



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Approvvigionamenti ed Economato – Direttore: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Tel. 02 5503.8418

E-mail: acquisti@policlinico.mi.it | [pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it](mailto:approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it)

Atti 93/2024

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI CATENE LEGGERE LIBERE E PROTEINE SPECIFICHE





ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un sistema diagnostico per la determinazione di catene leggere libere e proteine specifiche.

La dimensione degli interi sistemi 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).

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

ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura, a lotto unico, ha per oggetto un sistema diagnostico per la determinazione di catene leggere libere e proteine specifiche, le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio, descritte negli allegati **A.1** e **B**.

I Sistemi devono comprendere:

- la strumentazione, di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi i gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno sino al completamento del ciclo analitico in corso. Tale strumentazione dovrà rispondere alle specifiche indicate nell'**Allegato A.1**.
- Il servizio di assistenza, che deve assicurare:
 - installazione del Sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
 - collegamento bidirezionale della strumentazione al sistema informatico in uso, nonché esecuzione di tutte le procedure di validazione dei dati in ingresso e in uscita dalla strumentazione al sistema informatico e ai relativi programmi già utilizzati dagli utenti;
 - manutenzione programmata (almeno semestrale) corredata da *check-list* delle operazioni effettuate, e manutenzione straordinaria, coperte da contratto *full risk*, escluse le manutenzioni ordinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
 - aggiornamenti gratuiti di programma e/o di apparecchiatura;
 - calibrazione periodica dell'apparecchiatura e/o accessori dei Sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione programmata e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei Sistemi;
 - Assistenza tecnica garantita entro 24 ore lavorative dalla richiesta di intervento dal lunedì al sabato compreso, esclusi i giorni festivi. Eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Ove il guasto non sia riparato entro 36 ore lavorative dalla chiamata, dovranno essere immediatamente assicurate, senza aggravio economico, soluzioni alternative, da concordare con il Responsabile della struttura, per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;





- corso di addestramento all'uso del Sistema per tutti gli utilizzatori, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del laboratorio.
 - 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 o del competente servizio. Tali documenti dovranno essere inviati digitalmente all'indirizzo service.ic@policlinico.mi.it e agli utilizzatori oppure il cartaceo dovrà essere inviato presso l'ingegneria clinica al termine dell'attività;
 - Qualsiasi difformità a quanto prescritto comporterà l'applicazione di una penale, come indicato nel paragrafo di riferimento "*Penalità/risoluzione contrattuale*".
- La fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), materiali di controllo, materiali di consumo e materiali di cancelleria occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate nell'**allegato B**.

APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE

Nella locazione dovranno essere compresi tutti gli elementi di seguito riportati:

- 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*, (parti di ricambio e/o deteriorabili incluse) comprensiva della manutenzione ordinaria (correttiva e programmata) e straordinaria, oltre che della fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di guasto non ripristinabile nei tempi contrattualmente prescritti ed offerti;
- 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.

ARTICOLO 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **60 mesi**.





La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS.

Ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023, 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**. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

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

ARTICOLO 4 - CARICHI DI LAVORO

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

ARTICOLO 5 – OFFERTA

5.1 OFFERTA TECNICA

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

5.1.1 per gli apparecchi e relativi accessori:

- tipo di strumento e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti strumenti ed accessori nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- pubblicazioni e sperimentazioni effettuate con la strumentazione offerta seguendo protocolli nazionali e/o internazionali finalizzati a documentare l'affidabilità della strumentazione anche a fronte di carichi di lavoro elevati, la sensibilità e la specificità delle metodiche analitiche impiegate;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli strumenti offerti, che dovranno essere conformi alle specifiche dell'**allegato A.1 e A.2**; gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati dall'**Allegato B** che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- dettaglio delle attività propedeutiche e necessarie per l'installazione dell'apparecchiatura e relativo cronoprogramma. La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile di ciascun ente che si attiverà per le relative autorizzazioni.

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 tutte le parti di ricambio/kit di manutenzione che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria a carico del Laboratorio;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come sopra indicato;
- ogni onere derivante dall'eventuale collegamento tra il Sistema e la Sede del Servizio di manutenzione saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

5.1.3 per i reagenti:

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche dell'**Allegato B**.
- Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno, di cui alle predette schede riassuntive, dovranno essere considerati:
 - il rendimento effettivo, e non teorico, di ciascun kit, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del Sistema proposto;
 - elenco e quantitativi dei reagenti, per ciascun analita, necessari per l'effettuazione delle calibrazioni che saranno forniti a titolo gratuito;
 - la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegati 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 i prodotti/materiali complementari e calibratori:

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

5.1.5 per gli aspetti qualitativi:

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

5.1.6 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:
 - 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.

