



Capitolato tecnico relativo alla fornitura di sistemi per indagini diagnostiche, diagnostici e materiali vari di consumo per il servizio di Anatomia Patologica dell'azienda ASP di Enna in somministrazione continuata per cinque anni distinta in lotti unici ed inscindibili

LOTTO n° 1 – Importo/anno presunto € 111.000,00

Valore quinquennale Euro 555.000,00

- Costi comprensivi di canone noleggio, assistenza tecnica e fornitura prodotti

Richiesta per fornitura in "Service" della durata di 60 mesi, di un sistema di ultima generazione per indagini immunoistochimiche, immunocitochimiche, coniugati FITC, ibridazione *in situ* e SISH, comprendente n.1 immunocoloratore automatico, anticorpi primari, sistemi di rivelazione, vetrini pretrattati, reagenti ed accessori (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per sparaffinatura e smascheramento antigenico, ematossilina e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni)

Caratteristiche indispensabili della strumentazione (e relativi accessori)

La strumentazione fornita deve essere così strutturata:

1. Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC/ISH/IF costituita da:
 - Computer esterno
 - Monitor a schermo piatto
 - Stampante di rapporti a getto di inchiostro
 - Stampante di codici a barre per vetrini
 - Gruppo di continuità
 - Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
 - a. Software gestionale in lingua italiana
 - b. Software in ambiente Windows
 - c. Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio
 - d. Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore
 - e. Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete

- f. Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite
- g. Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti
- h. Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema
- i. Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva
2. Macchina per colorazioni immunostochimiche, anticorpi coniugati FITC e ibridazione *in situ in campo chiaro*, avente le seguenti caratteristiche:
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini
 - Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione
 - Caricamento totalmente random, senza necessità di suddividere i vetrini soggetti a diversi tipi di pretrattamento in batch distinti
 - Caricamento totalmente random, simultaneamente nella medesima corsa, di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati, senza necessità di suddivisione in batch
 - Possibilità di lavoro sia in modalità completamente automatica, che in modalità di titolazione
 - Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione
 - Possibilità di caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione
 - Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino durante tutte le fasi di colorazione
 - Posizionamento orizzontale dei vetrini
 - Massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un utilizzo delle risorse non ottimale
 - Consumo di reagenti costante, pari a 100 µl per coprire l'intera superficie del vetrino, o in alternativa utilizzo di quantità minime di anticorpi primari e reagenti (indicare le quantità minime e massime del consumo dei reattivi)
 - Temperatura di incubazione dei reagenti standardizzata a 37°C, ma con possibilità di eseguire incubazioni degli anticorpi primari sia a 37°C, che a 42°C o a temperatura ambiente
 - Possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa
 - Sparaffinatura mediante reagenti non tossici, privi di solventi organici di qualsiasi tipo
 - Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni
 - Sistema di distribuzione dei reagenti dispensati sul vetrino mediante getti d'aria tangenziali
 - Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione *in situ* (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunostochimiche, in totale accesso random e senza la necessità di suddivisione dei vetrini in batch distinti
 - Ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunostochimica con la strumentazione proposta (requisito minimo: IHC, CISH, FITC e test di Targeted Therapy simultaneamente)
 - Possibilità di eseguire ISH con le metodiche CISH o SISH in campo chiaro

- Denaturazione fino a 95 °C e ibridazione fino a 60 °C per ISH all'interno dello strumento, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa
- Lavaggi di stringenza automatizzati nelle determinazioni di ibridazione *in situ*
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione
- Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa
- Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza
- Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive
- Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000

Sistema di acquisizione immagini complete di hardware e software implementabile per i diversi tipi di osservazione compreso di

- Due sistemi di acquisizione immagini (di cui uno per back up anche usato) completi di hardware e software implementabili per i diversi tipi di osservazione compresi di:
- Stativi in pressofusione con struttura modulare.
- Illuminazione a LED.
- Macro e micrometrica bilaterale.
- Tubi trinoculari campo 25 (100:0/0:100).
- Passo C e adattatori per foto documentazione.
- Oculari 10x campo 25.
- Revolver sestupli.
- Condensatori acromatici scamottabili.
- Barra controllo tavolini regolabili in lunghezza.
- Obiettivi **planapo** 2x, 5x, 10x, 20x, 40x
- Due Monitor
- Due UPS

Caratteristiche indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento

1. Anticorpi primari

- Fornitura di tutti gli anticorpi primari richiesti
- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche
- Anticorpi prediluiti pronti all'uso (in misura non inferiore al 80% degli anticorpi totali)
- Anticorpi preferibilmente monoclonali di coniglio, ove indicato
- Anticorpi tutti calibrati sul sistema automatico
- Confezionamento in formato da almeno 50 test
- Fornitura dei cloni richiesti

- Esecuzione del test immunostochimico di target therapy HER-2/*neu* (4b5), con sistema certificato e validato su strumento offerto ed anticorpo monoclonale di coniglio approvato FDA
- Esecuzione del test immunostochimico di target therapy ALK (D5F3) con sistema certificato e validato su strumento offerto, con anticorpo monoclonale di coniglio
- Esecuzione del test immunostochimico di target therapy PD-L1 (263) con sistema certificato e validato su strumento offerto, con anticorpo monoclonale di coniglio
- Eseguire test di immunofluorescenza
- Marcatura CE e IVD in conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000 (in misura non inferiore al 95% degli anticorpi totali).
- Possibilità di integrare con nuovi anticorpi di nuova introduzione non presenti in elenco
- Interfacciamento con il sistema LIS in uso nel laboratorio

2. Sistemi di rivelazione

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno
- Possibilità di impiego di sistemi di rivelazione basati sul metodo streptavidina/biotina
- Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" multimerici a basso ingombro sterico, basati sulla coniugazione di molteplici molecole di HRP all'anticorpo secondario mediante "linkers" a catena lunga, e senza interposizione di polimeri di qualsiasi natura
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FastRed, Multimerico HRP/DAB e Multimerico AP/FastRed)
- Possibilità di inserire o eliminare opzionalmente eventuali fasi di amplificazione integrate nel sistema di rivelazione
- Sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico

