



Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico



Sistema Socio Sanitario

Regione  
Lombardia

---

Atti 1681/2018 – all. 14

DATA DI PUBBLICAZIONE AI SENSI  
DELL'ART. 29, COMMA 1 DEL D.Lgs. 50/2016

03 DIC. 2018

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO  
GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO  
IN CITOMETRIA A FLUSSO OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE  
POLICLINICO**



**INDICE:**

ARTICOLO 1	-	OGGETTO DEL CAPITOLATO
ARTICOLO 2	-	SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA
ARTICOLO 3	-	DURATA DEL CONTRATTO
ARTICOLO 4	-	CARICHI DI LAVORO
ARTICOLO 5	-	OFFERTA
ARTICOLO 6	-	AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE DEI SISTEMI
ARTICOLO 7	-	CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
ARTICOLO 8	-	MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI
ARTICOLO 9	-	EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI
ARTICOLO 10	-	SICUREZZA INFORMATICA E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI
ARTICOLO 11	-	NORME DI SICUREZZA
ARTICOLO 12	-	APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008)
ARTICOLO 13	-	CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE
ARTICOLO 14	-	GARANZIE
ARTICOLO 15	-	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
ARTICOLO 16	-	PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
ARTICOLO 17	-	GARANZIA DEFINITIVA
ARTICOLO 18	-	PAGAMENTO FATTURE
ARTICOLO 19	-	CONTROVERSIE



## ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un sistema diagnostico in citometria a flusso per il Laboratorio di Citofluorimetria. Tale sistema comprende l'acquisizione degli analizzatori unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari come PBS (tampone fosfato salino) e l'etanolo), calibratore/i, materiali di controllo (laddove necessari), diluenti, materiali di consumo (compresi quelli relativi al funzionamento degli accessori, come le stampanti annesse alla strumentazione), acqua distillata, nonché il servizio di assistenza tecnica-specialistica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso e il suo aggiornamento periodico.

Tutto il sistema sarà parte integrante della strumentazione della "Core Facility" del Laboratorio di Citofluorimetria di questo Ente.

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

## ARTICOLO 2 - SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA

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

- Strumenti **All. A - A.1 - A.2 e A.3**
- Reagenti/carichi di lavoro **All. B.1 e B.2**

Il sistema deve comprendere:

**2.1** strumentazione di ultima generazione unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, compreso il gruppo di continuità che garantisca l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso; tale apparecchiatura dovrà rispondere alle specifiche indicate negli **allegati A, A.1, A.2, e A.3**;

**2.2** il servizio di assistenza che deve assicurare:

- installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- eventuali spostamenti del sistema in altri spazi;
- manutenzione preventiva (almeno semestrale attestata da relativa check-list delle operazioni svolte) e di emergenza, coperte da contratto *full-risk*, escluse le manutenzioni *routinarie* periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti sia hardware che software entro 3 mesi dalla presentazione sul mercato;
- calibrazione periodica degli analizzatori e/o accessori del sistema, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche del sistema;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento degli analizzatori o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 8 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al sabato compreso, esclusi i giorni festivi. Si richiede inoltre il servizio di assistenza da remoto (vedi Art.10).
- Ove il guasto non sia riparato entro 24 ore lavorative dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Responsabile del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso.
- corsi di addestramento gratuito all'uso dei sistemi per gli utilizzatori della Core Facility di Citofluorimetria di questo Ente, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio. I corsi dovranno garantire un'adeguata formazione per quanto



concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma. Qualora, durante il periodo del service, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

- Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori, per avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi, supplire ad eventuali carenze formative e fornire supporto a personale non ancora formato.

**2.3 fornitura di reagenti** (compresi i reagenti ausiliari come PBS ed etanolo), calibratore/i, diluenti, materiali di controllo (laddove necessari), materiali di consumo (compresi quelli relativi al funzionamento degli accessori, come le stampanti annesse alla strumentazione) e acqua distillata occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate negli **allegati B.1 e B.2**.

**2.4 fornitura di VERIFICHE ESTERNE DI QUALITÀ** per l'intera durata della fornitura, per i seguenti programmi:

UKNEQAS: Leukemia immunophenotyping  
Leukemia diagnostic interpretation  
Feto Maternal Haemorrhage

INSTAND: Haematology 11 - Stem/Progenitor Cells (CD34)  
Immunohaematology 04 - Granulocyte Immunology  
Haematology 13 - PNH Diagnostics  
Haematology 14 - Immunophenotyping 03 (T, B and NK cells in cellular products)  
Cellular Immunodeficiency Diagnostic (Cytometry)

VEQ (Regione Piemonte - ASL TO4): CQLinf  
Analisi CD34  
Analisi leucociti residui negli emocomponenti

### 2.5 Aspetti informatici:

Il sistema deve inoltre prevedere l'installazione del pacchetto Office e un sistema di backup giornaliero (hard disk esterno) per l'archiviazione e la gestione dei dati acquisiti. Infine, il sistema dovrà prevedere l'interfacciamento tramite server interno tra i citometri analitici e il Cell-Sorter.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al LISS della Fondazione di tutte le informazioni (risultati, flag, immagini, QC, ecc.) che la Fondazione riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione e storicizzazione dei campioni.

