



Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

Atti 913/2019 – all. 30

**CAPITOLATO SPECIALE**  
**PROCEDURA APERTA PER LA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI AUTOIMMUNITÀ, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER**  
**ULTERIORI 36 MESI**

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA  
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano  
Tel. 02 5503.1 - [www.policlinico.mi.it](http://www.policlinico.mi.it) - CF e P.I. 04724150968



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Polo di ricerca, cura  
e formazione universitaria



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI MILANO



## 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 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 21	-	CAMPIONATURA





## ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, suddivisa in n. 2 lotti, di sistemi analitici completi per l'esecuzione di esami di autoimmunità occorrenti alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico".

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, suddivisa in 2 lotti, ha per oggetto sistemi diagnostici le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze dei Laboratori, descritte negli allegati sotto elencati:

- |                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| ❖ Analizzatori/reagenti | <b>All. A.1, A.2</b> |
| ❖ carichi di lavoro     | <b>All. B</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.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, 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.1 e A.2**;
- 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;
- collegamento degli strumenti alla rete trasmissione dati della Fondazione e interfacciamento dell'analizzatore al LIS secondo le specifiche che saranno fornite dalla U.O.C. Sistemi Informativi.

#### 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 allegate 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 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 11 "Sicurezza informatica, conformità 196/2003 e connessione ai sistemi esistenti". Inoltre dovranno essere presentate le policy di sicurezza informatica con particolare riferimento a:

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

## 5.2 OFFERTA ECONOMICA

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

#### 5.2.1 per gli 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 + reagenti e consumabili).

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

## ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE DEI SISTEMI

### 6.1 *Proposta di aggiudicazione*

La proposta di aggiudicazione sarà effettuata, per ogni lotto, 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.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 analisi 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 comprese 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:

- ogni lotto potrà subire un aumento della quantità di prodotti specificamente oggetto della presente procedura per un valore complessivo massimo pari al **50% del valore triennale posto base di gara**. I prezzi unitari applicabili saranno quelli offerti in sede di gara. Tale opzione potrà essere attivata nel **periodo di vigenza contrattuale (36 mesi ed eventuale rinnovo)** dalla sola Fondazione IRCCS. L'istituto non sarà applicabile dagli eventuali enti aderenti postumamente.

#### **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.

Durante le fasi di collaudo dovrà essere effettuata anche la verifica positiva dell'integrazione con il sistema gestionale di Laboratorio.

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 dei Sistemi (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dai Responsabili dei Laboratori, di concerto con i Responsabili dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, dell'U.O.S.



Prevenzione e Protezione e dell'U.O.C. Farmacia, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

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

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

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

#### **ARTICOLO 11 - SICUREZZA INFORMATICA E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI**

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e s.m.i. In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

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

Il Fornitore si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del decreto legislativo citato e a trattare i dati personali di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

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

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.

La strumentazione deve essere connessa alla rete dati della Fondazione rispettandone le politiche e la Ditta Aggiudicataria dovrà prendersi carico di tutte le procedure di integrazione ai sistemi esistenti compresa l'eventuale attività a carico di fornitori terzi.

Nel caso in cui sia necessaria l'attivazione di un server questo potrà essere messo a disposizione da Fondazione IRCCS in modalità server virtuale sia su infrastruttura interna a Fondazione IRCCS che in modalità cloud sul data center di ARIA S.p.A. verso il quale è in atto la migrazione dei server di Fondazione IRCCS. La Ditta Aggiudicataria dovrà comunque prendersi carico del costo delle licenze di Database e di ogni altro software necessario ad esclusione del sistema operativo. Inoltre dovrà comprendere nell'offerta l'eventuale attività di migrazione dalla piattaforma interna alla piattaforma esterna nel caso in cui il passaggio avvenga successivamente alla prima installazione.



Si richiede un servizio di diagnostica dei problemi strumentali da remoto le cui modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche dell'Ente. La stessa modalità potrà essere utilizzata dalla Ditta Aggiudicataria anche per le attività di taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta.

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

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

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione dell'U.O.C. Farmacia all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta. Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorsi 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

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

#### **ARTICOLO 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.C. Acquisti, Appalti, Logistica entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria e successivamente entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva.

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

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

#### **ARTICOLO 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**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





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

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

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

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

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

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

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

#### **ARTICOLO 18 - GARANZIA DEFINITIVA**

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

#### **ARTICOLO 19 - PAGAMENTO FATTURE**

Le società aggiudicatrici provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dagli Enti partecipanti, con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.



