



Atti 1923/2018 – all. 39

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", ALL'ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL' ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "C. BESTA", PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI





INDICE:

ARTICOLO 1	-	OGGETTO DEL CAPITOLATO
ARTICOLO 2	-	SISTEMA OGGETTO DELLA FORNITURA
ARTICOLO 3	-	DURATA DEL CONTRATTO
ARTICOLO 4	-	CARICHI DI LAVORO
ARTICOLO 5	-	OFFERTA
ARTICOLO 6	-	AGGIUDICAZIONE E VERIFICA 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, CONFORMITÀ 196/2003 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 sistemi diagnostici per la determinazione di esame completo delle urine: analisi chimico-fisica e del sedimento o frazione corpuscolata occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", all'ASST Melegnano e della Martesana, all'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G. Pini/CTO e alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "C. Besta".

Tali sistemi prevedono l'acquisizione degli analizzatori per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e degli analizzatori per l'analisi del sedimento o frazione corpuscolata e di un software di gestione del sistema, unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo per l'esecuzione del controllo di qualità interno e verifica esterna di qualità, diluenti, materiali di consumo, acqua, materiale di cancelleria necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dei sistemi stessi.

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

ARTICOLO 2 - SISTEMA OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura ha per oggetto un sistema diagnostico le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze dei Laboratori, descritte negli allegati sotto elencati:

- | | |
|---|------------------------|
| ❖ Analizzatore/reagenti/software gestionale | All. A, A.1,A.2 |
| ❖ carichi di lavoro | All. B |

Il sistema deve comprendere:

- 2.1** analizzatori per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine ed analizzatori per l'esecuzione del sedimento o frazione corpuscolata, di nuova produzione unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, compresi i gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso; tali analizzatori dovranno rispondere alle specifiche indicate negli allegati **A, A.1. e A.2.**

APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE:

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

Nella locazione dovranno essere compresi:

- consegna, trasporto ed installazione, a carico della ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito;
- i corsi di addestramento;



- l'assistenza tecnica *full-risk*, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria; la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento;
- 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 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.

VERIFICA DI CONFORMITÀ O ATTESTAZIONE DI REGOLARE ESECUZIONE

Al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, l'amministrazione contraente procederà, ai sensi della vigente normativa.

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;
- 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 giornalieri che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di analizzatori;
- calibrazione periodica dell' analizzatore e/o accessori dei sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei sistemi;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento dell' analizzatore o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 24 ore dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso,





esclusi il sabato ed i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Responsabile del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso, ivi conclusa la possibilità di fornitura di apparecchiatura sostitutiva come specificato al precedente paragrafo 2.1;

- corso di addestramento all'uso dei sistemi per almeno 5 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile dei Laboratori.

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, diluenti, materiali di controllo per l'esecuzione del controllo di qualità interno e verifica esterna di qualità "Urinalysis Performance" (CRB) per tutta la durata del contratto materiali di consumo, acqua e materiale di cancelleria occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate nell'**allegato B**.

ARTICOLO 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **36 mesi** eventualmente rinnovabile per **ulteriori 36 mesi**.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS, entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione del Sistema.

Al termine del triennio, l'Amministrazione contraente ha la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriore triennio, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalle imprese aggiudicatrici e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni del mercato).

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

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.

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 nell'**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.



Nel computo dei quantitativi in parola non è conteggiato il numero di determinazioni relative alle calibrazioni in quanto strettamente vincolate alle caratteristiche del sistema proposto per cui il relativo reagente dovrà essere fornito a titolo gratuito.

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, per ciascun lotto, quanto di seguito specificato:

5.1.1 per l'analizzatore e accessori del medesimo:

- tipo di analizzatore 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 e A.1 e A.2** fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'**allegato A.3** ;
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nell'allegato B, 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 indispensabili per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del Laboratorio che si attiverà per le relative autorizzazioni da parte della Direzione Medica di Presidio, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica e dell'U.O.S. Prevenzione e Protezione dell'Ente.

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 nel punto 2.2;
- che gli oneri derivanti dall'eventuale collegamento tra il Sistema e la Sede del Servizio di manutenzione saranno a carico della Ditta aggiudicataria.



5.1.3 per i reagenti:

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche degli **Allegati A.1, A.2 e 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 allegata 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 per la/e stampante/i (toner/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 verifica.