3. Consumabili e accessori

- Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni
- Reagenti per sparaffinatura non tossici, non contenenti solventi organici
- Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso
- Enzimi proteolitici pronti all'uso
- Ematossilina per immunostochimica pronta all'uso
- Vetrini con carica positiva
- Abbonamento a controllo di qualità annuale

4. Quantità e costi

- Quantità prevista determinazioni immunostochimiche DAB: n° 6.000/anno
- Quantità prevista determinazioni immunostochimiche RED: n° 1.000/anno
- Quantità prevista determinazioni ISH: n° 180 test/anno

- Quantità prevista determinazioni Target Therapy: n° 500 confezioni/anno
- Vetrini con carica: n° 15.000pz./anno

Le aziende partecipanti dovranno allegare alla documentazione tecnica Catalogo generale riguardante gli anticorpi disponibili. Si precisa che dovranno essere comprese nella fornitura/anno (in sconto merce) gli anticorpi concentrati o prediluiti (minimo 6 ml), con cloni a scelta degli operatori, dal Catalogo/ghi dell'Azienda risultata aggiudicataria. Dovrà inoltre essere dichiarata dalle aziende partecipanti, la disponibilità a fornire almeno trenta anticorpi non codificati l'anno non compresi nel catalogo/ghi della Ditta aggiudicatrice, tra quanto disponibili sul mercato; qualora la Ditta risultata aggiudicataria non fosse in grado per questi ultimi di effettuare la fornitura entro 15 gg. dalla richiesta, codesta Azienda, provvederà ad effettuare direttamente sul libero mercato l'acquisto fatturando all'Azienda aggiudicataria i relativi costi sino ad un importo massimo per anno di euro 15.000.

L'Azienda aggiudicataria deve impegnarsi a fornire gli Anticorpi e i vari materiali da consumo da catalogo/ghi entro una settimana dalla data di emissione dell'ordine, e gli anticorpi fuori catalogo entro tre settimane. E' richiesta altresì la partecipazione al controllo di qualità UKNEQAS (solo alcuni moduli a richiesta dell'utilizzatore) a carico della ditta aggiudicataria.

Le aziende partecipanti dovranno pertanto prevedere in offerta tutto il materiale necessario per la completa esecuzione dei test comprendendo sistema di rivelazione, materiale per recupero antigenico e sparaffinatura, consumabili, materiale accessorio ecc . Qualora dall'esame della documentazione si dovessero riscontrare omissioni e/o sottostime nei quantitativi del materiale previsto in offerta, si procederà inderogabilmente alla esclusione dal Procedimento di Gara dell'offerta che ricade in tale condizione.

Allegato A

Anticorpi target therapy

Tutti gli anticorpi devono essere prediluiti pronto uso da 50

ALK Rabbit Monoclonal	D5F3 Rabbit Mab	50 TEST
Anti-HER2/neu	4B5 Rabbit Mab	150 TEST
Anti-PAN-TRK	EPR 17341	50 TEST
PD-L1	SP263	50 TEST
P16 istologica	E6H4	100 TEST
PD-L1	SP142	50 TEST
ROS1	SP384	50 TEST

Metodiche in ISH

Tutti gli anticorpi devono essere prediluiti pronto uso

HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail
EBER PROBE
KAPPA PROBE
LAMBDA PROBE
Montante per ISH

ANTICORPI FITC-CONIUGATI

Tutti gli anticorpi devono essere da almeno 50 test

FITC Anti-Albumin
FITC Anti-C1q
FITC Anti-C3
FITC ANTI C4
FITC Anti-Fibrinogen
FITC Anti-IgA
FITC Anti-IgG
FITC Anti-IgM
FITC Anti-Kappa
FITC Anti-Lambda
Monante per FITC

QUALITA' : punteggio punti 70

SUBCRITERI	DESCRIZIONE	PUNTI
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione, non in batch	15
Coloratore Immunoistochimica	Fase i sparaffinatura senza uso di reagenti alcolici e/o tossici non contenente solventi organici	5
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di dispensare fino ad un massimo di 100 microlitri di anticorpo	5
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di utilizzo di anticorpi primari a temperatura di 37° C a 42°C e a temperatura ambiente	5
Coloratore Immunoistochimica	Preparazione on-board, direttamente sul vetrino del cromogeno (da non ricostituire nello strumento)	5
Coloratore Immunoistochimica	Anticorpi prediluiti pronto uso (in misura non inferiore all'90%) degli anticorpi totali	2
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di esecuzione dei test di Target Therapy Her2/New approvato FDA su immunocoloratore oggetto di gara	3

Handwritten signature

Coloratore Immunoistochimica	TEST biomolecolare (ISH) per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER-2/NEU con visualizzazione in campo chiaro, calibrato e standardizzato sullo strumento	10
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di eseguire immunofluorescenza	5
Coloratore Immunoistochimica	Possibilità di eseguire i seguenti test validati e standardizzati sullo strumento di elevato valore clinico- diagnostico: ALK(D5F3) PD-L1(Sp 263) PD-L1 (Sp142)	15



LOTTO n° 2 – Importo/anno presunto € 70.000,00
(Valore quinquennale Euro 350.000,00)

- Costi comprensivi di canone noleggio, assistenza tecnica e fornitura prodotti

Fornitura in service di un Sistema Real Time per analisi oncogeni BRAF, KRAS, NRAS, EGFR, MSI, ALK/ROS1/RET/MET, NTRK1-2-3, PIK3CA, HPV, DPYD, UGT1A1