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

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

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

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

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

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

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

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

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



<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: <b>1</b> per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; <b>2</b> per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

L'Amministrazione contraente procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto. La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore. La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

## ARTICOLO 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.



## ART. 21 - CAMPIONATURA

Per il **solo lotto 1**, al fine dell'attribuzione dei punteggi meglio specificati all'interno dell'**allegato A.2**, la Fondazione IRCCS provvederà a richiedere, successivamente all'apertura delle buste amministrative e tecniche ed alla nomina della Commissione giudicatrice, idonea campionatura da recapitare all'indirizzo che verrà successivamente indicato, **entro il termine massimo di 10 giorni dalla richiesta.**

I singoli campioni dovranno essere della quantità di seguito indicate (**pena esclusione**).

Materiale necessario per l'analisi di:

- 10 campioni su substrato Hep 2;
- 10 campioni su substrato Crithidia luciliae;
- 10 campioni su substrato granulociti neutrofili fissati in etanolo e in formalina;
- 10 campioni su substrato triplo tessuto di ratto.

La campionatura dovrà tassativamente essere accompagnata dal documento di trasporto su cui dovrà essere riportato il dettaglio di tutti i prodotti consegnati la seguente campionatura e dovrà riportare la dicitura "ATTI 913/2019 – CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI AUTOIMMUNITÀ – LOTTO 1".

I singoli campioni dovranno pervenire in confezioni integre e, inoltre, dovranno essere contenuti nell'imballo primario, ossia nella confezione di vendita. Gli imballi primari completi dei campioni devono essere identici a quelli destinati alla vendita.

I campioni dovranno essere chiaramente identificabili **senza peraltro avere alcun riferimento ai prezzi dell'offerta.**

## Allegati

Gli allegati A.1, A.2, B, C e D costituiscono parte integrante del presente capitolato.



**CAPITOLATO SPECIALE**  
**PROCEDURA APERTA PER LA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI AUTOIMMUNITÀ, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER**  
**ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato A.1

### Requisiti indispensabili

#### LOTTO 1 - IMMUNOFLUORESCENZA ed ELISA

##### 1) Preparatori di vetrini per Immunofluorescenza (IFA) ed immunoenzimatica ELISA

- n° 2 Preparatori automatizzati di vetrini e piastre ELISA + reagenti;
- n° 1 Microscopio LED + fotocamera/telecamera digitale;
- Controllo di qualità esterno – NEQAS.

##### 2) Sistema Gestionale

- n° 1 Sistema gestionale (Middleware) per la completa gestione del dato.

#### LOTTO 2 - IMMUNOBLOT

- n° 1 Preparatore automatico di BLOT con reagenti + Software interpretazione risultati;
- Controllo di qualità esterno – NEQAS.

#### LOTTO 1 – IMMUNOFLUORESCENZA ed ELISA

##### Caratteristiche minime indispensabili a pena esclusione

##### A) N° 2 Strumenti automatizzati per la preparazione di vetrini per immunofluorescenza e per l'esecuzione metodiche ELISA

- Sistema costituito da n° 2 strumenti di cui, uno strumento principale di ultima generazione nuovo e non rigenerato ed uno di backup non rigenerato per l'esecuzione degli esami elencati nella tabella Esami;
- Utilizzo provette primarie e tubi secondari;
- Gestione di almeno 20 vetrini sullo strumento principale;
- Gestione di almeno 15 vetrini sullo strumento di backup;
- Gestione di almeno 60 campioni;
- Possibilità di effettuare almeno 8 diverse metodiche per sessione analitica;



- Possibilità di effettuare screening e titolazioni nella stessa sessione;
- Esecuzione automatica delle diluizioni/titolazioni dei sieri;
- Gestione delle fasi di lavoro in modo completamente automatico senza interventi manuali, inclusa la lettura delle piastre ELISA;
- Riconoscimento dei campioni tramite barcode "on board";
- Sistema aperto che consenta l'implementazione di metodiche di altri fornitori;
- Interfaccia bidirezionale con il sistema gestionale compresa nella fornitura, collaudo compreso;
- Presenza di sensori di livello per campioni (con sensore di fibrina) e per tutti i liquidi di sistema;
- Possibilità di esecuzione di metodiche ELISA: almeno 4 piastre ELISA in contemporanea con metodiche diverse sullo strumento principale;
- Possibilità di esecuzione di metodiche ELISA: almeno 1 piastra ELISA sullo strumento di backup;
- Lettore di micropiastre ELISA incluso, con filtri di lettura a 450, 405 e 620 nm;
- Gruppo di continuità con almeno 20 minuti di autonomia;
- Marcatura CE-IVD.