5.1.5 per la sicurezza informatica

relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 10 "Sicurezza informatica, conformità 196/2003 e connessione ai sistemi esistenti". Inoltre dovranno essere presentate le policy di sicurezza informatica con particolare riferimento a:

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

5.2 OFFERTA ECONOMICA

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



5.2.1 *per gli strumenti:*

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

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino; numero di determinazioni effettuabili con una confezione;
- quantità di confezioni necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno nell' **allegato B**;
- **costo a confezione;**
- percentuale dell'aliquota I.V.A. ;
- costo eventuali materiale complementare ;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale triennale I.V.A. esclusa.**

5.2.3 *per il sistema:*

- valore complessivo del sistema (apparecchiature + consumabili).

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

ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE E 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 e B**.

6.2 *Validazione funzionale dei Sistemi*

Per la validazione l'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia e/o l'U.O.C. Laboratorio Analisi, 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 dei Sistemi 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 e materiale di cancelleria pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni test, dello specifico numero di determinazioni previste. L'U.O.C. Farmacia 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 dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, di concerto con la U.O.C. Farmacia per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall' U.O.C. Laboratorio Analisi.

Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature compresi gli accessori, resterà presso il Laboratorio e sarà considerata "in prova" per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale occorrente, nonché l'assistenza tecnica, alle condizioni ed ai prezzi di cui all'offerta, per un importo di spesa limite di 2/12 della globale spesa annua.

Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del Sistema, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con l'U.O.C. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

6.3 *Aggiudicazione*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività di ciascun Laboratorio, l'aggiudicazione sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione del Sistema, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di 30 giorni come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti il Sistema;

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 Vimercate;
- C. Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo” di Pavia,

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire entro i primi 18 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) 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 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta del RUP, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, oggetto della presente gara, presso il luogo dove si svolgerà la validazione, previo accordo con l'U.O. C. Ingegneria Clinica e l'U.O.S. Prevenzione e Protezione.



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

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

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del l'U.O.C. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di 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.

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

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

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

8.2 modalità di consegna di 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 08.30 alle ore 12.30. Per quanto riguarda gli Enti aggregati le consegne andranno effettuate nei rispettivi magazzini.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

ARTICOLO 9 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

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

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

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

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

ARTICOLO 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 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 del Servizio Farmaceutico, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

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

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che



la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività del Laboratorio, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico 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. 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

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



Qualora le eventuali giustificazioni addotte dalla Ditta non fossero ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio, potrà sanzionare l'inadempienza con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% I.V.A. esente sull'importo della fornitura oggetto della contestazione, ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/1972.

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

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 cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

ARTICOLO 17 - GARANZIA DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere istituita 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 aggiudicatarie provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

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

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").



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

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

Denominazione Ente	Asst
Codice Ipa	asstgp
Codice Univoco Ufficio	F9R7T2
Nome dell'Ufficio	971-Uff_Fattelet-Pini
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	09320530968
Partita Iva	09320530968

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta MI
Codice Ipa	fincbmi
Codice Univoco Ufficio	UFY1XU
Nome dell'Ufficio	UOC Economico Finanziaria e Controllo di gestione
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	01668320151
Partita Iva	04376340156



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

Ai sensi dell'art. 25 del decreto legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
2. il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
2. data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
3. totale documento;
4. codice fiscale del cedente;
5. in generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

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

<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 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, B, C costituiscono parte integrante del presente capitolato.



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDEnte GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", ALL'ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL' ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "C. BESTA", PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato A

Requisiti indispensabili

Caratteristiche generali del Sistema

Si richiede la fornitura di un sistema per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine e per l'esecuzione del sedimento o frazione corpuscolata.

Per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" il sistema dovrà essere così composto:

- due analizzatori completamente automatici per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico
- un analizzatore completamente automatico per l'esecuzione del sedimento o frazione corpuscolata delle urine
- un software gestionale interfacciato con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.

Almeno un analizzatore per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e l'analizzatore per il sedimento devono essere collegati in un'unica linea

Il sistema dovrà essere corredato di gruppo di continuità.

Per l'ASST Melegnano e della Martesana:

Il sistema per il P.O. di Vizzolo dovrà essere così composto:

- due analizzatori completamente automatici per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico
- due analizzatori completamente automatici per l'esecuzione del sedimento o frazione corpuscolata delle urine



- un software gestionale interfacciato con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.
- Ogni analizzatore per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico deve essere collegato in un'unica linea con gli analizzatori per il sedimento.