Caratteristiche minime

- Fornitura di un sistema basato sull'utilizzo di tecnologia PCR Real time di ultima generazione interamente CE-IVD dall'estrazione del DNA/RNA fino al rilevamento e analisi per l'identificazione simultanea dei principali biomarcatori per la diagnosi oncologica e la valutazione della risposta in termini di efficacia, resistenza e tossicità relativa ai trattamenti con chemioterapici e farmaci biologici.
- Il sistema deve essere in grado di eseguire gli step di amplificazione e rilevazione in unico passaggio e di testare almeno 10 test in parallelo.
- Il sistema deve essere dotato di software in grado di eseguire l'analisi dei dati grezzi in maniera completamente automatizzata, inclusa la valutazione dei controlli positivi e negativi di reazione, l'analisi dell'idoneità del DNA e l'analisi mutazionale dei singoli campioni
- Le curve di amplificazione devono essere immediatamente analizzabili da parte dell'operatore, per un eventuale approfondimento dei risultati ottenuti, ove necessario
- Il sistema deve, inoltre, prevedere la possibilità di analizzare più marcatori in diversi pazienti all'interno della stessa seduta analitica e quella di eseguire nella stessa "run" applicazioni miste.
- La gestione del dato e l'analisi deve poter essere eseguita completamente in locale, senza alcuna necessità di invio dati verso l'esterno tramite rete, utilizzo di "cloud" o accessi a "community"
- Protocollo veloce e ridotta manualità;
- Kit e reattivi validati CE-IVD, rispondenti alle esigenze delle linee guida e raccomandazioni nazionali, nonché alle note informative AIFA ed in accordo con quanto indicato dai LEA
- Tutti i kit devono contenere un controllo interno con coamplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno al fine di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione e/o alla presenza degli inibitori.
- Reagenti in formato pronto all'uso liofilizzati o liquidi
- Elevata sensibilità: limite di rilevamento fino a 0,5-1% dell'allele mutato rilevabile
- Sensibilità analitica: 10-30 ng/rxn
- Tutti i reagenti necessari all'estrazione del DNA da tessuti FFPE per la rilevazione delle mutazioni somatiche oppure da sangue per la rilevazione delle varianti germinali
- Insieme al sistema sopradescritto si dovrà fornire tutti gli strumenti accessori per l'esecuzione dei test, ad esempio termoblocchi e centrifughe

	Kit	Tipologia campione	QUANTITÀ Annuale TEST
A	Kit in real time per l'analisi delle mutazioni del gene EGFR esoni 18,19,20,21	Tessuto	40
B	Kit in real time per l'analisi delle mutazioni del gene NRAS (esoni 2,3,4)	Tessuto	40
C	Kit in real time per l'analisi delle mutazioni del gene KRAS (esoni 2, 3, 4)	Tessuto	40
D	Kit in real time per l'analisi delle principali mutazioni del gene BRAF	Tessuto	40
E	Kit in real time per la determinazione HPV, identificazione di 14 genotipi High risk, tramite l'amplificazione degli oncogeni E6 ed E7	Tessuto	40
F	Kit in real time per la determinazione dell'instabilità dei microsatelliti	Tessuto	40
G	Kit in real time per la determinazione dei polimorfismi del gene - DPYD IVS10C>G, HapB3, c.1236G>A, *13 (c.1679T>G), *2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A), c.2846A>T, *6 c.2194G>A – Raccomandazioni AIOM SIF 2020	Sangue	40
H	Kit in real time per determinazione dei principali riarrangiamenti dei geni NTRK 1,2,3	Tessuto	40
I	Kit in real time per l'analisi delle principali fusioni di ALK, ROS1 RET e exon skipping MET	Tessuto	40
L	Kit in real time per la determinazione dei polimorfismi del gene UGT1A1 (UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*28 (TA)7, UGT1A1*36 (TA)5, UGT1A1*37 (TA)8 e UGT1A1*6 (211G > A) - Raccomandazioni AIOM SIF 2020 è NOTA EMA AIFA 2022	Sangue	40
M	Kit in real time per l'analisi delle principali mutazioni dei geni PIK3CA	Tessuto	40

Caratteristiche minime a punteggio

<i>Elementi di valutazione</i>	<i>Metodo decisionale</i>	<i>Punti</i>
<i>Tempo di analisi, a partire da tessuto FFPE</i>	<i>Inferiore 3,5 ore</i>	<i>10 punti</i>
	<i>Inferiore alle 4 ore</i>	<i>5 punti</i>
	<i>Superiore alle 4 ore</i>	<i>2 punti</i>
<i>Test in formato precaricato e liofilo, senza necessità di scongelare, congelare o lavorare in ambiente refrigerato</i>	<i>SI/NO</i>	<i>10</i>
<i>Strumentazione di Real time a piastra peltier da 96 pozzetti</i>	<i>SI/NO</i>	<i>4</i>
<i>Analisi del dato (CE-IVD/CE-IVDR) con immediata visualizzazione a fine corsa del dato grezzo (curve) e interpretazione tabellare, senza necessità di invio dei dati al di fuori del laboratorio</i>	<i>SI/NO</i>	<i>10</i>
<i>Kit per analisi mutazionali (KRAS, BRAF, EGFR, NRAS, PIK3CA) validati sia per uso da DNA estratto da plasma (ctDNA) che da tessuto FFPE</i>	<i>SI/NO</i>	<i>6</i>
<i>Disponibilità di un unico kit per analisi da RNA di ALK, ROS1, RET, MET</i>	<i>SI/NO</i>	<i>8</i>
<i>Possibilità di eseguire nella stessa corsa più marcatori mutazionali (KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, PIK3CA)</i>	<i>Tutti i marcatori indicati: 8 punti, 3 o 4 marcatori: 4 punti, meno di 3 marcatori: 0 punti</i>	<i>8</i>
<i>Kit CE/IVD che indaga instabilità dei microsatelliti target indicati nelle raccomandazioni ESMO per analisi MSI (BAT25, BAT26, NR21, NR22, NR24, NR27)</i>	<i>Si/no</i>	<i>8</i>
<i>Tipologia e qualità del servizio di assistenza tecnica offerta</i>	<i>Relazionare</i>	<i>6</i>

MLT

LOTTO n° 3 – Importo/anno presunto € 65.000,00
(Valore quinquennale Euro 325.000,00)

- Costi comprensivi di canone noleggio, assistenza tecnica e fornitura prodotti

Sistema di citologia in fase liquida (LBC) per l'allestimento di preparati citologici extravaginali e vaginali con metodica in strato sottile

ART. 1 – DESCRIZIONE QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ESPRESSO IN NUMERO DI TEST ANNUI PER UNA DURATA DI 60 MESI
n.1 sistema di citologia in fase liquida per l'allestimento di preparati citologici extravaginali e cervico-vaginali con metodica in strato sottile	5.000 test annui di cui: - 2.500 test citologici cervico-vaginali - 2.500 test citologici non ginecologici di cui 1.500 test di citologia urinaria (comprensivi di kit di raccolta per i 3 giorni a paziente), intesi come 1.500 pazienti con 3 vetrini a paziente

Il sistema di allestimento dei preparati (processatore) deve essere caratterizzato da flessibilità, rapidità e facilità di esecuzione al fine di allestire i preparati in strato sottile standardizzato.