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

#### **ARTICOLO 4 - CARICHI DI LAVORO**

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame ed elencati negli **allegati B.1 e B.2**, 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 carichi di lavoro per ogni tipologia di esame comprendono anche il numero di determinazioni/anno relative ai controlli di qualità ed alle eventuali ripetizioni.

#### **ARTICOLO 5 - OFFERTA**

##### **5.1 OFFERTA TECNICA**

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

##### **5.1.1 per le apparecchiature e loro accessori:**

- numero e tipo di apparecchiature e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti analizzatori ed accessori nuovi corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato; dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo, per la determinazione degli analiti richiesti, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli analizzatori offerti, che dovranno essere conformi alle specifiche degli **allegati A, A.1, A.2 e A.3**, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato "Schede tecniche riassuntive" (**Allegato D**);
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati negli **allegati B.1 e B.2**, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica (*In caso di A.T.I. il sopralluogo dovrà essere effettuato da tutte le ditte*). Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del Laboratorio che si attiverà per le relative autorizzazioni da parte della Direzione Medica di Presidio, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica e dell'U.O.S. Prevenzione e Protezione dell'Ente;
- dichiarazioni di conformità d.lgs. 332/2000, in recepimento alla Direttiva Europea 98/79/CEE per lo strumento relativo all'**allegato A.1**.



**5.1.2 per il servizio di assistenza:**

- sede, numero di telefono, fax ed indirizzo e-mail cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al servizio e nominativo del referente responsabile del servizio stesso;
- elenco di tutti i pezzi di ricambio che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria a carico del Laboratorio;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come indicato all'ultimo paragrafo del punto 2.2;

**5.1.3 per i reagenti:**

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche degli **allegati B.1 e B.2**;

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;
- la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegare all'offerta la metodica, la scheda tecnica in lingua italiana 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 calibratori e controlli:**

- elenco dei prodotti/materiali complementari, unitamente ai quantitativi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate che saranno forniti a titolo gratuito, quali reagenti ausiliari, diluenti, soluzioni di lavaggio (compresi PBS ed etanolo), e materiali di consumo;
- gli adeguati quantitativi di acqua distillata necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate che saranno forniti a titolo gratuito; si precisa che l'acqua dovrà essere qualitativamente idonea, dal punto di vista chimico fisico e batteriologico, all'esecuzione delle determinazioni analitiche richieste; tale fornitura potrà avvenire o tramite apposito sistema di trattamento collegabile alla rete idrica del Laboratorio oppure in contenitori idonei (preferibilmente in materiale plastico);
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (toner e/o cartuccia).

**5.1.5 per gli aspetti qualitativi:**

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

**5.1.6 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:
  - a) tempi di aggiornamento dei sistemi operativi per patch classificate "security" e "critical" o eventuale altra equivalente terminologia utilizzata dal produttore del sistema operativo;
  - b) policy per l'antivirus;
  - c) policy di *hardening* vale a dire predisposizione del *software* per limitare il più possibile i servizi inutili che possono introdurre vulnerabilità.



## 5.2 OFFERTA ECONOMICA

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

### 5.2.1 *per gli analizzatori:*

- a solo scopo conoscitivo il valore commerciale degli analizzatori ed accessori offerti;
- canone annuale di locazione;
- canone annuale per l'assistenza tecnica *full-risk*;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale quinquennale I.V.A. esclusa.**

### 5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale del kit/reagente, il relativo numero di codice catalogo, il numero dei pezzi per confezione proposta con il numero (quantità) di determinazioni effettuabili con la medesima confezione;
- prezzo per test;
- prezzo per confezione;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale quinquennale I.V.A. esclusa.**

### 5.2.3 *per i materiali di controllo e di consumo:*

- nome commerciale dei materiali, il relativo numero di codice catalogo, volume della confezione, n° di confezioni offerte e stabilità delle stesse.

### 5.2.4 *per la fornitura:*

- **totale annuo di spesa del Sistema;**
- **totale quinquennale di spesa del Sistema.**

I dati di cui ai precedenti punti 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 e 5.2.4 dovranno essere forniti con le modalità indicate nello schema/guida **allegato D** al presente capitolato speciale. I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura. Tali prezzi s'intendono onnicomprensivi degli analizzatori, accessori complementari, assistenza tecnica, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i (compresi i relativi reagenti), controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiali di controllo, materiali di consumo, acqua, materiale di cancelleria oltre ad eventuali altri oneri di spesa, I.V.A. esclusa.

## **ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE DEI SISTEMI**

### **6.1 *Proposta di aggiudicazione***

La proposta di aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto



agli allegati A, A.1, A.2, A.3, B.1 e B.2 e l'attribuzione del punteggio di cui all'allegato A.4 per le caratteristiche qualitative.