Il sistema per i P.O. di Melzo dovrà essere così composto:

- un analizzatore completamente automatico per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico
 - un analizzatore completamente automatico per l'esecuzione del sedimento o frazione corpuscolata delle urine
 - un software gestionale interfacciato con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.
- L'analizzatore per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico deve essere collegato in un'unica linea con l'analizzatore per il sedimento.

Il sistema per i P.O. di Cernusco dovrà essere così composto:

- un analizzatore completamente automatico per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico
 - un analizzatore completamente automatico per l'esecuzione del sedimento o frazione corpuscolata delle urine
 - un software gestionale interfacciato con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.
- L'analizzatore per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico deve essere collegato in un'unica linea con l'analizzatore per il sedimento.

Per l'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G. Pini/CTO il sistema dovrà essere così composto:

- un analizzatore completamente automatico per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e un ulteriore analizzatore dello stesso tipo come back up;
- un software gestionale interfacciato con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.

Il sistema dovrà essere corredato di gruppo di continuità.

Per la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "C. Besta" il sistema dovrà essere così composto:

- un analizzatore completamente automatici per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico
- un analizzatore completamente automatico per l'esecuzione del sedimento o frazione corpuscolata delle urine
- un software gestionale interfacciato con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.

L'analizzatore per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e l'analizzatore per il sedimento devono essere collegati in un'unica linea.

Il sistema dovrà essere corredato di gruppo di continuità.



Al fine di garantire la continuità dello standard di servizio attuale, i Sistemi devono consentire una gestione razionale degli spazi dedicati, del carico di lavoro e del personale dedicato.

I sistemi analitici dovranno essere provvisti di marcatura CE IVD.





CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", ALL'ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL' ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "C. BESTA", PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato A.1

Requisiti indispensabili dell'Analizzatore per l'esame chimico-fisico

- Determinazione dei seguenti parametri:
 - pH
 - Glucosio
 - Proteine
 - Bilirubina
 - Urobilinogeno
 - Chetoni
 - Nitriti
 - Emoglobina
 - Leucociti
 - Peso Specifico
 - Colore e aspetto

- Completa automazione dell'analisi dal momento dell'aspirazione fino all'ottenimento del risultato analitico;
- Identificazione positiva del campione;
- Caricamento random in continuo dei campioni;
- Potenzialità analitica ≥ 200 test/h;
- Sistema di controllo di corretto posizionamento della striscia
- Sistema di controllo di corretta dispensazione del campione
- Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio (necessario un sopralluogo).



Requisiti indispensabili dell'Analizzatore per l'esecuzione del sedimento / frazione corpuscolata

- Determinazione quantitativa dei seguenti parametri:
 - Eritrociti
 - Leucociti
 - Cellule epiteliali
 - Cellule transizionali
 - Cilindri
 - Batteri
 - Miceti
 - Cristalli
 - Spermatozoi

- Cadenza analitica di almeno 100 test/ora



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDEnte GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato A.2

Caratteristiche oggetto di valutazione

ESAME CHIMICO FISICO	PUNTEGGIO
Possibilità di utilizzare strisce con parametri aggiuntivi oltre a quelli indicati nei requisiti tecnici quali: albumina, creatinina, rapporto albumina/creatinina, rapporto proteine/creatinina	4
Segnalazione di colorazione anomala dell'area reattiva	3
Caricamento in continuo delle strisce reattive senza interruzione del ciclo analitico	4
Peso specifico misurato con metodo refrattometrico	4
TOTALE	15

ESAME DEL SEDIMENTO	PUNTEGGIO
Differenziazione dei batteri per lo screening delle urino colture in completa automazione (documentare)	5
Differenziazione delle emazie (indicazione dell'origine dell'ematuria)	4
Utilizzo del sistema per analisi altri liquidi biologici	3
Modalità di agitazione del campione (descrivere)	3
Modalità di lavaggio dell'ago campionatore al fine di eliminare contaminazione e carry-over (descrivere)	4
Livello documentato di caratteristiche analitiche (accuratezza, precisione, ripetibilità)	4
Controllo di qualità	4
TOTALE	27