Il sistema suddetto dovrà essere ad alta produttività per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile da fase liquida e comprendere i consumabili necessari alla fase di raccolta dei campioni, alla fase di allestimento dei vetrini ed al corretto funzionamento del sistema.

Il sistema suddetto dovrà consentire la processazione nello stesso ciclo di lavoro di diverse tipologie di campioni ad esempio cervico-vaginali ed urine.

Il sistema suddetto dovrà consentire la possibilità di allestire più preparati dallo stesso campione per eventuali approfondimenti diagnostici. Si ritiene necessario un numero minimo di almeno 4 preparati garantiti per ogni prelievo cellulare.

Le apparecchiature offerte dovranno essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni o altro, di ultima generazione, ancora in produzione, fornite di garanzia, complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento ed essere conformi alle normative e direttive di riferimento, con particolare riguardo alla direttiva CEE/98/79.

UPS (da almeno 1500 VA)

Le offerte che perverranno dovranno essere provviste di contratto di noleggio incluso di assistenza full risk.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA E DEI CONSUMABILI:

- 1) Fornitura di tutti i consumabili e soluzioni chimiche necessarie alla raccolta, processazione ed allestimento dei campioni citologici, marcati CE IVD.
- 2) Liquidi fissativi a base di etanolo.
- 3) Il liquido fissativo deve consentire indagini molecolari sui campioni raccolti.
- 4) Kit di raccolta per il paziente, specifico per campioni urinari e composto da tre flaconi a fondo conico per centrifugazione, ciascuno dei quali pre-infiato con liquido fissativo che garantisca la raccolta di almeno 30 ml di urina per flacone.
- 5) I liquidi di trasporto e/o fissativi per campioni urinari non devono avere attività emolitica.
- 6) Il sistema di allestimento (processatore) deve eseguire automaticamente un'analisi preanalitica dei campioni, calcolandone la concentrazione cellulare ed il volume ottimale per allestire il preparato in strato sottile.
- 7) Il sistema di allestimento (processatore) deve consentire all'operatore di sapere quanti vetrini è possibile allestire con ogni singolo campione prima di procedere all'allestimento.
- 8) Il sistema di allestimento (processatore) dei campioni deve permettere l'allestimento di almeno 24 campioni in 30 minuti.
- 9) Il sistema di allestimento (processatore) deve contenere programma di processazione apposito per allestire almeno 4 vetrini in strato sottile da singolo campione nello stesso ciclo macchina.
- 10) Il sistema di allestimento (processatore) deve essere in grado di interrompere le preparazioni di routine per allestire i campioni urgenti (es. campioni intraoperatori).
- 11) Il sistema di allestimento (processatore) deve permettere l'allestimento di preparati perfettamente rappresentativi dei campioni raccolti, mantenendo sui vetrini tutti gli elementi cellulari ed extracellulari.
- 12) UPS

LOTTO n° 4 – Importo/anno presunto € 85.000,00
(Valore quinquennale Euro 425.000,00)

- Costi comprensivi di canone noleggio, assistenza tecnica e fornitura prodotti

Coloratore montavetrini automatico

Coloratore automatico con montavetrini integrato per campioni istologici e citologici avente le seguenti caratteristiche :

- La stazione deve essere composta da un coloratore a immersione per preparati citologici ed istologici facilmente programmabile per colorazioni di routine, colorazioni speciali o una combinazione di entrambe ed una macchina di montaggio vetrini integrata con il coloratore
- Strumento da banco
- Sistema integrato di aspirazione e filtrazione dei fumi a carboni attivi.
- Capacità di scarico vetrini elevata
- Possibilità di impostare l'agitazione per ogni singolo passaggio e relativi tempi di colorazione.
- Sistema di controllo dei reagenti in funzione dei giorni o delle corse per ogni stazione di colorazione.
- Programmazione tramite display touch-screen con software in italiano.
- Produttività elevata di montaggio vetrini per ora.
- Capacità di scarico di vetrini elevata per ridurre l'intervento dell'operatore.
- Possibilità di carico del montavetrini indipendente dal coloratore, se ad esso interfacciato.
- Il software deve permettere di memorizzare almeno 50 protocolli da 40 passaggi con regolazione da 59 sec fino a 99 h. per ogni passaggio
- Il magazzino scarico vetrini montati deve poter contenere circa 240 vetrini
- Il coloratore deve poter essere caricato in continuo anche a macchina avviata tramite un minimo di 2 stazioni di carico, secondo la configurazione scelta, con caricatori da tre cestelli da 20 vetrini cad
- Almeno 45 stazioni di cui almeno 3 di carico, 3 di scarico, 4 di acqua corrente, 4 stazioni termostate con temperatura programmabile e 2 stazioni di riscaldamento soluzioni per colorazione speciali.
- Il sistema integrato deve possedere lettore di codici a barra (2D) per tracciabilità del processo e deve poter essere tecnicamente interfacciato con il LIS in uso presso l'UOC di Anatomia Patologica. La lettura dei codici a barra deve poter avvenire in automatico e deve consentire (al fine del processo) di avere contezza delle colorazioni effettuate.
- UPS (da almeno 1500 VA)

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo necessario come sotto descritto :