### 6.2 *Validazione funzionale dei Sistemi*

Per la validazione la Fondazione, tramite il Servizio farmaceutico e/o il Laboratorio, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente. Le modalità di validazione del Sistema ed il numero di determinazioni previsto per ogni analita sono indicati nell'allegato C. La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo, diluenti, materiale di consumo, soluzioni di lavaggio (compresi PBS ed etanolo) e acqua distillata pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni reagente, dello specifico numero di determinazioni previste.

La Fondazione IRCCS potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

A fronte della validazione da farsi a cura del Laboratorio, di concerto con l'U.O.C. Farmacia per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dal Laboratorio. Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il Laboratorio e saranno considerate "in prova" per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale occorrente, nonché l'assistenza tecnica, alle condizioni ed ai prezzi di cui all'offerta, per un importo di spesa limite di 2/12 della globale spesa annua. Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del Sistema, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con il U.O.C. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria

### 6.3 *Aggiudicazione*

L'aggiudicazione sarà effettuata verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione funzionale dei Sistemi.

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

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

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



13. Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU);  
e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

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

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire entro i primi 36 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 200% (duecento per cento) dell'importo complessivo aggiudicato.

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

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione 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 **60 giorni** dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, oggetto della presente gara, presso la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", previo accordo con l'U.O.C. Ingegneria Clinica e l'U.O.S. Prevenzione e Protezione.

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

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

Entro **15 giorni** dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con l'U.O.S. Prevenzione e Protezione, unitamente all'U.O.C. Laboratorio Centrale, per quanto di competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O.C. Ingegneria Clinica.



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

Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al suo ritiro entro **20 giorni** massimo dalla richiesta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica.

#### **8.2 Modalità di consegna dei reagenti e materiale di consumo**

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

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

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

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

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

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

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

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

Con la prima consegna dei reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare all'U.O.C. Farmacia la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e fornire in formato elettronico al Servizio di Prevenzione e Protezione ([prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it](mailto:prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it)) la/le scheda/e dati di sicurezza come previsto dal come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015" e curarne l'eventuale aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

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

#### **ARTICOLO 9 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI**

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



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

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Amministrazione tramite i Responsabili dei Laboratori, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

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

#### **ARTICOLO 10 - SICUREZZA INFORMATICA E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI**

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al d. lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come 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 e 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 dell'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.

Si richiede un servizio di diagnostica dei problemi strumentali da remoto. Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alle reti della Fondazione, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche dell'Ente.



La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Ente ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

#### **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 D) al presente Capitolato Speciale, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle alla Fondazione IRCCS in attuazione dell'art. 26, comma 2, d.lgs. 81/2008 ai fini della predisposizione del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- fare in modo che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle proprie attività rispetti le eventuali indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero;
- per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ottemperare agli obblighi di cui alla norme in materia di radioprotezione dei lavoratori ex art. 62 del d.lgs. n. 230/1995, se applicabili.

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



### **ARTICOLO 13 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE**

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

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

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

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

### **ARTICOLO 14 - GARANZIE**

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

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa all'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria e successivamente entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva.

L'Ente non si ritiene comunque responsabile per danni derivanti da atti vandalici ecc. che dovessero danneggiare il Sistema, per i quali la Ditta aggiudicataria potrà comunque stipulare polizza assicurativa.

Resta fermo quanto previsto per il furto per il quale comunque la Ditta manleva da ogni responsabilità l'Ente.

### **ARTICOLO 15 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

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 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

#### **ARTICOLO 17 - GARANZIA DEFINITIVA**

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 18 - PAGAMENTO FATTURE**

Le società aggiudicatrici provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dagli Enti partecipanti, 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 I.V.A.	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 19 - CONTROVERSIE**

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

#### **Allegati**

*Gli allegati A., A.1, A.2, A.3, A.4, B.1, B.2, C, D ed E costituiscono parte integrante del presente capitolato.*



## SISTEMA DIAGNOSTICO IN CITOMETRIA A FLUSSO

Servizio di Citofluorimetria

### ALLEGATO A REQUISITI INDISPENSABILI

#### CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA:

Sistema diagnostico in citometria a flusso comprensivo di strumentazione e reagenti per l'esecuzione di:

#### 1. INDAGINI IN CITOMETRIA A FLUSSO

- Indagini di immunofenotipizzazione linfocitaria con conta assoluta delle diverse sottopopolazioni linfocitarie; studi di maturazione/attivazione linfocitaria.
- Indagini per il monitoraggio e la conta assoluta di cellule staminali ematopoietiche in:
  1. pazienti candidati al trapianto di cellule staminali autologhe/allogene secondo protocollo ISHAGE; sangue periferico, midollo osseo, leucaferesi
  2. unità di sangue placentare crioconservate presso la Milano Cord Blood Bank
- Indagini per il controllo di qualità degli emocomponenti filtrati, con conta assoluta dei leucociti residui, destinati alla trasfusione di pazienti particolari.
- Indagini per il controllo di qualità del plasma per uso trasfusionale, con conta assoluta dei globuli rossi, piastrine e leucociti residui.
- Ricerca di anticorpi anti-neutrofili e tipizzazione antigeni specifici per la diagnosi di neutropenie auto/allo-immuni e a supporto della diagnosi di TRALI.
- Tipizzazione cellulare per diagnostica oncoematologica.
- Determinazione quantitativa di emazie fetali umane nel sangue materno.
- Indagini per monitoraggio degli antagonisti specifici del recettore piastrinico dell'ADP; studio recettori piastrinici di membrana.
- Ricerca di cloni PNH.
- Cross-match donatore/ricevente in citometria a flusso.
- Test dell'antiglobulina diretto (DAT) in citometria a flusso.

