scegliere un anticorpo sostitutivo anche di un'altra ditta produttrice che dovrà essere fornito a parità di trattamento economico;
- i direttori delle diverse Strutture potranno richiedere la sostituzione del capitolato degli anticorpi, tramite notifica a mezzo e-mail, nella misura del 5% annuo sulla base di documentata necessità diagnostica a parità di trattamento economico;
- integrabilità del capitolato nella misura del 5% annuo con fornitura dei reagenti a prezzo di mercato;
- assistenza tecnica/informatica con collegamento in remoto;
- partecipazione di ogni ente a programmi di controllo di qualità esterni di enti certificatori quali NordiQC (vedi **Allegato C**). Nel caso si rilevassero delle irregolarità andrà stilata una relazione e sarà onere della ditta aggiudicatrice riportare il sistema nei parametri di lavoro corretti;
- qualsiasi difformità a quanto prescritto comporterà l'applicazione di una penale, come indicato nel paragrafo di riferimento "*Penalità/risoluzione contrattuale*".

### ARTICOLO 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **60 mesi, eventualmente rinnovabile per 60 mesi**.

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 decidesse 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 - CARICHI DI LAVORO

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



I centri partecipanti dovranno essere forniti degli anticorpi attualmente in uso e potranno richiedere la fornitura di anticorpi presenti nell'elenco di cui all'**allegato B** anche se finora mai utilizzati a completamento di esigenze diagnostiche attuali e future.

## ARTICOLO 5 - OFFERTA

### **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:

- **per la strumentazione proposta:**
  - tipo di strumentazione e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
  - caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità della strumentazione offerta, che dovrà essere conforme alle specifiche dell'**allegato A**;
  - 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'SC 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, della SC Gestione Tecnico Patrimoniale, dell'SC Ingegneria Clinica e del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ente.
- **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 e dei reagenti che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria a carico del Laboratorio;
  - 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;
  - dichiarazione d'impegno ad assicurare tutto quanto contenuto nella sezione "*Assistenza tecnica e specialistica*".
- **per i reagenti e il materiale di consumo:**
  - che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche dell'**allegato A**;
  - 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.
- **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.



- **per la sicurezza informatica:**

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 11 "*Sicurezza informatica, conformità 196/2003 e connessione ai sistemi esistenti*". Inoltre dovranno essere presentate le policy di sicurezza informatica con particolare riferimento a:
  - tempi di aggiornamento dei sistemi operativi per patch classificate "security" e "critical" o eventuale altra equivalente terminologia utilizzata dal produttore del sistema operativo;
  - policy per l'antivirus;
  - policy di *hardening* vale a dire predisposizione del *software* per limitare il più possibile i servizi inutili che possono introdurre vulnerabilità.

### **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 quotare a costo zero 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:

- **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.**

- **per i reagenti e per ogni altro materiale/consumabile necessario:**

- nome commerciale, numero di codice catalogo/listino di ogni kit o reagente disponibile;
- confezionamento, modalità di conservazione e vita media del prodotto;
- gli eventuali materiali di consumo necessari per il trattamento dei campioni;
- il numero di confezioni necessarie a realizzare i test richiesti dall'allegato B;
- **costo a confezione;**
- percentuale dell'aliquota I.V.A. ;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale quinquennale I.V.A. esclusa.**

- **per il sistema:**

- valore complessivo del sistema (apparecchiature + reagenti e 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

### **Aggiudicazione**

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa.

### **Prova d'uso**

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Laboratorio, per i primi 6 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.

## ARTICOLO 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE E 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:

1. ASST di Monza;
2. ASST di Vimercate;
3. 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 **100% (cento 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.

## ARTICOLO 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

### Modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto

La Ditta aggiudicatrice, 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 la SC Ingegneria Clinica e il Servizio Prevenzione e Protezione.

Prima dell'installazione presso la Fondazione dovrà essere programmato un incontro, da concordarsi con il Servizio Prevenzione e Protezione, al fine di una puntuale valutazione dei rischi residui connessi all'installazione stessa (e-mail: [prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it](mailto:prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it) - Tel. 02 55035228). Tale fattispecie potrà essere richiesta anche da ciascun ente aggregato.

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 della SC Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio Prevenzione e Protezione, unitamente alla SC Anatomia Patologica, 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'SC 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 della SC Ingegneria Clinica.

### **Modalità di consegna dei reagenti e dei consumabili**

La Ditta aggiudicataria, per la Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico dovrà effettuare le consegne franco magazzini della SC 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 8:30 alle ore 12:30. Per i restanti enti facenti parte dell'unione d'acquisto la consegna andrà effettuata nei rispettivi magazzini, così come specificato in fase d'ordine.

Ai sensi del Decreto Ministro dell'Economia e Finanze del 07.12.2018, gli ordini di consegna saranno effettuati in formato elettronico e trasmessi tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (di seguito NSO) istituito presso il MEF.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte della SC Farmacia, ovvero dal competente servizio, 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 dovranno essere evase entro 72 ore dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla SC 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 12 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 dalla SC 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 alla SC Farmacia e al Servizio Prevenzione e Protezione 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 del laboratorio, di concerto con l'SC Ingegneria Clinica, Servizio Prevenzione e Protezione e SC 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 del laboratorio, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

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

## 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 e di ciascun ente aggregato nonché la segnaletica appositamente installata, contenute nelle Informative di cui all'**Allegato F** 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 e a ciascun 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. 230/1995, se applicabili.