Descrizione	Consumo Anno
Alcool assoluto denaturato bianco	435 lt
Xylene di grado istologico	220 lt
Kit per Ematossilina ed Eosina	Sufficiente per 25.000 vetrini
Ematossilina di Harris	Sufficiente per 5.000 vetrini
EA 50	Sufficiente per 5.000 vetrini
OG6	Sufficiente per 5.000 vetrini
PAS	Sufficiente per 500 vetrini
Coprioggetto	Sufficiente per 30.000 vetrini

Caratteristiche minime a punteggio

Caratteristica	Si/No	Punteggio
Processività dell'intero sistema =>2000 vetrini/4 h.	si	10
Processività dell'intero sistema = 1000 vetrini/4 h.	si	5
Processività dell'intero sistema = 500 vetrini/4 h.	Si	1
Processività dell'intero sistema < 500 vetrini /4 h.	no	0
Processività del solo monta-vetrini =>1000/h.	Si	10
Processività del solo monta-vetrini = 500/h.	Si	5
Processività del solo monta-vetrini <500/h.	No	0
Capacità di caricare il coloratore in continuo	Si	10
Capacità di caricare il coloratore in continuo	Si	0
Stazione montavetrini a Film	Si	10
Stazione montavetrini a vetro	no	5
Possibilità di utilizzare il solo monta-vetrini con carico esterno anche con coloratore in funzione	Si	10
Possibilità di utilizzare il solo monta-vetrini con carico esterno anche con coloratore in funzione	No	5
Il coloratore deve poter montare vaschette per colorazione di differenti capacità, per un risparmio dei reagenti in caso di colorazioni speciali (160,260,680 ml)	Si	10
	NO	5
Sistema di lettura codice a barre per la tracciabilità	Si	10
Sistema di lettura codice a barre per la tracciabilità	No	5

LOTTO n° 5 – Importo/anno presunto € 50.000,00
(Valore quinquennale Euro 250.000,00)

- Costi comprensivi di canone noleggio, assistenza tecnica e fornitura prodotti

Fornitura service di n. 2 microtomi rotativi automatici comprensiva di materiale di consumo e servizio di assistenza tecnica full-risk per 5 anni.

Caratteristiche tecniche:

Le apparecchiature offerte dovranno essere affidabili e con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima versione software e hardware disponibile al momento della effettiva consegna e dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche:

MICROTOMO

- Microtomo rotativo automatico con funzione bivalente: da utilizzare sia per il sezionamento in modalità completamente automatica che per quello in modalità semi-automatica;
- Volano dotato di sistema di rotazione volano-assistita che conferisca leggerezza al movimento da parte dell'operatore, mantenendo al contempo un totale controllo del movimento;
- Possibilità di utilizzare la modalità automatica tramite pedale dinamico, display sullo strumento, telecomando periferico;
- Velocità differenziabile per fase discendente di taglio e risalita del porta-campione;
- Sistema di orientamento del campione con riferimento posizione 0°;
- Avvio automatico in sicurezza a doppio consenso;
- Funzione di taglio automatica programmabile per l'esecuzione di tagli singoli, continui o conteggiati;
- Tasti di avvicinamento e retrazione del campione a due velocità;
- Riduzione dei tempi di lavoro mediante l'impostazione della velocità di risalita della testa porta-campione;
- Funzione di retrazione automatica programmabile con settaggio dello spessore di ritorno. La retrazione deve poter essere disabilitata a seconda delle preferenze dell'operatore;
- Porta-lama con protezione anti taglio e sistema di rimozione senza contatto con l'operatore;
- Porta-lama a spostamento laterale in 3 diverse posizioni, con sistema "a scatto" corrispondenti alla lunghezza di una cassetta standard;
- Indicatore millimetrico della posizione del porta-lama;
- Volano con blocco elettronico, che consente di passare agevolmente ed in totale sicurezza dalla fase di taglio automatica a quella manuale;

- o Lo strumento deve supportare almeno tre tipologie di morsetto per cassette (standard, macro e universale) dotate di supporto ad "aggancio rapido" integrato e con possibilità di rotazione di ogni singola clamp;
- o Possibilità di bilanciamento del volano;
- o Fungo di emergenza in posizione ergonomica;
- o Ampio vassoio di raccolta scarti integrato con innesto sicuro;
- o Basamento a stabilità ottimizzata;
- o Ripiano portaoggetti integrato.
- o Due UPS

PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI

DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI	PUNTEGGIO
Specifiche Microtomo:	
- Microtomo con blocco elettronico del portacampione in qualunque posizione	15
-Sistemi elettronici di facile utilizzo da parte dell'operatore per l'identificazione delle principali informazioni durante la lavorazione dei blocchetti (blocco/sblocco volano, modalità di taglio, velocità di taglio)	10
-Pannello retroilluminato per la valutazione della qualità della sezione	10
-Possibilità di supportare sistema che consenta di memorizzare la posizione di sezionamento/sgrossamento di tutti i campioni e di richiamarla all'occorrenza attraverso la memorizzazione della posizione di taglio e riconoscimento del campione	20
Ergonomia del piano di lavoro	5
Possibilità nel taglio delle macrosezioni di disporre il campione sia in orientamento verticale che orizzontale	10

Il mancato raggiungimento di almeno 42 punti per la valutazione complessiva del parametro qualità tecnica comporterà l'esclusione della gara.

L'offerta dovrà comprendere canone di noleggio, assistenza tecnica Full Risk e relativi consumabili per il completo utilizzo e manutenzione della strumentazione.

Tutte le apparecchiature fornite devono essere garantite con gruppo di continuità.