SOFTWARE GESTIONALE	PUNTEGGIO
Analisi delle incongruenze mediante filtri di selezione e regole di auxilio nella validazione dei dati	3
Gestione dei Controlli di qualità con grafici di Levey-Jennings e stampa degli stessi	2
Possibilità di differenziare l'accesso al software degli utenti per tipologia di profili	2
Possibilità di Host-Query	2
Validazione dei dati anche da remoto	2
TOTALE	11

TECNOLOGIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA	PUNTEGGIO
Possibilità di mettere in catena entrambi gli strumenti per l'esame chimico-fisico con lo strumento per il sedimento	5
Tempi di manutenzione del sistema giornaliera, settimanale e mensile a carico dell'operatore (indicare)	3
Tempi e modalità di intervento di assistenza tecnica straordinaria (indicare)	3
Fornitura di uno strumento a potenzialità minima e ridotte dimensioni per l'utilizzo in urgenza	4
TOTALE	15

SICUREZZA INFORMATICA:	PUNTEGGIO
Tempi e modalità di aggiornamento dei sistemi operativi e del software antivirus, tecniche adottate per la riduzione dell'esposizione alle minacce (<i>hardening</i>)	2



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", ALL'ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL' ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "C. BESTA", PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato A.3

Caratteristiche indispensabili

1. Analizzatori proposti per l'esame chimico fisico

Modello.....

2. Analizzatore proposto per l'esame del sedimento

Modello.....

3. Caratteristiche strumentali

Requisiti indispensabili dell'Analizzatore per l'esame chimico-fisico

- Determinazione dei seguenti parametri:

➤ pH	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Glucosio	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Proteine	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Bilirubina	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Urobilinogeno	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Chetoni	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Nitriti	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Emoglobina	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Leucociti	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Peso Specifico	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
➤ Colore e aspetto	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>



- Completa automazione dell'analisi dal momento dell'aspirazione fino all'ottenimento del risultato analitico; si no
- Identificazione positiva del campione; si no
- Caricamento random in continuo dei campioni; si no
- Potenzialità analitica ≥ 200 test/h; si no
- Sistema di controllo di corretto posizionamento della striscia si no
- Sistema di controllo di corretta dispensazione del campione si no
- Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio (necessario un sopralluogo).

Requisiti indispensabili dell'Analizzatore per l'esecuzione del sedimento / frazione corpuscolata

- Determinazione quantitativa dei seguenti parametri:
 - Eritrociti si no
 - Leucociti si no
 - Cellule epiteliali si no
 - Cellule transazionali si no
 - Cilindri si no
 - Batteri si no
 - Miceti si no
 - Cristalli si no
 - Spermatozoi si no
- Cadenza analitica di almeno 100 test/ora si no

Caratteristiche oggetto di valutazione

ESAME CHIMICO FISICO

- Possibilità di utilizzare strisce con parametri aggiuntivi oltre a quelli indicati nei requisiti tecnici quali: albumina, creatinina, rapporto albumina/creatinina, rapporto proteine/creatinina si no
- Segnalazione di colorazione anomala dell'area reattiva si no
- Caricamento in continuo delle strisce reattive senza interruzione del ciclo analitico si no
- Peso specifico misurato con metodo refrattometrico si no

ESAME DEL SEDIMENTO

- Differenziazione dei batteri per lo screening delle urino colture in completa automazione (documentare) si no
- Differenziazione automatica delle emazie (indicazione dell'origine dell'ematuria) si no
- Utilizzo del sistema per analisi altri liquidi biologici con specifico programma, senza pretrattamento del campione si no
- Modalità di agitazione del campione (descrivere)



- Modalità di lavaggio dell'ago campionatore al fine di eliminare contaminazione e carry-over (descrivere)
- Livello documentato di caratteristiche analitiche (accuratezza, precisione, ripetibilità)
- Controllo di qualità a 2 livelli e a 5 parametri (eritrociti, leucociti, cellule, batteri, cilindri) si no

SOFTWARE GESTIONALE

- Analisi delle incongruenze mediante filtri di selezione e regole di auxilio nella validazione dei dati si no
- Gestione dei Controlli di qualità con grafici di Levey-Jennings e stampa degli stessi si no
- Possibilità di differenziare l'accesso al software degli utenti per tipologia di profili si no
- Possibilità di Host-Query si no
- Validazione dei dati anche da remoto si no

TECNOLOGIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

- Possibilità di mettere in catena entrambi gli strumenti per l'esame chimico-fisico con lo strumento per il sedimento si no
- Tempi di manutenzione del sistema giornaliera, settimanale e mensile a carico dell'operatore (indicare)
- Tempi e modalità di intervento di assistenza tecnica straordinaria (indicare)
- Fornitura di uno strumento a potenzialità minima e ridotte dimensioni per l'utilizzo in urgenza si no

SICUREZZA INFORMATICA:

- Tempi e modalità di aggiornamento dei sistemi operativi e del software antivirus, tecniche adottate per la riduzione dell'esposizione alle minacce (hardening) (indicare)



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", ALL'ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL' ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "C. BESTA", PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato B

Caratteristiche del Sistema: Reagenti/carichi di lavoro

Numero test anno comprensivo di controlli e calibrazioni

Per la Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico:

<u>Analiti</u>	<u>Carico di lavoro/ Anno</u>	<u>Frequenza di esecuzione</u>
Esame chimico fisico urine tutti comprensivi dell'esame del sedimento urinario	55.000	quotidiana

Si richiede inoltre la fornitura di 50.000 strisce reattive all'anno ad uso manuale contenenti aree reattive per la determinazione di peso specifico, glucosio, proteine, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, sangue, leucociti, nitriti.





Per l'ASST Melegnano e della Martesana:

<u>Analiti</u>	Carico di lavoro/ Anno	Frequenza di esecuzione
Esame chimico fisico urine	P.O. Cernusco 25.200 P.O. Melzo 28.000 P.O. Vizzolo 42.200	quotidiana x 6 giorni/settimana
di cui comprensivi dell'esame del sedimento urinario	P.O. Cernusco 24.600 P.O. Melzo 27.400 P.O. Vizzolo 41.000	quotidiana x 5giorni/settimana

Si richiede inoltre la fornitura di 35.000 strisce reattive all'anno ad uso manuale contenenti aree reattive per la determinazione di peso specifico, glucosio, proteine, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, sangue, leucociti, nitriti.

Per l'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G. Pini/CTO:

<u>Analiti</u>	Carico di lavoro/ Anno	Frequenza di esecuzione
Esame chimico fisico urine	12.000	quotidiana

Per la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "C. Besta":

<u>Analiti</u>	Carico di lavoro/ Anno	Frequenza di esecuzione
Esame chimico fisico urine	6.500	quotidiana
di cui comprensivi dell'esame del sedimento urinario	6.000	quotidiano

Si richiede inoltre la fornitura di 500 strisce reattive all'anno ad uso manuale contenenti aree reattive per la determinazione di peso specifico, glucosio, proteine, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, sangue, leucociti, nitriti.



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDEnte GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO", ALL'ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL' ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "C. BESTA", PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato C

Modalità di verifica del Sistema

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

- **Precisione esame chimico fisico**
Materiale di controllo di terza parte: 10 replicati / die per 5 giorni
Verifica della riproducibilità: % delle volte in cui si ottiene lo stesso valore
Confronto fra valore atteso e valore ottenuto (risultato entro una classe superiore e inferiore rispetto a quella attesa)
- **Precisione esame chimico-fisico + sedimento**
2 campioni diversi di urina fresca con valori patologici sono misurati 10 volte consecutivamente.
Verifica del livello di riproducibilità del conteggio di RBC, WBC, batteri ed eventuali altri elementi presenti (ad es. cilindri, cristalli)
- **Accuratezza misura RBC, WBC**
Un campione di sangue con valori di noti di RBC e WBC viene opportunamente diluito in fisiologica e vengono poi opportunamente aggiunte aliquote di questo campione diluito a campioni di urine privi di RBC e WBC in modo da ottenere 3 concentrazioni nell' ambito di misura del sistema. Ciascuna di queste 3 concentrazioni è misurata 5 volte. Si calcola lo scostamento tra il valore trovato ed il valore atteso .





- **Confronto con la microscopia**

Si scelgono 50 campioni di urina suddivisi tra normali (10 campioni) e patologici (40 campioni). I campioni vengono sottoposti ad analisi strumentale del sedimento (in doppio) e contemporaneamente vengono allestiti i preparati per la lettura al microscopio ottico.

Criterio di valutazione: % di casi in cui lo scostamento tra il valore ottenuto con il metodo di riferimento (microscopia ottica) e quello fornito dallo strumento modificano la classificazione clinica del soggetto.