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 quotare a prezzo zero specifici elementi dei sistemi offerti (quali, a titolo meramente





esemplificativo, 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 di locazione per 12 mesi;**
- **canone per l'assistenza tecnica *full risk* per 12 mesi;**
- **canone di locazione per 60 mesi;**
- **canone per l'assistenza tecnica *full risk* per 60 mesi;**
- percentuale dell'aliquota I.V.A.;

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione e per ciascun lotto*

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino; numero di determinazioni effettuabili con una confezione; numero di confezioni necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno nell'allegato B, **tenendo conto del rendimento effettivo e non teorico, come indicato al punto 5.1.3;**
- **costo a confezione;**
- percentuale dell'aliquota I.V.A.;
- costo eventuali materiale complementare;
- **valore totale per 12 mesi I.V.A. esclusa;**
- **valore totale per 60 mesi I.V.A. esclusa.**

5.2.3 *per il sistema:*

- valore complessivo del sistema (apparecchiature + consumabili).

I prezzi offerti, determinati all'atto dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura, fatto salvo quanto previsto all'interno del paragrafo "Revisione prezzi".

ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE

6.1 *Aggiudicazione*

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

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:

- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;
- ASST Brianza;
- 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 48 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.

ARTICOLO 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI

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

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, entro 30 giorni dalla data della richiesta del RUP, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, previo accordo con la SC Ingegneria Clinica e il Servizio di Prevenzione e Protezione, eventualmente





concordando una consegna scaglionata degli strumenti, ovvero provvedere alla consegna presso la sede esterna individuata dalla ditta offerente.

Per la Fondazione IRCCS, prima dell'installazione dovrà essere programmato un incontro, da concordarsi con il Servizio di Prevenzione e Protezione, al fine di una puntuale valutazione dei rischi residui connessi all'installazione stessa (e-mail: prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it – Tel. 02/ 55038286).

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 di Prevenzione e Protezione, unitamente alla SC Patologia Clinica, 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 dalla SC Ingegneria Clinica.

Entro suddetto periodo la ditta dovrà inoltre assicurare l'addestramento all'uso dei sistemi di almeno 5 operatori.

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.

Ogni onere per detto collaudo si intende a totale ed esclusivo carico dell'impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e delle prove preliminari suddette, l'impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di locazione.

8.2 modalità di consegna di reagenti e materiali di consumo

La Ditta aggiudicataria 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 08.30 alle ore 12.30.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte della SC Farmacia (o del competente servizio per gli enti aggregati), 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 24 ore lavorative dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla SC Farmacia, la 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 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 reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare alla SC Farmacia (farmacia@policlinico.mi.it) e al Servizio di 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. Analoga procedura sarà posta in essere da ciascun ente aggregato coinvolgendo i competenti servizi.

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 9 - 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 della SC Patologia Clinica di concerto con i Responsabili della SC Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione e della SC Farmacia, per quanto di rispettiva competenza e non potrà comportare costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS.

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 caratteristiche migliorative in relazione al rendimento e alle funzionalità.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, la Fondazione IRCCS e/o gli enti aggregati, tramite il Responsabile del Laboratorio, potranno richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

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

ARTICOLO 10 - SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ 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 11 - NORME DI SICUREZZA

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

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

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

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





ARTICOLO 12 - APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008)

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

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

- assicurare che il proprio personale addetto al servizio sia in possesso dell'idoneità alla mansione specifica, formato sui rischi specifici dell'attività e soggetto a sorveglianza sanitaria. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito ed istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dalla Fondazione IRCCS nonché la segnaletica appositamente installata, contenute nelle Informative di cui all'**Allegato C** 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 alle 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 13 - 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.

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".

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 lavori, firmati dal personale di reparto o della SC Ingegneria Clinica, attestanti l'esecuzione delle attività di manutenzione sia correttive che programmate alla 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 dei rapporti con la Ditta e andranno in detrazione sul canone annuo. La Fondazione IRCCS, 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 l'aggiudicatario si trovi in una delle situazioni previste dall'art. 94, del d.lgs. n. 36/2023;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- e) qualora l'aggiudicatario si trovi in una delle situazioni previste dall'art. 95, del d.lgs. n. 36/2023 e tale condizione sia ritenuta dalla stazione appaltante passibile di esclusione;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 122 del d.lgs. n. 36/2023;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza;
- 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.

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 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 14 - 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. 117 del d.lgs. n. 36/2023. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, del medesimo decreto legislativo per la garanzia provvisoria.

ARTICOLO 15 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

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 16 - 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:

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 17 - 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.

ARTICOLO 18 - REVISIONE PREZZI

Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica o continuativa, i prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroghe, laddove previste. A mente di quanto previsto dall'art. 60, comma 2, del d.lgs. n. 36/2023 è fatta salva la possibilità di revisione dei prezzi del costo della fornitura o del servizio, quando, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si venisse a determinare una variazione in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5% dell'importo complessivo; sotto a tale soglia non verrà riconosciuto alcun adeguamento. La rivalutazione opera nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui sopra, si utilizza l'indice FOI, elaborato da ISTAT.