Il fabbisogno annuo è stimato come segue:

- Lame monouso per microtomo per routine (unità): 4.000
- Morsetto per macrocassette
- Manico per riutilizzo lame microtomo
- Supporto lame per microtomo da 130mm
- Stampi monouso in plastica per blocchetti in paraffina formato 15x15x6mm (unità): 2.500
- Stampi monouso in plastica per blocchetti in paraffina formato 24x24x6mm (unità): 6.000
- Stampi monouso in plastica per blocchetti in paraffina formato 30x24x6mm (unità): 2.500
- Pinza teflonata per inclusione a molle punte dritte sottili
- Pinza teflonata per inclusione a molle punte curve sottili
- Pinza teflonata per inclusione a molle punte dritte e arrotondate
- Pinza teflonata per inclusione a molle punte curve e piatte
- Riga in acciaio da 30° e 50 cm
- Soluzione emulsionante per trattamento unghie e tessuti cheratinizzanti, formato 100 mL
- Soluzione per ammorbidire i tessuti in paraffina, formato 500 mL
- Set pennelli per pulizia microtomo (unità): 6
- Set pennelli per pulizia criostato (unità): 6
- Set pennelli per raccolta biopsie, varie misure (unità): 8
- Olio per criostato da 100 mL
- Mezzo di inclusione per criostato in gel da 100 mL
- Cryo Spray da 200 mL (unità): 3
- Vetrini a carica positiva (superfrost plus, compatibili con la stampante in uso) (unità): 10.000
- Vetrini portaoggetto (compatibili con la stampante in uso): 30.000
- vetrini coprioggetto 24x50mm (unità): 40.000
- vetrini per macrosezioni 76x52 mm (unità): 1500
- vetrini coprioggetto per macrosezioni (unità): 1500
- blocchetti per macrosezioni (unità): 1000
- N. 6 Kit colorazioni speciali a scelta da catalogo

LOTTO n° 6 – Importo/anno presunto € 160.000,00
(Valore quinquennale Euro 800.000,00)

- Costi comprensivi di canone noleggio, assistenza tecnica e fornitura prodotti

Fornitura service di n. 2 processatori automatici, 2 stampanti biocassette, 2 stampanti vetrini, 1 scanner biocassette, 1 scanner vetrini completo di relativi consumabili, interfacciamento e servizio di assistenza tecnica full-risk per 5 anni

- Numero stimato di biocassette: 20.000/anno

- Numero stimato di vetrini: 40.000/anno

Caratteristiche tecniche:

Le apparecchiature offerte dovranno essere affidabili e con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima versione software e hardware disponibile al momento della effettiva consegna e dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche:

N. 2 PROCESSATORI

- Processatore a pavimento automatico nuovo, di ultima generazione/immissione sul mercato, completo di funzionalità vuoto/pressione ed agitazione del reagente in camera (almeno 4 livelli di intensità);
- Processatore con software di gestione dello strumento in italiano e dotato di schermo a colori touch screen resistente ai solventi;
- Il software deve prevedere un modulo di gestione dell'usura del reagente/reagente esausto e fornire una rappresentazione in real time dello stato dello strumento;
- Processatore con taniche reagenti pre-caricate/dedicate di capacità minima di 5 litri e in posizione frontale rispetto l'operatore;
- Processatore a ciclo chiuso dotato di filtro a carbone attivo per la pulizia dell'aria espulsa in ambiente;
- Processatore con almeno 3 serbatoi di paraffina da minimo 4,5 litri e dotato di protocollo di pulizia paraffine;
- Processatore con minimo numero 2 taniche reagenti dedicati esclusivamente alla pulizia della camera di processo e minimo numero 9 taniche di reagenti dedicati ai protocolli di processazione;
- Sistema con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente;
- Reagenti dedicati allo strumento, forniti in taniche pre-caricate che azzerano il contatto dell'operatore con ogni tipo di reagente, sia in posizione di carico che scarico;
- Reagenti a basso livello di tossicità alternativi allo xilene con marcatura CE-IVD;
- Taniche reagenti pre-caricate offerte con sistema RFID o similare, a garanzia di funzionamento, sicurezza operatore e sicurezza sostituzione reagenti;
- Gestione automatica del cambio reagenti con segnalazione della tanica da sostituire. Sistema di sicurezza elettronica che impedisca il funzionamento con reagente esausto o scaduto;

- Consumabili dedicati inclusi filtri;
- Gruppo di continuità UPS fornito con lo strumento;
- Strumentazione con marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79 CE;
- Collegamento remoto per assistenza tecnica;
- Possibilità di interfacciamento al LIS e/o sistema di tracciabilità;
- Tutti i reagenti devono avere marcatura CE IVD.
- Otto UPS

PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI (Peso ponderale 26 punti)

DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI	PUNTEGGIO MAX
Doppio Sistema di autodiagnosi dello strumento, automatico, eseguito prima di ogni processazione a salvaguardia dei campioni e dopo il lavaggio per un check-up completo dello strumento	20
Sistema di identificazione reagenti basato su tecnologia che non permette scambio di reagenti (no barcode)	10
Sistema di aspirazione della camera di processo, che si attiva all'apertura della stessa	5
Sistema di gestione della paraffina esausta a circuito chiuso	5
Possibilità di collegamento remoto per teleassistenza	10
Sblocco per apertura della camera solo tramite software	3
Possibilità di impostare il reagente di sicurezza in ogni step di processazione in caso di arresto della corrente elettrica	10
Sistema di guida visivo che assiste l'operatore durante le operazioni di cambio reagenti	2
Possibilità di implementare tracciabilità campioni/reagenti per garantire qualità di processo	5

L'offerta dovrà comprendere interfacciamento al LIS, canone di noleggio, assistenza tecnica Full Risk e reagenti per il completo utilizzo della strumentazione:

Descrizione KIT PROCESSAZIONE	Fabbisogno annuale
Reagenti per fissazione	20.000 campioni/anno
Reagenti per disidratazione e chiarificazione	
Paraffina	
Biocassette preimpilate, disponibili vari colori (compatibili con stampante offerta)	

L'Azienda proponente dovrà organizzare, in accordo con l'UOC di Anatomia Patologica, una dimostrazione in loco della strumentazione proposta, pena l'esclusione della gara.

