



Atti 332/2019 – all. 14

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

25 FEB. 2019

### CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI ORMONALI RELATIVI AL METABOLISMO DELL'OSSO ED ALLA DIAGNOSI DI IPERTENSIONE 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" E ALL'ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**





**INDICE:**

- ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO
- ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA
- ARTICOLO 3 - DURATA DEL CONTRATTO
- ARTICOLO 4 - CARICHI DI LAVORO
- ARTICOLO 5 - OFFERTA
- ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE E VERIFICA DEI SISTEMI
- ARTICOLO 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
- ARTICOLO 8 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO
- ARTICOLO 9 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI
- ARTICOLO 10 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI
- ARTICOLO 11 - SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ 196/2003 E CONNESSIONE  
AI SISTEMI ESISTENTI
- ARTICOLO 12 - NORME DI SICUREZZA
- ARTICOLO 13 - APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE  
DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008)
- ARTICOLO 14 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE
- ARTICOLO 15 - GARANZIE
- ARTICOLO 16 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
- ARTICOLO 17 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
- ARTICOLO 18 - GARANZIA DEFINITIVA
- ARTICOLO 19 - PAGAMENTO FATTURE
- ARTICOLO 20 - CONTROVERSIE





## ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di test ormonali relativi al metabolismo dell'osso ed alla diagnosi di ipertensione occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" ed all'ASST Fatebenefratelli Sacco.

La fornitura prevede l'acquisizione dei sistemi analitici, 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, ove non fornita dalla Regione Lombardia, 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 - OGGETTO DELLA FORNITURA

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

- |                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| ❖ Analizzatori/reagenti | All. A, A.1,A.2 |
| ❖ carichi di lavoro     | All. B          |

I sistemi devono comprendere:

**2.1** Sistemi analitici di nuova produzione unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi i gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso; gli 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 sia all'atto dell'installazione che durante l'intero periodo di locazione, secondo le periodicità previste dal fabbricante;
- i corsi di addestramento;
- l'assistenza tecnica *full-risk*, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria; la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento;





- la fornitura degli aggiornamenti *Hardware e/o Software che dovessero rendersi disponibili da parte del fabbricante durante tutta la durata della locazione* e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del Servizio;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto.

Le apparecchiature devono essere predisposte per eventuali connessioni con gli impianti e reti esistenti. Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere fornite in locazione, dovranno essere conformi alle normative vigenti e alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi fissati con il loro utilizzo.

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

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

#### **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 giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di 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;

- 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, ove non fornita dalla Regione Lombardia, 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** con eventuale rinnovo di altri **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, come previsto dal successivo art. 6.

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 indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del Laboratorio che si attiverà per le relative autorizzazioni da parte della Direzione Medica di Presidio, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica e dell'U.O.S. Prevenzione e Protezione dell'Ente;
- interfacciamento dell'analizzatore al LIS e interfacciamento CQI al programma di gestione dei CQI del laboratorio (Unity Real Time-Biorad).

#### 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 allegati all'offerta la metodica e la scheda dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015", ambedue in lingua italiana.

#### 5.1.4 per i prodotti/materiali complementari e calibratori:

- elenco dei prodotti/materiali complementari, CQI e VEQ, unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate quali reagenti ausiliari, calibratore/i, diluenti, materiali di controllo e materiali di consumo;
- per il CQI lo si richiede di parte terza (Biorad) come da **Allegato A, A.1.** Qualora non esista un CQI per gli analiti in oggetto (fosfatasi alcalina ossea) dovrà essere fornito un CQI dall'azienda fornitrice il reagente;
- 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 24 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 200% (duecento per cento) dell'importo complessivo aggiudicato.

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

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell'Amministrazione capofila.





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

#### **ART. 8 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

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

1. reagenti, calibratori, controlli o qualsiasi altro materiale di consumo non offerti in sede di gara ma eventualmente suscettibili di fornitura da parte dell'operatore economico aggiudicatario e da utilizzarsi sugli strumenti oggetto della presente procedura concorsuale che si rendesse necessario acquisire durante il periodo di vigenza contrattuale (36 mesi dalla data di adozione del provvedimento di aggiudicazione definitiva ed eventuale rinnovo per ulteriori 36 mesi). I prezzi unitari saranno appositamente richiesti all'operatore economico aggiudicatario ed appositamente accettati dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico.

La variante descritta al precedente punto 1 potrà trovare esecuzione entro il limite di valore contrattuale massimo pari al 150% del valore complessivo triennale posto a base d'asta.

#### **ARTICOLO 9 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI**

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

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta del RUP, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema oggetto della presente gara, 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](mailto:prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it) – Tel. 02/ 55035228).

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

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



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

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.

### 9.2 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](mailto:farmacia@policlinico.mi.it)) e all'U.O.S. Prevenzione e Protezione ([prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it](mailto:prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it)) la scheda dati di sicurezza in formato elettronico, redatta ai sensi del "Regolamento Europeo 830/2015" (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.