#### 2. PROCEDURE DI CELL SORTING

Sistema di cell sorting per le seguenti applicazioni:

- Purificazioni cellulari specifiche per studi di microchimerismo nel trapianto di midollo
- Studio di espressione genica in cellule ematiche, cellule staminali e cellule tumorali, ad alta purezza.

#### 3. PREPARAZIONE AUTOMATIZZATA DEI CAMPIONI

Sistema per la preparazione e la gestione dei campioni da analizzare al citofluorimetro in grado di dispensare automaticamente i reagenti necessari per le diverse indagini (preparatore-incubatore).

Il sistema deve inoltre prevedere:

- l'installazione del pacchetto Office su ogni computer;
- un sistema di backup giornaliero (hard disk esterno) per l'archiviazione e la gestione dei dati acquisiti;
- l'interfacciamento tramite server interno tra i citometri analitici e il Cell-Sorter;



- 
- numero 5 licenze aggiuntive del software di analisi.



## ALLEGATO A.1 INDAGINI IN CITOMETRIA A FLUSSO

### CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA

Il sistema oggetto della gara deve essere composto da:

- 3 **citofluorimetri** di ultima generazione in grado di effettuare analisi a 10 fluorescenze, correlati da confezioni di reagenti, calibratori, controlli e tutto il necessario per il corretto funzionamento dello strumento, incluse le soluzioni di lavaggio e tutto il materiale di consumo.

Sono richieste le seguenti caratteristiche minime:

- misura contemporanea di almeno 10 fluorescenze e 2 parametri fisici (FSC e SSC);
  - fluidica a diverse velocità di flusso continuo;
  - allineamento laser-ottica-fluidica fisso;
  - software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità;
  - software per le analisi multiparametriche con possibilità di memorizzazione dei protocolli di analisi;
  - software che permetta la compensazione post acquisizione (off-line);
  - risoluzione per ciascun parametro ad almeno 1024 canali;
  - sensibilità per le fluorescenze inferiore o uguale a 150 MESF per il FITC;
  - sensibilità degli scatter tale da discriminare le piastrine non fissate dal rumore di fondo, i linfociti, i monociti e i granulociti;
  - taniche dei liquidi sigillate con allarmi di riempimento e svuotamento;
  - stazione di lavoro con monitor, PC e stampanti;
  - gruppi di continuità (UPS) – in numero sufficiente a garantire il supporto di tutta la strumentazione oggetto della fornitura - per garantire il funzionamento di analizzatori e computer in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.
- **software gestionale** di settore e relativo hardware comprensivo di tutti i consumabili in grado di fornire:
    - stampa liste di lavoro
    - analisi statistica
    - stampa referto singolo in linea e da storico
    - pacchetto Office
    - software che permetta l'analisi e la compensazione post acquisizione (off-line) dotato di nr.5 licenze aggiuntive

Il **software** dovrà inoltre essere interfacciato bidirezionalmente con l'Host Ospedaliero (Concerto - Dedalus) e dovrà consentire la refertazione personalizzata in linea ed avere la possibilità di allegare dot-plot significativi.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare il supporto tecnico-scientifico finalizzato all'utilizzo di tale strumento.

Il **sistema analitico** dovrà inoltre:

- permettere la massima automazione possibile del processo, dalla semina all'analisi dei campioni;



- essere conforme alle norme CEI e possedere la certificazione CE-IVD;
- rispettare il d.lgs. 81/2008 relativo alla sicurezza negli ambienti di lavoro.

Inoltre dovrà essere corredato da un **campionatore (loader)** con le seguenti caratteristiche:

- avviamento automatico del campione in fase di acquisizione;
- agitazione automatica delle provette.



**ALLEGATO B.1  
INDAGINI IN CITOMETRIA A FLUSSO  
REQUISITI DEI DOSAGGI**

**REATTIVI**

- Miscele di anticorpi monoclonali marcate con singole, o multiple fluorescenze. Tali miscele potranno essere liquide, liofile o essiccate (eventuali tubi liofilati/essiccati non richiesti in offerta o di nuova introduzione sul mercato, dovranno avere un prezzo per confezione pari al prezzo offerto per fluorocromo/anticorpo moltiplicato per il numero di fluorocromi/anticorpi, moltiplicato per il numero di tubi presenti nella confezione);
- anticorpi monoclonali pronti all'uso;
- biglie fluorescenti per conteggio assoluto di popolazioni cellulari;
- anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina;
- identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'ultimo "Workshop on Leucocyte differentiation antigens" e successive integrazioni;
- certificazione di qualità per ogni singolo lotto di anticorpi;
- consegna di reagenti con scadenza non inferiore a 6 mesi (si ribadisce che nel caso questo non fosse possibile, al momento della ricezione dell'ordine la Ditta dovrà avvisare immediatamente il Responsabile del Laboratorio per prendere accordi caso per caso);
- consegna tramite catena del freddo.