N. 2 STAMPIGLIATRICI PER CASSETTE DA INCLUSIONE

- Possibilità di utilizzo di cassette dedicate preimpilate
- Portata minima complessiva della stampante: 150 cassette
- Alta autonomia di stampa (non inferiore a 50.000 cassette prima della sostituzione del consumabile tecnico)
- Alta velocità di stampa (non inferiore a 10 cassette/minuto)
- Risoluzione di stampa maggiore o uguale a 300x300 dpi
- Stampa totalmente indelebile, in grado di resistere ad ogni tipo di sfregamento meccanico prodotto in laboratorio durante la rimozione della paraffina dalla biocassetta.
- Possibilità di stampa in negativo
- Stampa di caratteri alfanumerici, codice a barre lineare e bidimensionale
- Lettore di codice a barre integrato o interfacciabile

CPU e monitor per il funzionamento della stampigliatrice

Possibilità di integrazione con LIS aziendale

PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI (peso ponderale 12 punti)

DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI STAMPANTI BIOCASSETTE	PUNTI
Modalità di stampa	10: laser 3: trasferimento termico/getto d'inchiostro 0: altro
Capacità di carico cassette on board	8: > 400 2: 200-349 0: <200
Velocità di stampa	5: ≥12/min. 2: 6-11/min. 0: 5/min.
Risoluzione di stampa	14: ≥ 600 dpi 0: < 600 dpi
Capacità dei caricatori	5 : ≥ 80 2: 41 -79 0: < 41
Numero caricatori integrati nella stampante	9 : ≥ 5 2: 2 - 4 0: 1
Possibilità di offrire differenti tipologie di scarico cassette	9 : ≥ 3 2: 1 - 2 0: 0
Autonomia di stampa senza interventi di sostituzione di consumabili	10 : ≥ 100.000 ore 1 : < 100.000 ore 0 : 0

N.2 STAMPIGLIATRICI PER VETRINI PORTAOGGETTO

- Stampa automatica su vetrini di diverse tipologie.
 - Stampa diretta su vetrini a banda verniciata (non esclusivi per l'apparato).
 - Portata minima 150 vetrini.
 - Alta autonomia di stampa (non inferiore a 1000 vetrini/h).
 - Alta velocità di stampa (non inferiore a 5/min.).
 - Risoluzione di stampa non inferiore a 300 dpi.
 - Stampa indelebile
 - Stampa di caratteri alfanumerici, codice a barre lineare e bidimensionale.
- 

- Lettore di codice a barre integrato o interfacciabile.
- CPU e monitor per il funzionamento della stampigliatrice.
- Possibilità di utilizzo stand alone
- Schermo touch screen che consenta l'utilizzo della stampante senza PC
- Possibilità di integrazione con LIS aziendale

PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI (peso ponderale 12 punti)

DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI STAMPANTI VETRINI	PUNTI
Autonomia di stampa senza interventi di sostituzione di consumabili	5: > 5.000 2: 4.000 – 4.999 0: < 4.000
Capacità di carico vetrini	10: ≥ 200 5: 50-199 0: < 50
Presenza di almeno due caricatori on board	5: ≥ 2 1: 1
Dimensioni compatte che consentano l'installazione al lato della postazione di microtomia	10
Tipologia di stampa	5: trasferimento termico 1: altri sistemi
Velocità di stampa	10: ≥ 16 vetrini minuto 3: 8-15 0: <8
Possibilità di stampa vetrini già montati (SI = punti 15 – NO = punti 0)	15
Possibilità di stampare in sequenza 2 diverse tipologie di vetrini (vetrini di routine e per immunochimica senza intervento dell'operatore) (SI = punti 10 – NO = punti 0)	10

L'offerta dovrà comprendere canone di noleggio, assistenza tecnica Full Risk, consumabili per il completo utilizzo delle strumentazioni e interfacciamento al gestionale:

Descrizione	Fabbisogno annuale
Kit Stampa Biocassette	20.000 cassette/anno
Kit Stampa Vetrini	40.000 vetrini/anno

--	--

N.1 SISTEMA COMPLETO DI ARCHIVIAZIONE DIGITALE – MODULO BIOCASSETTE

- Strumento scanner completamente automatico (non barcode reader esterno) con caricamento a rack bar codati di capacità minima di 240 cassette collegato ad host
- Strumento a scanner separato da armadio per possibile installazione a lato del microtomo
- Rack bar codati dedicati allo scanner
- Possibilità di scansionare codici a barre 2D/QR code presenti sulle cassette senza nessun intervento dell'operatore
- Scansione (no fotografia) della singola bio-cassetta e non di gruppi di bio-cassette al fine di avere la tracciabilità completa e nessun errore umano
- Cassetti/rack identificati con barcode esterno singolo e non accoppiato al fine di non avere errore umano di scambio rack
- Rack con codice barcode di riconoscimento interno univoco non operatore dipendente
- Software semplice e intuitivo adattabile alle versioni di Windows più aggiornate
- Strumento correlato di computer completo (PC, tastiera, mouse, stampante di etichette) per il corretto funzionamento del software
- Sistema di prelievo/riposizionamento blocchetto con controllo tramite dispositivo palmare dotato di lettore di codici a barre 2D/QRcode (tecnologia wireless)
- Richiesta di Posizione (da: Gestionale verso: scanner e poi verso armadio ed interrogazione per campi (cassetta/vetrino, nominativo paziente, posizione nell'armadio)
- Attività di prelievo e/o restituzione (massivo e selettivo) di cassetta/vetrino attraverso la creazione di picking list, supportate da dispositivo palmare
- Registrazione della data di uscita dei campioni e dell'operatore che ha effettuato il prelievo
- Creazione e gestione di più magazzini informatici e relativo spostamento (es. magazzino locale e magazzino remoto)
- Gruppo di continuità UPS fornito con lo strumento
- Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata del contratto e interfacciamento al gestionale (LIS)

PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI (peso ponderale 25 punti)

DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI SCANNER DI BIOCASSETTE	PUNTI
---	-------

Velocità media di scansione (no fotografia) del rack/vassoio contenente 240 inclusioni	20 punti
Possibilità di abbinare l'utilizzo di più dispositivi portatili wireless di prelievo/restituzione ad unico sistema di scansione	15 punti
Capacità di archiviazione in spazio ridotto (prenderà il punteggio massimo il prodotto che ha il miglior rapporto n. reperti archiviati/spazio fisico occupato)	5 punti
Numero di referenze sul territorio Italiano di sistemi simili in uso per l'archiviazione di cassette	20 punti ≥ 15
Unico interlocutore per sistema di archiviazione di cassette e vetrini	10 punti