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

#### **ARTICOLO 10 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI**

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, 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 11 - SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ AL D.LGS. N. 196/2003 E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI**

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

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

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





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

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

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

#### ARTICOLO 12 - NORME DI SICUREZZA

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

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

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

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

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

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

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

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





appositamente installata, contenute nelle Informative di cui all'**Allegato D** al presente Capitolato speciale, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;

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

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

#### ARTICOLO 14 - 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 15 - 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. Approvvigionamenti 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 16 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

## ARTICOLO 17 - 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 18 - 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 19 - 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](http://www.indicepa.gov.it):

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



Le fatture elettroniche indirizzate alla ASST Fatebenefratelli Sacco devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco
Codice Ipa	afs
Codice Univoco Ufficio	W14LJR
Nome dell'Ufficio	Ragioneria Ospedaliera ASST
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	09319690963
Partita Iva	09319690963

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 20 - 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, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI ORMONALI RELATIVI AL METABOLISMO DELL'OSSO ED ALLA DIAGNOSI DI IPERTENSIONE 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" E ALL'ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato A

### Requisiti indispensabili

#### Caratteristiche generali del Sistema

Per la Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico si richiede la fornitura di **un sistema analitico** a chemiluminescenza completamente automatico interfacciato con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.

Per l'ASST Fatebenefratelli Sacco si richiede la fornitura di **due sistemi analitici (di cui uno di back up)** a chemiluminescenza completamente automatici interfacciati con il LIS con costo a carico della ditta aggiudicataria.

I sistemi analitici dovranno essere corredati di gruppo di continuità.

I sistemi analitici devono essere in grado di eseguire i seguenti parametri:

- Aldosterone
- Renina
- 25 OH Vitamina D
- 1,25 (OH) 2 Vitamina D
- PTH (1-84) (III generazione)
- Osteocalcina
- Fosfatasi alcalina ossea

Si richiede inoltre il CQI di parte terza (Biorad) con tipologia e quantità come descritto nell'allegato A.1.





Al fine di garantire la continuità dello standard di servizio attuale, il Sistema deve 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, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI ORMONALI RELATIVI AL METABOLISMO DELL'OSSO ED ALLA DIAGNOSI DI IPERTENSIONE 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" E ALL'ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato A.1

### Requisiti indispensabili dei Sistemi Analitici

- Completa automazione dell'analisi dal momento dell'aspirazione fino all'ottenimento del risultato analitico;
- Identificazione positiva del campione;
- Caricamento random in continuo dei campioni;
- Rack reagenti a temperatura controllata;
- Potenzialità analitica  $\geq 120$  test/h;
- Gestione automatica di calibratori e controlli;
- Gestione informatizzata del controllo di Qualità;
- Presenza di segnali di allarme relativi alle varie fasi operative e a blocchi strumentali;
- Presenza di segnali di allarme relativi ai livelli dei reagenti e dei liquidi reflui;
- Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio (necessario un sopralluogo).

### Requisiti indispensabili dei reagenti

- PTH di III generazione;
- 25 OH Vitamina D standardizzata verso il CDC Vitamin D standardization certification program.

### Controllo di qualità interno

- Biorad: Liquichek Specialty Immunoassay Control- Livello 1 (6x5 mL)--> 180 mL/aa cod. 364; (parametri: 25-HO vitaminaD, osteocalcina, PTH).





- Biorad: Liquichek Specialty Immunoassay Control- Livello 2 (6x5 mL)--> 180 mL/aa cod. 365 (parametri: 25-HO vitaminaD, osteocalcina, PTH);
- Biorad: Lyphocheck Hypertension Markers Control- Trilevel (2 x 2 mL)--> 80 mL/aa cod. 600 (parametri: aldosterone siero, renina).





### CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI ORMONALI RELATIVI AL METABOLISMO DELL'OSSO ED ALLA DIAGNOSI DI IPERTENSIONE 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" E ALL'ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato A.2

### Caratteristiche oggetto di valutazione

STRUMENTAZIONE:	PUNTEGGIO
Modalità di Rilevazione del coagulo (indicare)	4
Tempi di incubazione degli analiti oggetto della fornitura (indicare)	4
Incubatore a temperatura controllata	4
Caricamento in continuo dei reagenti	4
Modalità STAT di esecuzione dei campioni	4
Modalità di eliminazione del carry-over (indicare)	8
Minor ingombro strumentale (numero di analizzatori) (indicare)	4
Modalità di Rilevazione del volume minimo (indicare)	4
<b>TOTALE</b>	<b>36</b>

REAGENTI:	PUNTEGGIO
Sensibilità analitica e funzionale dei test oggetto della fornitura (indicare)	5
Stabilità calibrazione dei test aldosterone e renina (indicare)	5
Stabilità a bordo dei reagenti dei test oggetto della fornitura (indicare)	5
Tempo totale di esecuzione (primo risultato) della 1-25 OH Vitamina D (indicare)	6
<b>TOTALE</b>	<b>21</b>





GRADO DI AUTOMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA:	PUNTEGGIO
Possibilità di inserire l'analizzatore/i in un sistema in catena	6
Assistenza tecnica da Remoto	5
<b>TOTALE</b>	<b>11</b>

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, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI ORMONALI RELATIVI AL METABOLISMO DELL'OSSO ED ALLA DIAGNOSI DI IPERTENSIONE 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" E ALL'ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato A.3

### Caratteristiche indispensabili

#### 1. Analizzatore/i proposto/i

Modello.....