## **B) Reagenti e vetrini per i test in IFI (Immunofluorescenza Indiretta)**

- Tempo minimo di scadenza alla consegna 6 mesi;
- Vetrini barcodati, con l'eventuale eccezione per i substrati per i quali dichiariamo di eseguire un numero  $\leq 100$  test/anno, poiché, vista la scarsa numerosità dei campioni eseguiti in ciascuna seduta, è possibile inserire manualmente l'identificativo univoco del vetrino;
- **Anticorpi antinucleo (ANA):** substrato HEp-2;
- **Anticorpi anti-DNA:** substrato *Chritidia luciliae*;
- **Anticorpi anti-AMA, -ASMA, -LKM, -APCA:** substrato di triplo tessuto di ratto (rene, fegato, stomaco) in grado di garantire l'espressione degli specifici pattern di positività;
- **Anticorpi anti-Citoplasma dei neutrofili (ANCA):** substrati di neutrofili fissati in etanolo e formalina con possibilità di discriminazione tra pattern P-ANCA, C-ANCA, ANCA atipico;
- **Anticorpi anti-Endomisio (EMA):** substrato 3° inferiore di Esofago di primate;
- **Anticorpi Anti-Isole Pancreatiche:** vetrini con sezioni di pancreas di scimmia con numero di pozzetti  $<6$  per evitare gli sprechi;
- Possibilità di fornire vetrini con numero di pozzetti diversi (es. da 4 e da 8, da 5 e da 10, da 6 e da 12) per ridurre sprechi per i test richiesti meno frequentemente;
- Tutte le metodiche IFI devono essere complete di: vetrini substrato, controlli positivo e negativo, tampone di lavaggio e di diluizione dei sieri, coniugato FITC IgG e/o IgA pronto all'uso, Blu di Evans (nel caso in cui il FITC non sia già addizionato) mezzo di montaggio e vetrini coprioggetto;
- La fornitura di controlli positivo e negativo, di coniugato FITC anti-IgG e coniugato FITC anti-IgA deve garantire un quantitativo sufficiente all'esecuzione dei test in base alla cadenza settimanale prevista sugli strumenti forniti;
- I numeri indicati sono comprensivi delle titolazioni, non sono inclusi i controlli il cui numero lo si può ricavare dal numero di sedute settimanali indicate in tabella;
- Deve essere prevista la possibilità di prova dei vetrini;
- Marcatura CE-IVD.



### C) reagenti per metodiche ELISA

- Procedure operative omogenee;
- Micropiastra con pozzetti frazionabili;
- Reattivi comuni intercambiabili e lotto indipendenti;
- Reattivi liquidi e pronti all'uso, ad esclusione dei tamponi di lavaggio;
- Kit completi di: micropiastra da 96 pozzetti frazionabili, controlli, calibratori, tampone di lavaggio, diluente campione, coniugati specifici, substrato e stop;
- Marcatura CE-IVD.

### D) N°1 Microscopio manuale a LED con camera digitale e sistema di acquisizione e archiviazione di immagini per la lettura non automatizzata

- Microscopio dedicato, con fluorescenza a LED in luce riflessa e luce ottica;
- Obiettivi 10X, 20X, 40X per lettura in fluorescenza;
- Obiettivo 100X per lettura ad immersione.