L'aggiudicataria, entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione, dovrà inviare, alla Fondazione IRCCS e a ciascun ente aggregato, 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, la Fondazione IRCCS 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. Medesima procedura sarà attivata dagli altri enti facenti parte della presente unione d'acquisto.

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, si dà legittimità alla 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/ASST.

Per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica, saranno oggetto di penale i seguenti casi:

- superamento del tempo massimo di fermo macchina, per motivi non imputabili all'Ente ospedaliero, per cui verrà applicata una penale pari a € 50,00 per ogni giorno di fermo macchina eccedente il limite di 20 giorni/anno;
- mancata esecuzione delle visite programmate (manutenzioni preventive, verifiche elettriche, ecc.) così come previsto da contratto, per cause non imputabili all'Ente ospedaliero, il canone contrattuale verrà ridotto del 10% del canone annuo;
- mancata consegna dei fogli di lavoro, firmati dal personale di reparto o dell'SC Ingegneria Clinica, attestanti l'esecuzione delle attività di manutenzione sia correttive che programmate all'SC Ingegneria Clinica, il canone contrattuale verrà ridotto del 3% del canone annuo;
- superamento del tempo di intervento oltre le otto ore lavorative e/o venga superato il tempo massimo di risoluzione guasto, il canone contrattuale verrà ridotto del 7% del canone annuo;

Le penali saranno applicate previa contestazione scritta a cura del responsabile della Fondazione IRCCS (e degli altri enti aggregati, per quanto di rispettiva competenza) dei rapporti con la Ditta e andranno in detrazione sul canone annuo. La Fondazione IRCCS (e ciascuna altra amministrazione facente parte dell'unione d'acquisto, per la propria quota parte) si riserva il diritto di addebitare i costi delle riparazioni conseguenti a guasti riconducibili a "trascuratezza/inadeguatezza" delle verifiche e manutenzioni eseguite.

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 biennale 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;
- j) 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.

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.

Ciascuna Azienda si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A o ARIA 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 aggiudicatrici 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](http://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

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
Codice Ipa	irpsm_pv
Codice Univoco Ufficio	UF6CZ0
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	00303490189
Partita Iva	00580590180

Denominazione Ente	Via Antonio di Rudini, 8 - 20142 Milano (MI)
Codice Ipa	asstspc
Codice Univoco Ufficio	UFXEKT
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	09321970965
Partita Iva	09321970965





Denominazione Ente	ASST Melegnano e della Martesana
Codice Ipa	asstmm
Codice Univoco Ufficio	UFTAVP
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	09320650964
Partita Iva	09320650964

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: <b>1</b> per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; <b>2</b> 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, B, C, D, E ed F (DUVRI) costituiscono parte integrante del presente capitolato.





## CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI MULTIFUNZIONALI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 60 MESI**

### Allegato A

#### Requisiti obbligatori ed indispensabili della fornitura a pena di esclusione

##### Requisiti minimi strumentali:

- strumentazione nuova di fabbrica, non ricondizionata e di ultima generazione, con marcatura CE IVD e conformità alla normativa 98/79/CE recepita con d.lgs. 332/2000 e ss.mm.ii.;
- numero di strumenti forniti corrispondenti al numero necessario a coprire il carico di lavoro indicato nell'**allegato B**, tenendo conto di possibili fluttuazioni secondo la tabella allegata nell'**allegato C**;
- automazione della procedura di effettuazione delle reazioni, dalla fase di sparaffinatura alla fase di controcolorazione, in un unico strumento senza alcun intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;
- sistema automatizzato di recupero antigenico "*on board*" secondo modalità di assoluto controllo dei parametri temperatura e tempo, consentendo l'utilizzo contemporaneo di tamponi a diverso pH, enzimi proteolitici o entrambi consecutivamente;
- capacità di eseguire protocolli di colorazione personalizzabili a cura dell'operatore;
- capacità di colorare almeno 30 vetrini per corsa a strumento;
- possibilità di utilizzare materiali di consumo routinario di qualità ma assenza di vincoli da materiali di consumo dedicati (vetrini, puntali, siringhe);
- capacità di eseguire doppie colorazioni sullo stesso vetrino in un'unica corsa in modo completamente automatico a scopo diagnostico;
- capacità di eseguire immunofluorescenze dirette;
- capacità di eseguire protocolli IHC, IF e ISH contemporaneamente sullo stesso strumento;
- gruppo di continuità e stabilizzazione di corrente (UPS) che garantisca il funzionamento fino al completamento del ciclo analitico.