**A) IMMUNOFENOTIPIZZAZIONE LINFOCITARIA COMPLETA (TBNK)**

Si richiede la fornitura di un pannello di reagenti per analisi multicolore dell' immunofenotipo linfocitario TBNK con la conta assoluta delle diverse sottopopolazioni testate.

**B) IMMUNOFENOTIPIZZAZIONE LINFOCITARIA (CD3/CD4/CD8)**

Si richiede la fornitura di un pannello di reagenti per analisi multicolore dell'immunofenotipo linfocitario CD3/CD4/CD8 con la conta assoluta delle diverse sottopopolazioni testate.

**C) RICERCA E CONTA ASSOLUTA DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE CD34+ SECONDO PROTOCOLLO ISHAGE**

Si richiede un pannello di reagenti e software dedicato in grado di analizzare, rispettando le linee guida ISHAGE, le cellule staminali ematopoietiche.

Il sistema e i reagenti dovranno consentire la massima standardizzazione del processo, identificare l'epitopo di terza classe dell'antigene CD34 e il maggior numero possibile degli epitopi dell'antigene CD45; dovrà inoltre consentire la conta assoluta delle cellule staminali analizzate e l'identificazione delle cellule vitali mediante specifico marker di vitalità.

**D) SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE DEI LEUCOCITI RESIDUI IN EMOCOMPONENTI FILTRATI DESTINATI ALLA TRASFUSIONE, QUALI EMAZIE CONCENTRATE E CONCENTRATI PIASTRINICI**

Si richiede un pannello di reagenti in grado di valutare il numero di leucociti residui.

Il sistema e i reagenti dovranno consentire la massima standardizzazione del processo e la massima accuratezza.



**E) SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE DEI LEUCOCITI, DELLE PIASTRINE E DEI GLOBULI ROSSI RESIDUI NEL PLASMA PER TRASFUSIONE**

Si richiede un pannello di reagenti in grado di valutare il numero di leucociti, piastrine e globuli rossi residui nel plasma.

Il sistema e i reagenti dovranno consentire la massima standardizzazione del processo e la massima accuratezza.

**F) KIT PER LA VALUTAZIONE DELL'EMORRAGIA FETO-MATERNA**

Si richiede un kit per la discriminazione e il rilevamento quantitativo di emazie fetali umane nel sangue materno.

**G) FLAER-Alexa Fluor 488 per la valutazione dei cloni PNH**

**H) Biglie per conta assoluta**

N.B. La ditta aggiudicataria dovrà dichiarare la propria disponibilità a fornire anche marcatori monoclonali e reattivi non presenti nel proprio catalogo.



## CARICHI DI LAVORO

Seguono due tabelle, la prima relativa alla previsione dei carichi di lavoro per i primi due anni e la seconda per gli anni dal terzo al quinto. Sono indicate le tipologie dei principali test da eseguire, il numero medio di campioni/anno e di determinazioni/anno, differenziate per il primi 2 anni (2019-2020) e i 3 anni successivi (2021-2023).

### Previsione anni 2019-2020

<b>Descrizione</b>	<b>Nr medio campioni</b>	<b>Nr medio determinazioni</b>
Immunofenotipizzazione linfocitaria completa (TBNK) con conta assoluta delle diverse sottopopolazioni	3.500	21.000
Immunofenotipizzazione linfocitaria ridotta (CD3/CD4/CD8) con conta assoluta delle diverse sottopopolazioni	1.000	4.000
Immunofenotipizzazione per diagnostica onco-ematologica	2.000	12.000
Indagine quantitativa con conta assoluta delle cellule staminali ematopoietiche CD34+ secondo protocollo ISHAGE	2.000	6.000
Valutazione in conta assoluta dei leucociti residui in emocomponenti filtrati per trasfusione	400	800
Valutazione dei leucociti, delle piastrine e dei globuli rossi residui nel plasma per trasfusione	400	1.200
Valutazione dell'emorragia feto-materna	200	200
Valutazione dei cloni PNH	100	600
Biglie per conta assoluta	2.500	2.500
<b>Totale campioni/anno e determinazioni/anno</b>	<b>12.100</b>	<b>48.300</b>