### E) Software Gestionale – Middleware del Settore di Autoimmunità

- Interfacciamento bidirezionale con il sistema dipartimentale LIS di Dedalus, del Laboratorio, in conformità agli standard internazionali e gli scenari di integrazione della regione Lombardia a totale carico del fornitore aggiudicatario (comprese le eventuali attività a carico di fornitori terzi);
- Collegamento bidirezionale a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità (anche non pertinenti al presente lotto e anche di altre imprese), in grado di gestire da una unica stazione le varie metodologie (IFA, Blot, EIA/FEIA/CLIA);
- disponibilità del gestionale sulle postazioni dedicate ai singoli strumenti o, in alternativa, fornitura di postazioni aggiuntive;
- Creazione di liste di lavoro suddivise per metodologia/strumentazione (IFA, Blot, EIA/FEIA/CLIA);
- Ricezione dei risultati da ogni singola stazione con successivo invio al LIS, (ogni onere di integrazione anche su sistemi terzi a carico dell'aggiudicatario della fornitura);
- Capacità di acquisire le immagini microscopiche durante la lettura del preparato;
- Disponibilità delle immagini sul gestionale;
- Salvataggio immagini sia direttamente nella scheda paziente che in modalità "atlante";
- Possibilità di aggiunta di altri test anche con metodiche diverse da IFI e/o titolazioni;
- Ampio archivio in grado di gestire dati, test e immagini fluoroscopiche associate al paziente;
- Possibilità di gestire reflex test e re-run;
- Tracciabilità delle sedute analitiche e dei risultati;
- Tracciabilità degli operatori;
- Statistiche e report;
- Gestione dello storico pazienti, comprensivo di anagrafica, risultati ed immagini;
- L'anagrafica paziente deve essere ereditata dal sistema dipartimentale LIS;
- Assistenza tecnica da remoto;



- Trasferimento dell'archivio storico dal Middleware attualmente presente in Laboratorio a cura del fornitore, sui nuovi sistemi in fornitura.

#### F) Controllo di qualità esterno - NEQAS

Fornitura, a pena esclusione, di programma di valutazione esterna di qualità (NEQAS) per i principali test di autoimmunità, per il periodo di durata della gara.

Elenco controlli:

- SER/004 Liver disease ab (M2-LKM-ASMA) N°6 spedizioni in 12 mesi
- SER/005 Nuclear Ab (ANA, dsDNA, ANA Staining Pattern)(2 campioni) N°6 spedizioni in 12 mesi

#### LOTTO 2 - IMMUNOBLLOT

**Caratteristiche minime indispensabili a pena esclusione:**

##### A) Strumentazione

- Possibilità di processare almeno 20 strip per seduta con protocolli identici o diversi fra loro;
- Completa automazione di tutte le fasi di preparazione delle strip (incubazioni e lavaggi);
- Acquisizione delle immagini delle strip, identificazione delle bande, determinazione dell'intensità, interpretazione dei risultati e archiviazione dati attraverso software dedicato;
- Fornitura di 1 PC, monitor e stampante con possibilità di stampare i dati;
- Sistema interfacciato al sistema gestionale fornito dalla ditta aggiudicatrice del lotto;
- Gruppo di continuità con almeno 20 minuti di autonomia.

##### B) Reagenti

- Antigeni target purificati e/o ricombinanti di elevata qualità;
- **Profilo CONNETTIVITI** - strisce reattive per blotting almeno 16 antigeni;
- **Profilo EPATICO** - strisce reattive per blotting almeno 9 antigeni;
- **Profilo MIOSITE** - strisce reattive per blotting almeno 10 antigeni;
- **Profilo SCLERODERMIA** - strisce reattive per blotting almeno 10 antigeni.

##### C) Controllo di qualità esterno – NEQAS

Fornitura, a pena esclusione, di programma di valutazione esterna di qualità (NEQAS) per i principali test di autoimmunità per il periodo di durata della gara:

- Myositis Associated Antibodies (2 campioni) n° 6 spedizioni in 12 mesi



**CAPITOLATO SPECIALE**  
**PROCEDURA APERTA PER LA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI AUTOIMMUNITÀ, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER**  
**ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato A.2

### Caratteristiche preferenziali

#### LOTTO 1 - IMMUNOFLUORESCENZA ed ELISA

##### 1. Sistema principale

- Modalità di lavaggio dei vetrini pozzetto per pozzetto;
- Lavorazione dell'intero processo al riparo dalla luce diretta;
- Riconoscimento dei vetrini barcodati con lettore di codice a barre integrato nella strumentazione;
- Riconoscimento dei reagenti barcodati con lettore di codice a barre integrato nella strumentazione;
- Programmazione dei campioni tramite modalità host query;
- Modulo di dispensazione/lavaggio con aghi multipli, al fine di ridurre il carry-over;
- Dispensazione campioni/reagenti con almeno 4 aghi.

##### 2. Reagenti

- Il controllo positivo deve essere un siero WHO titolabile fino all'endpoint dichiarato;
- Il coniugato deve essere monovalente IgG per garantire la massima specificità ed assenza di fluorescenza aspecifica;
- La fissazione delle Crithidie deve mantenere inalterati gli organuli cellulari ed il loro posizionamento all'interno del citoplasma;
- Substrato di triplo tessuto di ratto (rene/fegato/stomaco) con ampia area di osservazione.