##### Requisiti indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo:

- reagenti per sparaffinatura, smascheramento antigenico, tamponi di lavaggio, diluenti per anticorpi ed enzimi proteolitici devono essere prediluiti pronti all'uso;
- fornitura di anticorpi primari e kit di rivelazione per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche (vedi **allegato B**), se gli anticorpi presentano reagenti equipollenti dal punto di vista diagnostico o più clonalità disponibili saranno da concordare con il rispettivo Direttore di UO;
- tutti i reagenti, anche se non esplicitamente richiesti, ma presenti nell'offerta dovranno essere forniti a titolo gratuito;



- sistema in grado di utilizzare anticorpi primari anche di altri fornitori;
- numero degli anticorpi offerti non inferiore all'90% del totale richiesto per singolo centro;
- numero degli anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore al 60% di quelli forniti per centro;
- sistemi di rivelazione a micropolimeri sia per DAB che per rivelazione in rosso prediluiti, pronti all'uso, comprensivi di cromogeni non solubili in alcool e xilene;
- diluente per anticorpi primari con tensioattivi pronti all'uso;
- ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso;
- vetrini portaoggetto pretrattati forniti a titolo gratuito;
- vetrini di controllo positivo e negativo per la messa a punto delle colorazioni e il monitoraggio della qualità;
- tutti i reagenti e i consumabili necessari per il funzionamento, l'ottimizzazione, la manutenzione e la pulizia degli strumenti dovranno essere forniti a titolo gratuito;
- tutti i reagenti devono essere provvisti di scheda tecnica e safety datasheet in cartaceo o in formato PDF in lingua italiana o inglese.

#### Requisiti minimi informatici:

- *software* dedicato in lingua italiana;
- completa integrazione ai sistemi gestionali (LIS) e ai sistemi di tracciabilità esistenti nei laboratori (vedi **allegato C**) a carico della ditta aggiudicatrice, da effettuarsi senza interruzione del servizio, che consenta la lettura dei codici a barre prodotti dai sistemi già in uso;
- completa integrazione alla rete locale (LAN);
- sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento e la tracciabilità dei reagenti e dei vetrini;
- possibilità di esportare report periodici in PDF, CSV o XLS;
- stampante di etichette con codice a barre per i vetrini.





**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI MULTIFUNZIONALI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHEMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 60 MESI**

**Allegato B**

ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
5hmC (5-hydroxymethylcytosine)	0	0	0	50	0	0
ACTH	44	10	8	0	0	0
ACTINA MUSCOLO LISCIO SPECIFICA	421	212	240	350	60	80
ACTINA MUSCOLO LISCIO+STRIATO	0	39	41	10	30	0
ACTINA MUSCOLO STRIATO	0	0	0	10	0	45
ADIPONECTINA	0	0	0	200	0	0
ALFA-1-ANTITRIPSINA	0	4	2	10	10	0
ALFA-1-FETOPROTEINA	44	89	15	60	20	15
ALK [ALK1]	61	163	404	100	20	10
ALK [5A4]	0	217	0	0	0	0
ALK [D5F3]	10	10	0	0	50	0
AMACR (P504s, RACEMASI)	10	145	33	20	25	330
AMILOIDE A	6	5	8	260	10	0
ANIDRASI CARBONICA IX	10	10	19	0	10	0
ANNEXINA A1	9	59	11	0	10	0
Anti Surfactant Protein A Antibody	0	0	0	100	0	0
Anti Surfactant Protein B (F-2)	0	0	0	100	0	0
Anti Surfactant Protein C (c-6)	0	0	0	100	0	0
Anti Surfactant Protein C (H-8)	0	0	0	100	0	0
APC	0	0	0	50	0	0
ARGINASI	50	83	0	0	0	0
ARID1A	20	30	0	60	0	0
ATRX	50	47	77	0	20	0
B 72.3	0	10	0	0	0	0
BAFF	0	0	0	0	0	0
BAP	10	82	96	60	40	0
BASAL CELL COCKTAIL	0	0	194	0	0	0
BCL-10	20	10	0	0	0	0



ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
BCL2 [124]	404	458	234	200	120	45
BCL2 [E17]	0	20	0	0	0	0
BCL2 [SP66]	50	39	0	0	0	0
BCL6	392	452	78	100	50	35
BCOR	0	10	0	0	0	0
beta-CATENINA	428	141	35	60	50	90
BLIMP-1	25	0	0	0	0	0
BOB.1	5	8	16	0	10	0
BORRELIA	0	30	0	0	0	0
BRACHYURY	5	10	5	0	10	0
BRAF V600 E [VE1]	50	20	85	70	10	0
C1q COMPLEMENTO - FITC	100	9	130	230	60	0
C1q	100	0	0	0	0	0
C3c COMPLEMENTO - FITC	100	152	210	230	60	2
C3d	100	10	0	0	0	0
C3c	100	0	0	0	0	0
C4c COMPLEMENTO - FITC	100	1	0	0	50	0
C4c	100	0	0	0	0	0
C4d	109	43	0	0	0	0
C5b-9	20	10	0	0	0	0
CA 125	3	27	46	0	10	20
CALCITONINA	31	6	25	50	10	5
CALDESMONE	23	225	0	50	20	20
CALPONINA	14	1070	150	20	20	220
CALRETININA	327	249	132	80	100	180
CAMTA1	0	0	0	0	0	0
CASPASI 3 CLIVATA	0	0	0	100	0	0
CASPASI 8	0	0	0	100	0	0
CATENE K	286	361	174	160	160	80
CATENE K - FITC	10	1	90	10	10	0
CATENE LAMBDA	286	357	202	160	160	80
CATENE LAMBDA - FITC	10	1	62	10	10	0
CATEPSINA	0	0	0	0	10	0
Cathepsin K (3F9) Abcam 37259	0	10	0	0	0	0
CAVEOLINA	0	0	0	0	0	0
CCNB3	0	0	0	0	0	0
CCR4	20	20	0	0	0	0





ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
CCR7	0	0	0	100	0	0
CD10	664	829	336	320	190	110
CD103	20	40	0	0	0	0
CD117	778	628	136	200	150	50
CD11c	0	100	0	0	0	0
CD123	50	23	8	0	10	0
CD138	332	640	178	80	130	125
CD14	172	379	0	20	10	20
CD146	5	15	0	350	0	0
CD15	139	194	86	200	20	20
CD16	0	20	0	0	0	0
CD163	102	156	34	40	20	25
CD19	11	29	0	0	10	0
CD1a	96	211	69	120	30	5
CD2	308	196	23	30	30	5
CD20	1521	1797	877	400	210	260
CD200	50	50	0	0	0	0
CD21	54	74	10	50	40	15
CD22	10	10	0	0	0	0
CD23	384	508	183	130	50	35
CD25	56	102	6	40	10	10
CD26	30	20	0	0	0	0
CD27	30	20	0	0	0	0
CD3	2431	2138	1604	850	500	770
CD3 EPSYLON	20	30	0	0	0	0
CD30	627	624	271	250	60	35
CD303/BDCA2	30	30	5	0	0	0
CD31	184	121	41	360	100	45
CD33	50	76	0	0	0	0
CD34	1376	1157	550	600	300	170
CD35	0	9	0	0	0	0
CD38	100	400	0	0	0	0
CD4	480	186	51	130	30	15
CD40L/CD154	0	20	0	0	0	0
CD43	32	10	22	10	10	5
CD44	50	10	0	0	0	0
CD45 PAN LEUCO	117	203	89	180	50	55





ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
CD45RA	50	20	0	0	0	0
CD45RO	50	8	0	10	0	0
CD5	695	804	178	250	90	35
CD56	421	586	64	80	20	12
CD57	99	66	2	20	15	0
CD61	243	160	32	50	110	160
CD63	0	25	0	0	0	0
CD66b	0	20	0	0	0	0
CD68 [KP1]	235	34	89	80	250	50
CD68 [PG-M1]	407	933	224	250	0	140
CD7	315	158	38	100	30	0
CD79A	535	786	167	50	40	10
CD8	572	288	44	130	40	10
CD8 ALFA	10	20	0	0	0	0
CD99 (HO361/1.1))	54	50	25	40	20	10
CDK4	20	29	0	0	20	0
CDKN2A	25	0	0	0	0	0
CDX2	304	368	637	180	90	130
CEA MONOCLONALE	91	141	0	30	0	0
CEA POLICLONALE	27	10	27	30	80	25
c-FOS	0	0	0	0	0	0
CIC	20	0	0	0	0	0
CICLINA D1	354	854	184	130	90	25
CICLINA E1	10	10	0	0	0	0
CITOCERATINA 10	50	0	0	0	0	0
CITOCERATINA 14	67	0	0	40	0	10
CITOCERATINA 15	6	0	0	0	0	0
CITOCERATINA 18	29	0	0	0	0	0
CITOCERATINA 19	47	74	2145	100	10	90
CITOCERATINA 20	614	430	316	320	230	335
CITOCERATINA 5/6	806	181	38	60	70	40
CITOCERATINA 7	1427	930	668	550	180	420
CITOCERATINA 8	50	0	0	0	0	0
CITOCERATINA ACIDA [AE1]	17	0	0	0	0	0
CITOCERATINA BASICA [AE3]	17	0	0	0	0	0
CITOCERATINE 5,6,8,11	0	0	0	10	0	0
CITOCERATINE 1, 5, 10, 14	60	771	53	20	300	350





ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
CITOCHEMATINE 8, 18 (CAM 5.2)	64	2365	36	40	10	250
CITOCHEMATINE PAN [AE1/AE3/PCK26]	0	0	0	0	0	0
CITOCHEMATINE POOL [AE1,AE3]	1140	788	2432	800	440	310
CITOMEGALOVIRUS	102	690	84	190	110	20
CLAUDINA 1	0	20	0	0	0	0
CLAUDINA 4	0	0	0	10	20	0
C-MET	0	0	0	0	0	0
C-MYC	152	236	82	50	20	10
COL4A3	10	0	0	0	0	0
COL4A4	10	0	0	0	0	0
COLLAGENE IV	30	5	0	10	10	0
CROMOGRANINA A	539	851	170	180	100	180
CTLA4/CD152	20	40	0	0	0	0
CXCL13	3	18	3	0	0	0
CXCLR4/CD184	0	20	0	0	0	0
DESMINA	206	356	98	110	140	70
DOG1	54	77	31	50	40	0
EBV LMP	20	128	0	0	50	15
EBV-EBNA2	20	0	0	0	0	0
E-CADERINA	1132	807	567	180	80	200
EGFR	0	0	0	0	0	0
ELAFINA	0	0	3	0	0	0
EMA	309	292	129	120	80	50
EMOGLOBINA A	0	0	0	0	0	120
EOTAXIN3	0	20	0	0	0	0
EP-CAM ANTIGENE EPITELIALE [BER-EP4]	100	300	0	250	30	220
ERG	52	43	6	30	30	25
ETV4	0	10	0	0	0	0
FASCINA	0	20	0	100	0	0
FATTORE VIII	9	7	6	15	10	0
FATTORE XIIIa	57	14	0	60	0	0
FGF23	0	0	0	0	0	0
FGFR1	0	0	0	100	0	0
FIBRINOGENO	100	10	90	0	0	0
FIBRINOGENO - FITC	100	165	90	20	60	0
FLI-1	18	24	28	50	10	0





ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
FOS B	0	0	0	0	0	0
FOSFOLIPASI	0	0	27	0	0	0
FOXL2	20	30	0	0	10	0
FOXP3	82	104	0	0	0	0
FSH	37	14	6	0	0	0
FUMARATO IDRATASI	10	30	0	0	0	0
GAB1	15	0	0	0	0	0
GALECTINA-3	0	0	0	50	0	0
GASTRINA	25	608	0	5	0	110
GATA-3	396	150	289	90	50	0
GCDFP-15	173	35	0	30	20	0
GFAP	180	99	87	200	40	0
GH - ORMONE DELLA CRESCITA	37	10	6	0	0	0
GLICOFORINA A	13	0	0	10	110	0
GLICOFORINA C/CD236R	30	21	73	0	0	0
GLIPICAN 3	0	114	16	40	20	0
GLUCAGONE	0	15	0	0	0	0
GLUT-1	26	15	0	170	20	0
GRANZIME B	200	63	0	15	10	15
GS GLUTAMINE SYNTHETASE	0	75	0	20	10	0
H3 K27M	20	0	0	0	0	0
H3K27me3	0	0	0	0	0	0
HAIRY CELL LEUKEMIA	20	47	11	0	0	0
HBVcAg	84	0	4	10	10	3
HBVsAg	90	11	5	10	10	3
HDV	30	0	0	0	0	0
hCG	30	23	16	50	10	10
HCV E1	0	0	0	0	10	0
HCV E2	0	0	0	0	10	0
HDAC8	15	0	0	0	0	0
hENT1	40	0	0	0	0	0
HEPATOCITE NUCLEAR FACTOR 1BETA	25	21	0	20	0	0
HEPATOCYTE	68	149	0	40	20	40
HercepTest pharmDx	0	100	906	0	0	0
HER2/NEU	502	882	0	500	240	470
Herpes simplex 1/2	50	10	0	0	0	0



ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
HERPES SIMPLEX I	8	0	11	30	50	0
HERPES SIMPLEX II	9	2	9	30	50	0
HHV8	115	143	154	100	110	10
HIF-1 alfa	0	0	0	30	0	0
Histone H3.3G34R	0	0	0	0	0	0
Histone H3.3G34V	0	0	0	0	0	0
Histone H3.3G34W	0	0	0	0	0	0
Histone H3.3K36m	0	0	0	0	0	0
HLA-DR	0	0	0	10	0	0
HLA-G	10	0	0	20	0	0
HMGA2	20	0	0	0	0	0
hPL	17	0	3	0	10	0
HPV	50	30	11	0	0	230
HSD3B1	10	0	0	10	0	0
HSP70 (HEAT SHOCK PROTEIN 70)	52	0	0	240	10	0
hTERT	0	0	0	50	0	0
ICOS/CD278	20	20	0	0	0	0
IDH1	50	62	89	10	30	0
IDO1	0	20	0	0	0	0
IGA - IMMUNOGLOBULINE A	6	10	0	20	50	0
IGA - IMMUNOGLOBULINE A - FITC	52	171	226	240	60	2
IGD - IMMUNOGLOBULINE D	11	34	0	10	0	0
IGE - IMMUNOGLOBULINE E	10	0	0	0	0	0
IGG - IMMUNOGLOBULINE G	34	57	0	20	50	0
IGG - IMMUNOGLOBULINE G - FITC	50	175	239	240	60	2
IGG4	33	57	27	20	20	0
IGM - IMMUNOGLOBULINE M	69	61	0	10	50	0
IGM - IMMUNOGLOBULINE M - FITC	48	171	178	240	60	2
IL-10	0	0	0	200	0	0
IL-17	0	1	0	0	0	0
Influenza A Virus Nucleoprotein antibody [AA5H]	0	0	0	50	0	0
INI1 BAF47	11	15	12	0	0	10
INIBINA ALFA	65	79	39	30	30	10
INSM1	15	80	0	0	0	0
INSULINA	0	15	0	20	0	0





ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
IRTA1	20	40	0	0	0	0
ISL1	20	20	0	0	0	0
JAG1/CD339	0	20	0	0	0	0
K RAS	0	40	0	1600	0	0
KBA.62	0	0	0	0	0	0
KI-67 [MIB1]	2423	3329	1825	1500	900	630
Ksp-Cadherin	0	0	0	0	0	0
LANGERIN CD207	20	57	0	0	0	0
LAT	0	100	0	0	0	0
LEF1	50	50	0	0	0	0
L-FABP (LIVER FATTY ACID BINDING PROTEIN)	12	22	0	0	0	0
LH	37	13	6	0	0	0
LISOZIMA	15	22	0	0	0	0
MAMMAGLOBINA	96	65	18	0	10	0
MAP2	20	0	0	0	0	0
MDM2	14	47	50	60	40	20
MELAN A	460	1516	608	2600	800	350
MELANOSOME [HMB-45]	304	630	772	1500	400	200
MESOTHELIAL CELL [HBME-1]	0	30	32	100	10	30
MET	0	0	0	0	0	0
MFG-E8	0	0	0	30	0	0
MGMT	0	0	0	0	0	0
MIELOPEROSSIDASI	417	672	123	50	110	340
MILK FAT GLOBULE 1	0	0	0	30	0	0
MIOGENINA MYF4	20	64	29	20	20	5
MIOGLOBINA	50	0	0	0	10	0
MITF	30	0	0	360	0	0
MLH1	142	336	386	310	160	130
MNDA	20	20	0	0	0	0
MOC 31	0	0	0	0	20	0
MRP8-14	0	0	0	200	0	0
MSH2	139	328	386	310	160	130
MSH6	130	335	386	310	160	130
MUC1	50	10	0	0	10	0
MUC2	50	10	16	0	0	0
MUC4	10	15	0	0	10	0



ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
MUC5	50	10	0	0	0	0
MUC5.2	0	42	0	0	10	0
MUC6	50	10	20	14	10	0
MUM1/IRF4	505	228	123	360	40	130
MyoD1	50	35	0	0	0	0
N TRAC	20	0	0	100	0	0
NAPSIN A	327	10	12	50	20	70
NB84	0	0	0	0	0	0
NESTIN	0	0	0	100	0	0
NEU-N	20	0	14	20	10	0
NEUROFILAMENTI	31	10	14	20	10	0
NGFR	0	0	0	0	0	0
NKG2D/CD314	20	20	0	0	0	0
NKp46	20	20	0	0	0	0
NKX 2.2	0	0	0	0	0	0
NKX3.1	50	0	0	0	0	0
N-RAS	0	0	37	0	0	0
NSE	168	33	11	20	20	5
NUCLEOFOSMINA (NPM)	35	12	0	0	0	0
NUT	20	7	0	100	0	0
O4	0	0	0	80	0	0
OCT 3	10	0	0	0	0	0
OCT 3/4	0	54	17	70	20	0
OCT-2	11	17	17	0	10	0
OCT-4	20	10	0	0	10	0
OLIG2	20	30	49	0	20	0
OSTEONECTINA	0	0	0	10	0	0
P16	1071	1018	704	1000	250	330
P21/WAF1	0	8	0	50	0	0
P27 KIP1	14	10	0	50	0	0
P40	420	325	396	370	150	130
P53	1109	1484	589	210	360	80
P56	0	0	0	100	0	0
P57	76	119	16	200	10	0
P63	1799	810	576	840	180	430
pan-TRK [EPR17341]	0	48	0	0	0	0
PARAFIBROMINA	0	0	0	50	0	0





ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
PARATORMONE PTH	20	10	11	40	20	0
PARVOVIRUS B19	3	3	0	20	0	0
PAX-2	0	0	0	10	10	0
PAX-5 (BSAP)	390	219	62	310	30	25
PAX-8	174	214	360	120	120	100
PD-1/CD279	100	109	18	0	0	0
PDGFR-ALFA	0	10	0	0	0	0
PDGFR-BETA	0	10	0	0	0	0
PD-L1 [SP142]	0	20	370	300	100	60
PD-L1 [SP263]	0	10	0	0	0	0
PD-L1 [22C3]	150	20	0	0	0	0
PD-L1 IHC 22C3 pharmDX	300	498	0	100	0	0
PD-L2	20	20	0	0	0	0
PERFORINA	31	68	14	10	0	0
PGP9.5 (PROTEIN GENE PRODUCT 9.5)	10	91	0	20	0	0
Phospho-histone-H3	50	30	0	0	0	0
PIT1	15	10	0	0	0	0
PLA2R	10	0	0	0	0	0
PLAG1	0	10	13	0	0	0
PLAP FOSFATASI ALC. PLACENTARE	38	34	12	70	10	15
PMS2	131	338	386	310	160	130
PNEUMOCYSTIS CARINII	0	10	0	0	0	0
PODOPLANINA	152	185	30	320	25	40
POLE	10	0	0	80	0	0
POLIPEPTIDE PANCREATICO	0	18	0	0	0	0
PRAME	50	<b>50</b>	0	0	0	0
PROLATTINA	37	13	6	0	0	0
PSA	48	34	43	70	40	25
PSAP	10	10	32	0	0	0
PSMA	0	0	0	0	0	0
PTEN / MMAC1	2	20	0	0	10	0
PU.1	0	30	0	0	0	0
RCC	27	0	0	0	10	0
RECETTORE PER ANDROGENO	67	200	15	40	20	0
RECETTORE PER ESTROGENI	1449	1138	1022	380	240	470
RECETTORE PER PROGESTERONE	853	1082	997	360	240	430





ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
RET	0	0	0	0	0	0
Retinoblastoma	0	0	0	0	0	0
RORgammaT	0	40	0	0	0	0
ROS1 [SP384]	0	168	0	50	0	0
S100	855	719	1201	1500	300	210
S100A	0	0	0	0	10	0
S100P	20	0	0	0	0	0
SAA - SERUM AMYLOID A	23	5	0	0	0	0
SALL4	30	20	0	0	20	0
SARS-CoV-2 NP	30	50	0	400	0	0
SARS-CoV-2 spike protein	30	50	0	400	0	0
SATB2	0	113	0	0	0	0
SDHB	30	40	0	0	0	0
SEROTONINA	7	14	0	0	0	0
SF1	15	10	0	0	0	0
SINAPTOFISINA	357	383	425	450	120	130
SMAD4	10	0	0	0	0	0
SMARCA2	30	10	0	80	0	0
SMARCA4	30	10	0	80	0	0
SMI99	0	0	0	200	0	0
SNAP-25	0	0	0	100	0	0
SNF5 (SMARCB1)	0	14	0	0	0	0
SOMATOSTATINA	11	18	0	10	0	0
SOX1	0	0	5	0	0	0
SOX10	200	100	50	100	90	0
SOX11	50	46	0	100	20	0
SOX2	20	0	0	0	0	0
SOX9	0	0	0	0	0	0
SSTR2A	40	<b>50</b>	0	0	0	0
STAT6	20	11	31	20	20	0
SV40	10	31	0	0	10	0
T BET	30	16	0	0	0	0
TCL1	20	19	0	0	0	0
TCR betaF1	100	12	0	0	0	0
TCR delta1	100	20	0	0	0	0
TCR-gd	8	10	0	0	0	0
TDT	201	126	53	60	10	5





ANTICORPI	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
TET1	0	0	0	50	0	0
TFE3	0	10	9	0	0	0
TFE-B	10	10	0	0	0	0
THSD7A	0	0	7	0	0	0
TIA1	50	56	10	0	0	0
TIREOGLOBULINA	31	28	19	23	10	15
TLE1	0	0	0	0	0	0
TOXOPLASMA GONDII	0	30	12	100	0	0
TPIT	15	10	0	0	0	0
TRAcP	0	0	0	0	10	0
TRAP	20	30	0	0	0	0
TREPONEMA PALLIDO	50	30	0	20	10	0
TRIPSINOGENO	0	26	0	0	0	0
TRIPTASI	87	176	7	20	0	30
TS (Thymidylate synthase)	0	0	1	0	0	0
TSH	39	10	6	0	0	0
TTF-1	577	456	655	530	200	150
TTR	0	0	0	0	0	0
TUBERINA	0	0	0	0	0	0
TYROSINASI	20	0	0	0	0	0
UBC9	0	0	2	0	0	0
UBIQUITINA	0	0	0	0	0	0
UROPLAKIN	38	12	0	0	0	0
VIMENTINA	9	132	72	150	40	50
VIP	2	0	0	0	0	0
WNV	0	0	0	50	0	0
WT1-C terminal	0	10	0	0	0	0
WT1-N	318	236	407	380	40	0
YAP1	15	0	0	0	0	0
ZAP-70 (2F3.2)	20	4	0	20	10	0
<b>TOTALI</b>	<b>47.419</b>	<b>54.957</b>	<b>32.226</b>	<b>35.762</b>	<b>13.265</b>	<b>12.296</b>
EBV-CISH (EBER)	120	100	80	60	50	0
HER2-CISH	60	no	n.d.	n.d.	no	0





### CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI MULTIFUNZIONALI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 60 MESI**

### Allegato C

#### Stima dei carichi di lavoro giornalieri medi e massimi

Carico di Lavoro	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
Media giornaliera	220	220	160	70	50	50
Fluttuazione massima	270	350	200	140	100	100

#### Partecipazione agli External Quality Assessment NordiQC

moduli NordiQC	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
General	sì	sì	no	sì	no	sì
Breast Cancer (HER-2, ER,PGR)	sì	sì	no	sì	sì	sì
HER2 ISH	sì	sì	sì	sì	no	no
Companion (PD-L1)	sì	sì	sì	sì	no	no

#### Laboratory Information Systems

	IRCCS Policlinico	IRCCS San Matteo	ASST Monza	San Paolo - Milano	San Carlo - Milano	ASST Melegnano
LIS	Armonia	Armonia	Athena	Athena	Athena	Armonia
Produttore LIS	Dedalus	Dedalus	Dedalus	Dedalus	Dedalus	Dedalus
Tracciabilità	Vantage	assente	assente	Athena Tracking	Athena Tracking	assente
Produttore Tracciabilità	Roche	assente	assente	Dedalus	Dedalus	assente





**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHEMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 60 MESI**