Previsione anni 2021-2023

<b>Descrizione</b>	<b>Nr medio campioni</b>	<b>Nr medio determinazioni</b>
Immunofenotipizzazione linfocitaria completa (TBNK) con conta assoluta delle diverse sottopopolazioni	4.200	25.000
Immunofenotipizzazione linfocitaria ridotta (CD3/CD4/CD8) con conta assoluta delle diverse sottopopolazioni	2.300	9.000
Immunofenotipizzazione per diagnostica onco-ematologica	2.000	12.000
Indagine quantitativa con conta assoluta delle cellule staminali ematopoietiche CD34+ secondo protocollo ISHAGE	2.000	6.000
Valutazione in conta assoluta dei leucociti residui in emocomponenti filtrati per trasfusione	400	800
Valutazione dei leucociti, delle piastrine e dei globuli rossi residui nel plasma per trasfusione	400	1.200
Valutazione dell'emorragia feto-materna	200	200
Valutazione dei cloni PNH	100	600
Biglie per conta assoluta	2500	2.500
<b>Totale campioni/anno e determinazioni/anno</b>	<b>14.100</b>	<b>57.300</b>

I carichi di lavoro sono stimati sulla media delle prestazioni effettuate negli ultimi 2 anni.  
Potranno quindi subire delle variazioni in funzione dell'effettiva attività svolta.



---

**ALLEGATO A.2**  
**PROCEDURE DI CELL SORTING**

**CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA**

Lo strumento per il cell sorting dovrà essere di ultima generazione o possedere analoghe caratteristiche; dovrà consentire un'analisi multicolore ad almeno 18 parametri (tra fluorescenze e parametri fisici) e dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- sorgente luminosa costituita da 5 laser con emissione a 375nm (near UV), 405nm, 488 nm, 561nm e 640 nm;
- misura contemporanea di almeno 16 fluorescenze e 2 parametri fisici;
- possibilità di eseguire procedure di cell sorting in provetta ad almeno 4 vie e in piastra;
- possibilità di lavorare a temperatura controllata;
- software dedicato che permetta la completa gestione dei dati multiparametrici e la compensazione inter e intra laser sia on-line che off-line;
- lo strumento dovrà essere inserito in una cappa a flusso laminare BSL-2;
- gruppo di continuità (UPS) per garantire il funzionamento dello strumento in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Di supporto a tale strumentazione dovranno essere forniti:

- tutti i reagenti necessari alla calibrazione e manutenzione dello strumento;
- gli accessori (PC, monitor e stampante);
- ed il materiale di consumo.

Dovranno inoltre essere forniti reagenti compatibili con la tipologia delle fonti di eccitazione della macchina offerta. La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare il supporto tecnico-scientifico finalizzato allo sviluppo di tale tecnologia.



---

**ALLEGATO B.2  
PROCEDURE DI CELL SORTING**

**REQUISITI DEI DOSAGGI**

**REATTIVI**

- Miscele di anticorpi monoclonali marcate con singole, o multiple fluorescenze. Tali miscele potranno essere liquide o liofile (eventuali tubi liofilati non richiesti in offerta o di nuova introduzione sul mercato, dovranno avere un prezzo per confezione pari al prezzo offerto per fluorocromo/anticorpo moltiplicato per il numero di fluorocromi/anticorpi, moltiplicato per il numero di tubi presenti nella confezione);
- anticorpi monoclonali pronti all'uso;
- anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina;
- identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'ultimo "Workshop on Leucocyte differentiation antigens" e successive integrazioni;
- certificazione di qualità per ogni singolo lotto di anticorpi;
- consegna di reagenti con scadenza non inferiore a 6 mesi (si ribadisce che nel caso questo non fosse possibile, al momento della ricezione dell'ordine la Ditta dovrà avvisare immediatamente il Responsabile del Laboratorio per prendere accordi caso per caso);
- consegna tramite catena del freddo.

**CARICHI DI LAVORO**

650 test/anno.



---

**ALLEGATO A.3**  
**PREPARATORE-INCUBATORE E LAVATORE**

**CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA**

Il preparatore-incubatore dovrà essere nuovo e di ultima generazione e dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- miscelazione e foratura delle provette primarie con capacità minima di 30 campioni;
- carry-over < 0.5%;
- dispensazione del campione dalle provette primarie all'interno di quelle secondarie;
- dispensazione degli anticorpi monoclonali nelle provette secondarie;
- impostazione dei tempi di incubazione;
- aggiunta della soluzione di lisi all'interno delle provette secondarie e mixing;
- impostazione del tempo di incubazione con la soluzione lisante;
- procedura di lavaggio e decontaminazione automatiche;
- taniche dei liquidi sigillate con allarmi di riempimento e svuotamento.