#### 2. Caratteristiche strumentali

#### Requisiti indispensabili del Sistema Analitico

- 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
- Rack reagenti refrigerato si  no
- Potenzialità analitica  $\geq 120$  test/h si  no
- Gestione automatica di calibratori e controlli si  no
- Gestione informatizzata del controllo di Qualità si  no
- Presenza di segnali di allarme relativi alle varie fasi operative e a blocchi strumentali si  no
- Presenza di segnali di allarme relativi ai livelli dei reagenti e dei liquidi reflui si  no
- Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio ( necessario un sopralluogo) si  no





### Requisiti indispensabili dei reagenti

- PTH di III generazione
- 25 OH Vitamina D standardizzata verso il CDC Vitamin D standardization certification program

### Controllo di qualità interno

- Biorad: Liquichek Specialty Immunoassay Control- Livello 1 (6x5 mL)--> 180 mL/aa cod. 364 (parametri: 25-HO vitaminaD, osteocalcina, PTH)
- Biorad: Liquichek Specialty Immunoassay Control- Livello 2 (6x5 mL)--> 180 mL/aa cod. 365 (parametri: 25-HO vitaminaD, osteocalcina, PTH)
- Biorad: Lyphochek Hypertension Markers Control- Trilevel (2 x 2 mL)--> 80 mL/aa cod. 600 (parametri: aldosterone siero, renina)

### Caratteristiche oggetto di valutazione

#### Strumentazione:

- Modalità di Rilevazione del coagulo (indicare)
- Tempi di incubazione degli analiti oggetto della fornitura (indicare)
- Incubatore a temperatura controllata si  no
- Caricamento in continuo dei reagenti si  no
- Modalità STAT di esecuzione dei campioni si  no
- Modalità di eliminazione del carry-over (indicare)
- Minor ingombro strumentale (numero di analizzatori) (indicare)
- Modalità di Rilevazione del volume minimo (indicare)

#### Reagenti

- Sensibilità analitica e funzionale dei test oggetto della fornitura (indicare)
- Stabilità calibrazione dei test renina e aldosterone (indicare)
- Stabilità a bordo dei reagenti dei test oggetto della fornitura (indicare)
- Tempo totale di esecuzione (primo risultato) della 1-25 OH Vitamina D (indicare)

#### Grado di automazione e assistenza tecnica:

- Possibilità di inserire l'analizzatore in un sistema in catena si  no
- Assistenza tecnica da Remoto 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, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI ORMONALI RELATIVI AL METABOLISMO DELL'OSSO ED ALLA DIAGNOSI DI IPERTENSIONE 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" E ALL'ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO, 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:

<b>Analiti</b>	<b>Carico di lavoro/ Anno</b>	<b>Frequenza di esecuzione</b>
Aldosterone	800	settimanale
Renina	800	settimanale
25 OH Vitamina D	22.000	quotidiana
1,25 (OH)2 Vitamina D	4.000	quotidiana
PTH 1-84 (III generazione)	12.000	quotidiana
Osteocalcina	1.300	settimanale
Fosfatasi alcalina ossea	1.800	settimanale

Numero test anno comprensivo di controlli e calibrazioni per l'ASST Fatebenefratelli Sacco:

<b>Analiti</b>	<b>Carico di lavoro/ Anno</b>	<b>Frequenza di esecuzione</b>
25 OH Vitamina D	20.000	quotidiana
PTH 1-84 (III generazione)	9.000	quotidiana



### CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI ORMONALI RELATIVI AL METABOLISMO DELL'OSSO ED ALLA DIAGNOSI DI IPERTENSIONE 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" E ALL'ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, 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:

#### Scelta dei campioni:

Per gli analiti da valutare (aldosterone, renina, 25OH vitamina D, 1.25 OH vitamina D, Paratormone 1-84, osteocalcina, fosfatasi alcalina ossea) si sceglie almeno un campione (o materiale di controllo) clinicamente significativo

#### Prove di imprecisione:

2 campioni ripetuti per 3 volte in 5 giorni lavorativi (30 determinazioni per analita, 210 determinazioni in totale)

#### Prove di inaccuratezza:

Si utilizza il materiale di controllo del commercio a valori noti (2 livelli) (20 determinazioni per analita)

### Valutazione dei risultati:

I %CV ottenuti devono essere inferiori al 10%