##### 3. Software gestionale

- Postazione di validazione a basso impatto luminoso;
- Interfaccia utente studiata per tecnologia touch screen;
- Elevata personalizzazione, in base alle esigenze di laboratorio:1) Possibilità di definire percorsi analitici specifici sulla base dei dati anagrafici dei pazienti e sulla base del reparto di provenienza delle richieste 2) Possibilità di trattenere i risultati (validazione parziale dei risultati di una sessione analitica) sulla base di regole esperte definibili dall'utente che tengano conto anche dei risultati precedenti, in storico;
- Gestione dei CQ compresi i CQ IFI;
- Visualizzazione contemporanea di diversi substrati e diverse diluizioni dello stesso paziente (mosaici virtuali) con disponibilità di Atlante-Immagini;



- Consultazione dell'archivio via ID Paziente, ID campione e nome e cognome;
- Gestionale raggiungibile da più postazioni contemporaneamente.

SISTEMA PRINCIPALE E REAGENTI PER TECNICA IFI/ELISA	PUNTI MAX
Modalità di lavaggio dei vetrini pozzetto per pozzetto	3
Lavorazione dell'intero processo al riparo dalla luce diretta	3
Modalità di riconoscimento dei vetrini barcodati con lettore di codice a barre integrato nella strumentazione	2
Modalità di riconoscimento dei reagenti barcodati con lettore di codice a barre integrato nella strumentazione	5
Modalità di programmazione dei campioni con modalità host query	3
Modulo di dispensazione/lavaggio con aghi multipli al fine di ridurre il carry over	3
Numero di aghi utilizzati per la dispensazione ≥4 aghi (3 punti) 2-3 aghi (1 punto) <2 aghi (0 punti)	3
Il controllo positivo deve essere un siero WHO titolabile fino all'endpoint dichiarato.	2
Il coniugato deve essere monovalente IgG per garantire la massima specificità ed assenza di fluorescenza aspecifica. ( sì= 3 punti; no= 0 punti)	3
La fissazione delle Crithidie deve mantenere inalterati gli organuli cellulari ed il loro posizionamento all'interno del citoplasma. ( sì= 3 punti; no= 0 punti)	3
Substrato di triplo tessuto di ratto (rene/fegato/stomaco) con ampia area di osservazione	4
Esito lettura campionatura valutato secondo i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substrato cellulare uniformemente distribuito di cellule HEp2 in diversi stadi di maturazione</li> <li>• Substrato Hep 2 indice mitotico</li> <li>• Substrato cellule Hep2: capacità di riconoscimento pattern rari</li> <li>• Substrato <i>Chritidia luciliae</i> n° cellule per campo (40X) e morfologia cellulare</li> <li>• Substrato granulociti neutrofili (ANCA): morfologia e rapporto nucleo/citoplasmatico</li> <li>• Altre caratteristiche migliorative</li> </ul>	3 2 3 2 2 3



SISTEMA GESTIONALE	PUNTI MAX
Postazione di validazione a basso impatto luminoso	2
Interfaccia utente studiata per tecnologia touch screen ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
Possibilità di definire percorsi analitici specifici sulla base dei dati anagrafici dei pazienti e sulla base del reparto di provenienza delle richieste	3
Possibilità di trattenere i risultati (validazione parziale dei risultati di una sessione analitica) sulla base di regole esperte definibili dall'utente che tengano conto anche dei risultati precedenti, in storico	3
Gestione dei CQ compresi i CQ IFI	3
Visualizzazione contemporanea di diversi substrati e diverse diluizioni dello stesso paziente (mosaici virtuali) con disponibilità di Atlante-Immagini	2
Consultazione dell'archivio via ID Paziente, ID campione e nome e cognome	3
Gestionale raggiungibile da più postazioni contemporaneamente	3



## LOTTO 2 - IMMUNOBLOT

### Caratteristiche preferenziali del sistema (strumentazione e reagenti)

- Strumento con lettore di barcode integrato per l'identificazione dei reagenti e delle strip;
- Strumento con garanzia di corrispondenza biunivoca tra reagenti e strip;
- Strumento con assenza di reflui e di manutenzione;
- Possibilità di refertare tutti i risultati in modalità semiquantitativa o quantitativa con rappresentazione sia grafica che numerica del risultato;
- Preferenziali nel profilo miositi (o profili equivalenti) i seguenti antigeni:
  - MDA-5
  - NXP2
  - TIF1
  - EJ
  - SRP
  - PL7
  - PL12
  - SAE-1/SAE-2
- Preferenziali nel profilo epatico (o profili equivalenti) i seguenti antigeni:
  - AMA-M2 comprendente le tre specificità antigeniche del complesso M2 identificabili singolarmente
  - F-actina
- Preferenziali nel profilo connettiviti (o profili equivalenti) i seguenti antigeni:
  - Pm/Scl
  - Ku
  - Mi-2
  - Centromero A e B
  - PCNA
- Preferenziali nel profilo sclerodermia (o profili equivalenti) i seguenti antigeni:
  - Th/To
  - RNA Pol III
  - Fibrillarina
  - Nor-90