**ALLEGATO A.4**  
**REQUISITI PREFERENZIALI DA SOTTOPORRE A PUNTEGGIO**

<b>N</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>PUNTI</b>
	<b>Caratteristiche strumentali e dei reagenti</b>	
	<b>Analizzatori</b>	<b>14</b>
1	Possibilità di impostare contemporaneamente soglie sia su parametri di fluorescenza che morfologici	4
2	Possibilità di acquisizione sia da provette che da piastra (per applicazioni non diagnostiche)	4
3	Portabilità dei settaggi strumentali tra i 3 analizzatori (descrivere)	6
	<b>Cell-Sorter</b>	<b>21</b>
4	Laser UV 355nm sul cell sorter (al posto del near UV 375nm)	8
5	Possibilità di sorting in condizioni di sterilità	3
6	Drop delay senza beads	3
7	Sorting fino a 6 vie	4
8	Sorting con tecnologia "cuvette based"	3
	<b>Preparatore</b>	<b>7</b>
9	Lettore barcode	2
10	Piatto campionatore con almeno 30 posizioni	3
11	Possibilità di utilizzare lo stesso caricatore dei campioni per l'analizzatore e il preparatore	2
	<b>Reagenti</b>	<b>4</b>
12	Conta assoluta cellulare con biglie prealiquotate in tubo secondario CE-IVD	2
13	Kit per la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie complete (TBNK) in singolo tubo	2
	<b>Assistenza tecnica e specialistica</b>	<b>5</b>
14	Intervento tecnico entro 4 ore dalla chiamata in caso di fermo macchina	5
	<b>Sicurezza informatica</b>	<b>3</b>
15	Tempi e modalità di aggiornamento dei sistemi operativi e del software antivirus, tecniche adottate per la riduzione dell'esposizione alle minacce (hardening)	3
	<b>Software e hardware</b>	<b>16</b>
16	Fornitura di un software aggiuntivo di ultima generazione per analisi complesse (descrivere)	5
17	Fornitura software statistico GraphPad PRISM	2
18	1 <sup>a</sup> stazione analitica aggiuntiva con pacchetto Office collegata agli analizzatori e al cell sorter	6
19	2 <sup>a</sup> postazione analitica aggiuntiva con pacchetto Office collegata agli analizzatori e al cell sorter	3
	<b>Punteggio totale</b>	<b>70</b>



### ALLEGATO C MODALITÀ DI VALIDAZIONE DEL SISTEMA

Al fine di valutare l' idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il laboratorio procederà alla validazione del metodo mediante:

- esecuzione in doppio di almeno 10-15 campioni per ciascuna tipologia di dosaggio descritta nell'allegato B.1. Sarà verificata l' assenza di differenze significative rispetto ai risultati ottenuti con i reagenti e la strumentazione in uso;
- esecuzione di almeno 10 separazioni cellulari per verificare la percentuale di arricchimento in sospensioni con diverse percentuali della popolazione cellulare d' interesse;
- ▲ preparazione in doppio (operatore/preparatore automatizzato) di 10 campioni per differenti tipologie di determinazione per valutare le eventuali differenze tra le due metodiche.



**ALLEGATO D**  
**SCHEDE TECNICHE RIASSUNTIVE**

**Scheda D.1 INDAGINI IN CITOMETRIA A FLUSSO**

<b>N</b>	<b>Requisito</b>	<b>Presente SI/NO</b>
	<b>Caratteristiche generali del sistema (3 citofluorimetri identici)</b>	
1	Misura contemporanea di almeno 10 fluorescenze e 2 parametri fisici	
2	Fluidica a diverse velocità di flusso continuo	
3	Allineamento ottico fisso	
4	Software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità	
5	Software per le analisi multiparametriche con possibilità di memorizzazione dei protocolli di analisi	
6	Software che permetta la compensazione post acquisizione (off-line)	
7	Risoluzione per ciascun parametro ad almeno 1024 canali	
8	Sensibilità per le fluorescenze inferiore o uguale a 150 MESF per il FITC	
9	Sensibilità degli scatter tale da discriminare le piastrine non fissate dal rumore di fondo, i linfociti, i monociti e i granulociti	
10	Taniche dei liquidi sigillate con allarmi di riempimento e svuotamento	
11	Stazione di lavoro con monitor, PC e stampanti	
12	Gruppi di continuità (UPS) in numero sufficiente a garantire il supporto di tutta la strumentazione oggetto della fornitura	
13	Software gestionale di settore e relativo hardware comprensivo di tutti i consumabili in grado di fornire: stampa liste di lavoro analisi statistica stampa referto singolo in linea e da storico pacchetto Office	
14	Software che permetta l'analisi e la compensazione post acquisizione (off-line)	
15	numero 5 licenze aggiuntive per il software di analisi	
16	Interfacciamento bidirezionale del software con l'Host Ospedaliero (Concerto - Dedalus) con possibilità di effettuare refertazione personalizzata in linea.	
17	Ditta fornitrice dotata di un sistema operativo di qualità già certificato sul modello modello ISO 9001 2015	
18	Conformità alle norme CEI e certificazione CE-IVD	
19	Rispetto del d.lgs. n. 81/2008	
20	Presenza di un campionatore (loader) con le seguenti caratteristiche: - avviamento automatico del campione in fase di acquisizione; - agitazione automatica delle provette .	
	<b>Reattivi</b>	
21	Miscele di anticorpi monoclonali marcate con singole, o multiple fluorescenze; tali miscele potranno essere liquide, liofile o essiccate	



N	Requisito	Presente SI/NO
22	Anticorpi monoclonali pronti all'uso	
23	Biglie fluorescenti per conta assoluta	
24	Anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina	
25	Identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'ultimo "Workshop on Leucocyte differentiation antigens" e successive integrazioni	
26	Certificazione di qualità per ogni singolo lotto di anticorpi	
27	Consegna di reagenti con scadenza non inferiore a 6 mesi	
28	Consegna tramite catena del freddo	
29	Fornitura di verifiche esterne di qualità (come indicato al punto 2.4 dell'Articolo 2 del capitolato di gara)	