**Allegato D**

**Caratteristiche preferenziali da sottoporre a punteggio**

CARATTERISTICHE STRUMENTALI	
Requisito	Punt. max
Caricamento continuo di vetrini durante la corsa di colorazione:	3
- Per singola postazione indipendente = 3 punti	
- Per rack da 5 vetrini = 2 punti	
- Per rack da 10 vetrini = 1 punto	5
Possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione:	
- In ogni momento = 5 punti	
- In base alla disponibilità dei rack = 3 punti	5
- Ad intervalli prestabiliti = 1 punto	
Gestione dello smascheramento antigenico:	5
- indipendente per temperatura e pH da vetrino a vetrino = 5 punti	
- dipendente per temperatura e pH a rack da 5 vetrini = 3 punti	
- dipendente per temperatura e pH a rack di 10 vetrini = 1 punto	3
Temperatura di incubazione dell'anticorpo primario:	
- impostabile dall'utente = 3 punti	
- predefinita dallo strumento e non modificabile = 1 punto	3
Dispensazione dell'anticorpo primario, anche contemporaneamente nella stessa corsa di colorazione:	
- modalità sia manuale che automatica = 3 punti	
- modalità solo automatica = 1 punto	3
Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione <i>in situ</i> contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche:	
- sia ibridazioni <i>in situ</i> fluorescenti che cromogeniche = 3 punti	
- solo ibridazioni <i>in situ</i> fluorescenti = 1 punto	3
- Nessuna delle precedenti = 0 punti	



Requisito	Punt. max
Possibilità di eseguire doppie colorazioni sullo stesso vetrino:	3
- Nella stessa corsa di colorazione = 3 punti	
- Effettuando due corse consecutive = 1 punto	
- Nessuna delle precedenti = 0 punti	
<b>Totale:</b>	<b>25</b>
<b>CARATTERISTICHE DEI REAGENTI</b>	
Requisito	Punt. max
Percentuale media di fornitura tra i centri partecipanti compresa tra:	5
- 99%-100% = 5 punti	
- 96%-98% = 4 punti	
- 93%-95% = 3 punti	
- 90%-92% = 1 punto	
Percentuale media tra i centri partecipanti di anticorpi pronti all'uso forniti:	5
- 90%-100% = 5 punti	
- 80%-89% = 4 punti	
- 70%-79% = 3 punti	
- 60%-69% = 1 punto	
Fornitura kit di ibridazione in situ cromogenica	5
- Automatica = 5 punti	
- Manuale = 2 punti	
<b>Totale:</b>	<b>15</b>
<b>RISULTATI PROVE PRATICHE</b>	
Requisito	Punt. max
Reazioni positive in misura non inferiore al 90% del totale richiesto (mediante confronto fra i risultati dei preparati della prova e quelli delle procedure esistenti)	30
<b>Totale:</b>	<b>30</b>

**In caso di assoluta carenza del requisito, non sarà attribuito punteggio alcuno.**



## CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 60 MESI**

### Allegato E

#### Modalità di svolgimento della prova pratica

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 la prova pratica si procederà alla verifica del metodo mediante la valutazione delle seguenti 30 determinazioni immunoistochimiche, su vetrini di controllo da loro forniti:

- alk-1
- antigene melanoma MART 1 (con cromogeno rosso)
- c kit (CD 117)
- catene lambda
- ciclina D1
- CD 30
- c-erbB-2
- FLI-1
- PAX 8
- recettori estrogeno
- recettori progesterone
- sinaptofisina
- TdT
- TTF-1
- WT1

Per ogni inclusione scelta per la prova saranno resi disponibili tre vetrini. Verranno allestite quindi delle corse per la preparazione di 15 determinazioni, che potranno essere ripetute solo due volte.

Ogni determinazione potrà essere ripetuta solo due volte, a discrezione della Ditta fornitrice.

Verranno valutati, per ciascuna determinazione, i seguenti parametri:

- Specificità di reazione (punteggio da 1 a 5)
- Intensità di reazione (punteggio da 1 a 5)
- Assenza di colorazione aspecifica di fondo (punteggio da 1 a 5)
- Assenza di artefatti (punteggio da 1 a 5)

L'esito di ognuna delle determinazioni testate sarà considerato "positivo" soltanto con un punteggio pari o superiore a 12/20.





Le reazioni “positive” dovranno essere in misura non inferiore al 85% del totale richiesto (13/15), pena l'esclusione dalla gara.

Alle reazioni “negative” verrà assegnato un punteggio pari a zero.

Pertanto il punteggio complessivo per le 15 determinazioni sottoposte a valutazione potrà variare fra un minimo di 324 e un massimo di 600 punti.

I 30 punti corrispondenti alla valutazione delle prove pratiche, come da **allegato D**, verranno così assegnati:

Punteggio complessivo 15 determinazioni	Punti
156 - 159	1
160 - 164	2
165 - 169	3
170 - 174	4
175 - 179	5
180 - 184	6
185 - 189	7
190 - 194	8
195 - 199	9
200 - 204	10
205 - 209	11
210 - 214	12
215 - 219	13
220 - 224	14
225 - 229	15
230 - 234	16
235 - 239	17
240 - 244	18
245 - 249	19
250 - 254	20
255 - 259	21
260 - 264	22
265 - 269	23
270 - 274	24
275 - 279	25
280 - 284	26
285 - 289	27
290 - 294	28
295 - 298	29
299 - 300	30

I vetrini della prova pratica saranno conservati presso la sede della Stazione Appaltante, con modalità e forme tali da garantire la sicurezza degli stessi.

Tutto quanto occorrente alla prova pratica dovrà essere fornito dal concorrente a titolo gratuito.