DESCRIZIONE	PUNTI MAX
Strumento con lettore di barcode integrato per l'identificazione dei reagenti e delle strip	5
Strumento con garanzia di corrispondenza biunivoca tra reagenti e strip	5
Strumento con assenza di reflui e di manutenzione	5
Possibilità di refertare tutti i risultati in modalità semiquantitativa o quantitativa con rappresentazione sia grafica che numerica del risultato	5
Preferenziali nel profilo miositi (o profili equivalenti) i seguenti antigeni	
MDA-5 ( sì= 5 punti; no= 0 punti)	5
NXP2 ( sì= 3 punti; no= 0 punti)	3
TIF1 ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
EJ ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
SRP ( sì= 3 punti; no= 0 punti)	3
PL7 ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
PL12 ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
SAE-1/SAE-2 ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
Preferenziali nel profilo epatico (o profili equivalenti) i seguenti antigeni:	
AMA-M2 comprendente le tre specificità antigeniche del complesso M2 identificabili singolarmente ( sì= 5 punti; no= 0 punti)	5
F-actina ( sì= 3 punti; no= 0 punti)	3
Preferenziali nel profilo connettiviti (o profili equivalenti) i seguenti antigeni:	
Pm/Scl ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
Ku ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
Mi-2 ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
Centromero A e B ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
PCNA ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
Preferenziali nel profilo sclerodermia (o profili equivalenti) i seguenti antigeni:	
Th/To ( sì= 4 punti; no= 0 punti)	4
RNA Pol III ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2
Fibrillarina ( sì= 3 punti; no= 0 punti)	3
Nor-90 ( sì= 2 punti; no= 0 punti)	2



**CAPITOLATO SPECIALE**  
**PROCEDURA APERTA PER LA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI AUTOIMMUNITÀ, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER**  
**ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato B

### Caratteristiche del Sistema: Reagenti/carichi di lavoro

LOTTO 1 - IMMUNOFLUORESCENZA ed ELISA		
IFI		
Analita	Carico di lavoro/anno	Frequenza di esecuzione (N° sedute settimanali)
Anti F- actina	100	1
ANA	10.000	5
Anti DNA nativo	500	2
Anti mitocondrio	3.500	3
Anti muscolo liscio		
Anti cellule parietali gastriche		
Anti LKM		
Anti citoplasma dei granulociti fissati in etanolo	1.000	2
Anti citoplasma dei granulociti fissati in formalina	1.000	2
Anti ovaio	30	A richiesta
Anti insula pancreatica	100	A richiesta
Anti muscolo cardiaco	10	A richiesta
Anti endomisio	700	2
ELISA		
Immunocomplessi circolanti	400	0,5
Anticorpi anti C1q	450	0,5



<b>LOTTO 2 - IMMUNOBLOT</b>		
<b>Blot</b>		
<b>Analita</b>	<b>Carico di lavoro/anno</b>	<b>Frequenza di esecuzione (N° sedute settimanali)</b>
Profilo connettivite	100	1
Profilo epatico	400	1
Profilo per dermatomiositi /miositi	200	1
Profilo sclerodermia	200	1
Anti Borrelia burgdorferi IgG WB	100	1
Anti Borrelia burgdorferi IgM WB	100	1





**CAPITOLATO SPECIALE**  
**PROCEDURA APERTA PER LA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI AUTOIMMUNITÀ, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER**  
**ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato C

### Modalità di verifica del Sistema

Per ogni lotto, la verifica del sistema sarà effettuata mediante confronto con il sistema oggi in uso e mediante analisi di campioni di controllo e di sieri di pazienti con diagnosi nota.



**CAPITOLATO SPECIALE**  
**PROCEDURA APERTA PER LA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI AUTOIMMUNITÀ, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER**  
**ULTERIORI 36 MESI**

## Allegato D

### DUVRI FONDAZIONE IRCCS