#### Scheda D.2 PROCEDURE DI CELL SORTING

N	Requisito	Presente SI/NO
	<b>Caratteristiche generali del sistema</b>	
1	Sorgente luminosa costituita da 5 laser, con emissione a 375nm (nearUV), 405nm, 488 nm, 561nm e 640 nm	
2	Misura contemporanea di almeno 16 o più fluorescenze e 2 parametri fisici	
3	Possibilità di eseguire procedure di cell sorting ad almeno 4 vie in provetta e in piastra	
4	Possibilità di lavorare a temperatura controllata	
5	Software che permetta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità	
6	Software che permetta la compensazione post acquisizione (off-line)	
7	Inserimento in una cappa a flusso laminare BSL-2 dedicata	
8	Gruppi di continuità (UPS) in numero sufficiente a garantire il supporto di tutta la strumentazione oggetto della fornitura	
9	Stazione di lavoro con monitor, PC con pacchetto Office e stampante	
10	Supporto tecnico-scientifico	
	<b>Reattivi</b>	
11	Miscele di anticorpi monoclonali marcate con singole, o multiple fluorescenze; tali miscele potranno essere liquide, liofile o essiccate	
12	Anticorpi monoclonali pronti all'uso	
13	Anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo-proteina	
14	Identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'ultimo "Workshop on Leucocyte differentiation antigens" e successive integrazioni	
15	Certificazione di qualità per ogni singolo lotto di anticorpi	
16	Reagenti compatibili con la tipologia delle fonti di eccitazione della macchina offerta	



N	Requisito	Presente SI/NO
17	Consegna di reagenti con scadenza non inferiore a 6 mesi	
18	Consegna tramite catena del freddo	

#### Scheda D.3 PREPARATORE-INCUBATORE

N	Requisito	Presente SI/NO
	<b>Caratteristiche generali del sistema (preparatore-incubatore)</b>	
1	Miscelazione e foratura delle provette primarie con capacità minima di 30 campioni	
2	Carry-over<0.5%	
3	Dispensazione del campione dalle provette primarie all'interno di quelle secondarie	
4	Dispensazione degli anticorpi monoclonali nelle provette secondarie	
5	Impostazione dei tempi di incubazione	
6	Aggiunta della soluzione di lisi all'interno delle provette secondarie e mixing	
7	Impostazione del tempo di incubazione con la soluzione lisante	
8	Procedura di lavaggio e decontaminazione automatiche	
9	Taniche dei liquidi sigillate con allarmi di riempimento e svuotamento	



ALLEGATO E  
SCHEDE TECNICHE RIASSUNTIVE – REQUISITI PREFERENZIALI

N	Requisito	Presente Si/No	Note (specifiche)	Punti
<b>Caratteristiche strumentali e dei reagenti</b>				
<b>Analizzatori</b>				<b>14</b>
	Possibilità di impostare contemporaneamente soglie sia su parametri di fluorescenza che morfologici			4
	Possibilità di acquisizione sia da provette che da piastra (per applicazioni non diagnostiche)			4
	Portabilità dei settaggi strumentali tra i 3 analizzatori (descrivere)			6
<b>Cell-Sorter</b>				<b>21</b>
	Laser UV 355nm sul cell sorter (al posto del near UV 375nm)			8
	Possibilità di sorting in condizioni di sterilità			3
	Drop delay senza beads			3
	Sorting fino a 6 vie			4
	Sorting con tecnologia "cuvette based"			3
<b>Preparatore</b>				<b>7</b>
	Lettore barcode			2
	Piatto campionatore con almeno 30 posizioni			3
	Possibilità di utilizzare lo stesso caricatore dei campioni per l'analizzatore e il preparatore			2
<b>Reagenti</b>				<b>4</b>
	Conta assoluta cellulare con biglie prealiquotate in tubo secondario CE-IVD			2
	Kit per la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie complete (TBNK) in singolo tubo			2
<b>Assistenza tecnica e specialistica</b>				<b>5</b>
	Intervento tecnico entro 4 ore dalla chiamata in caso di fermo macchina			5
<b>Sicurezza Informatica</b>				<b>3</b>
	Tempi e modalità di aggiornamento dei sistemi operativi e del software antivirus, tecniche adottate per la riduzione dell'esposizione alle minacce (hardening)			3
<b>Software e hardware</b>				<b>16</b>
	Fornitura di un software aggiuntivo di ultima generazione per analisi complesse (descrivere)			5
	Fornitura software statistico GraphPad PRISM			2
	1° postazione analitica aggiuntiva con pacchetto Office collegata agli analizzatori e al cell sorter			6



Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico



Sistema Socio Sanitario  
Regione  
Lombardia

N	Requisito	Presente Si/No	Note (specifiche)	Punti
	2° postazione analitica aggiuntiva con pacchetto Office collegata agli analizzatori e al cell sorter			3
<i>Punteggio totale</i>				70