ARTICOLO 20 - CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 119 del D.lgs. 36/2023 e dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010.

I dati, le informazioni e i documenti oggetto di pubblicazione sono pubblicati per un periodo di 5 anni decorrenti dal primo gennaio successivo al caricamento in piattaforma, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n. 33/2013, e comunque fino a che gli atti pubblicati producono i loro effetti, ovvero fino alla conclusione del contratto principale. Decorso il periodo di pubblicazione i dati saranno integralmente rimossi e non conservati, salvo la eventuale conservazione per fini statistici e di ricerca, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità" (Allegato 2 al Disciplinare di gara/Lettera di invito), di cui alla D.G.R. n. XI/6605 del 30/06/2022 avente ad oggetto 'Approvazione modifiche alla D.G.R. n. XI/5408 del 25 ottobre 2021 e aggiornamento delle "Linee guida trasparenza e tracciabilità della fase esecutiva dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture"'.





L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

ARTICOLO 21 - WHISTLEBLOWING

Si informa che è pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS il "Regolamento in materia di tutela degli autori di segnalazioni di illeciti o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro con la Fondazione IRCCS *ex art. 54-bis*, del d.lgs. 165/2001 (c.d. whistleblowing)", applicabile anche ai lavoratori e ai collaboratori delle imprese fornitrici di beni e servizi e che realizzano opere in favore della Fondazione IRCCS, ove sono indicate le modalità per effettuare le predette segnalazioni.





FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI CATENE LEGGERE LIBERE E PROTEINE SPECIFICHE

Allegato A.1 - Caratteristiche indispensabili minime del sistema

- Fornitura che comprenda i reagenti necessari per l'esecuzione di tutti gli analiti richiesti;
- Tutti i reagenti, calibratori e controlli devono essere marcati CE-IVD;
- Strumento da banco per l'analisi delle proteine specifiche in completa automazione con possibilità di caricamento di provette primarie e secondarie;
- Strumento ad accesso continuo, senza interruzione della serie analitica con identificazione mediante lettura di bar-code integrato di campioni, calibratori e controlli;
- Alloggiamento refrigerato per i reagenti;
- Produttività sufficiente a completare l'esecuzione dell'attività prevista entro 4 ore lavorative;
- Software dello strumento che consenta la gestione del CQI con memorizzazione ed elaborazione statistica dei dati.





FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI CATENE LEGGERE LIBERE E PROTEINE SPECIFICHE

Allegato A.2 - Caratteristiche preferenziali

Requisito		Punt. max
Utilizzo di cuvette di reazione monouso con caricamento automatico senza interruzione della routine		10
Numero di provette campione a bordo	<10 = 1	4
	10 – 50 = 3	
	>50 = 4	
Numero di posizioni per reagente a bordo	<10 = 2	5
	>10 = 5	
Stabilità massima dei reagenti dopo apertura		5
Presenza di due aghi per la dispensazione dei campioni e dei reagenti		10
Controllo dell'eccesso di antigene (specificare modalità e su quali test è applicato)		4
Modalità e tempo di avvio del sistema; tempo e impegno per la manutenzione giornaliera		4
Reflex test automatico con aggiustamento della diluizione per le misure fuori range (sia al di sotto, sia al di sopra dei valori di concentrazione della diluizione di partenza) indicare su quali test è attivo il reflex		4
Per catene leggere kappa e lambda kit prodotto dalla stessa ditta fornitrice della strumentazione		2
Per catene leggere kappa e lambda valore di riferimento riconosciuto dalla linea guida internazionale (IMWG)		8
Precisione e sensibilità delle misure, linearità delle reazioni		4
Stabilità nel tempo delle curve di reazione		10





FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI CATENE LEGGERE LIBERE E PROTEINE SPECIFICHE

Allegato B – Fabbisogno di lavoro annuo

Analita	N° test/anno
Catene kappa libere siero	5500
Catene lambda libere siero	5500
Ceruloplasmina	600
Sottoclasse IgG1	1800
Sottoclasse IgG2	1800
Sottoclasse IgG3	1800
Sottoclasse IgG4	1800
Lipoproteina (a)	500
Beta2 microglobulina urinaria	4000
Cistatina C	400
Apo A1	400
Apo B	800
Low level albumin	200
Low Level IgG	200
C1 inactivator	200
C1q complement	200

Per gli analiti a bassa richiesta è eseguita 1 seduta a settimana, per quelli a richiesta più elevata 2 – 3 sedute analitiche / settimana.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Giorgio Riccardo Ruscica