N.1 SISTEMA COMPLETO DI ARCHIVIAZIONE DIGITALE – MODULO VETRINI

- Strumento scanner completamente automatico (non barcode reader esterno) con caricamento a vassoi barcodati di capacità minima di 240 vetrini collegato ad host
- Vassoi/Rack barcodati dedicati allo scanner
- Possibilità di scansionare codici a barre 2D/QR code presenti sulla banda dei vetrini senza nessun intervento dell'operatore
- Scansione (no fotografia) del singolo vetrino non a gruppi di vetrini al fine di avere la tracciabilità completa e nessun errore umano
- Tempo di scansione a vassoio non superiore ai 5 minuti e capacità di scansionare almeno 1000 vetrini in circa 35 minuti
- Vassoi/rack identificati con barcode esterno singolo e non accoppiato al fine di non avere errore umano di scambio rack
- Software semplice e intuitivo adattabile a le versioni di Windows più aggiornate
- Strumento correlato di computer completo (PC, tastiera, mouse, stampante di etichette), per il corretto funzionamento del software
- Sistema di prelievo/riposizionamento blocchetto/vetrino con controllo tramite dispositivo palmare dotato di lettore di codici a barre 2D/QRcode (tecnologia wireless)
- Richiesta di Posizione (da: Gestionale verso: scanner e poi verso armadio ed interrogazione per campi (cassetta/vetrino, nominativo paziente, posizione nell'armadio)
- Attività di prelievo e/o restituzione (massivo e selettivo) di cassetta/vetrino attraverso la creazione di picking list, supportate da dispositivo palmare
- Registrazione della data di uscita dei campioni e dell'operatore che ha effettuato il prelievo
- Creazione e gestione di più magazzini informatici e relativo spostamento (es. magazzino locale e magazzino remoto)

- Gruppo di continuità UPS fornito con lo strumento
- Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata del contratto e interfacciamento al gestionale (LIS)

PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI (peso ponderale 25 punti)

DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI SCANNER DI VETRINI	PUNTI
Velocità media di scansione (no fotografia) del rack/vassoio contenente 240 vetrini	20 punti
Possibilità di abbinare l'utilizzo di più dispositivi portatili wireless di prelievo/restituzione ad unico sistema di scansione	15 punti
Capacità di archiviazione in spazio ridotto (prenderà il punteggio massimo il prodotto che ha il miglior rapporto n. reperti archiviati/spazio fisico occupato)	5 punti
Numero di referenze sul territorio Italiano di sistemi simili in uso per l'archiviazione di vetrini	20 punti ≥ 10
Unico interlocutore per sistema di archiviazione di cassette e vetrini	10 punti

Consumabili dedicati da fornire per 5 anni:

Descrizione	Quantità annua
Rack e armadi per archiviazione biocassette per un fabbisogno di:	20.000 cassette
Rack e armadi per archiviazione vetrini per un fabbisogno di:	40.000 vetrini

L'azienda aggiudicataria dovrà inoltre fornire annualmente:

- N. 1 kit per la preparazione di citoinclusi (cell agar kit da 25 test)
- 30 taniche di formalina neutra tamponata, da 20 L, marcata CE-IVD
- 1 Parafilm in rotoli 100x38 mm
- 1 soluzione decalcificante a base di EDTA per BOM
- 1 soluzione decalcificante rapido per osso compatto di medie e grandi dimensioni, in confezione da 5 L
- 3 confezioni da 200 mL di fissativo spray secondo kossa
- 1 fissativo di Bouin da 500 mL

- 2 dispensatori per soluzioni da 1 a 10 mL
- 3 contenitori multiuso doppio in plastica trasparente, misure indicative 25x60x35
- 500 contenitori monouso trasparenti da 150 mL con tappo a vite
- 1000 sacchetti doppia tasca Biohazard, dimensioni 155x260
- 500 provette graduate Falcon con tappo a vite da 50
- 4.000 contenitori monouso preriempiti con formalina in capsula di sicurezza per il trasporto e la fissazione di campioni istologici, da 60 mL
- 200 contenitori monouso preriempiti con formalina in capsula di sicurezza per il trasporto e la fissazione di campioni istologici, da 250 mL
- 100 contenitori monouso bianco con tappo, volume pari a 600 mL
- 100 contenitori monouso bianco con tappo, volume pari a circa 2000 mL
- 100 contenitori monouso bianco con tappo, volume pari a 3000 mL
- 100 contenitori monouso bianco con tappo, volume pari a circa 5000 mL
- 2 pinze riscaldabili con punte da 2 mm e impostazione della temperatura da 45 a 70°C

La stazione appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta ritenuta valida.

LOTTO n° 7 – Importo/anno presunto € 100.000,00

(Valore quinquennale Euro 500.000,00)

Costi comprensivi di canone noleggio, assistenza tecnica e fornitura prodotti

Procedura aperta per la fornitura quinquennale "in service di sistemi per la raccolta, preservazione e archiviazione dei campioni biologici provenienti dalle sale operatorie destinate all' UOC di Anatomia Patologica mediante dispositivi "sottovuoto con riempimento automatico del fissativo nei contenitori porta-campioni"

La ditta aggiudicataria dovrà fornire per il quinquennio i sistemi automatici e tutti i consumabili necessari.

Sistema integrato che comprenda:

1. Dispositivi in grado di gestire mediante vuoto reale e/o vuoto immissione automatica nei contenitori del fissativo i campioni prelevati nei Blocchi Operatori destinati alla Anatomia Patologica
2. Dispositivi in grado di gestire con lo stesso contenitore il campione mediante vuoto e immissione automatica del fissativo per la raccolta, preservazione, archiviazione fino allo smaltimento i campioni biologici provenienti dalle sale operatorie e destinati alle Anatomie Patologiche (numero presunto annuo n. 7000).
3. Formalina tamponata al 10% in taniche da 10 litri con attacco a baionetta con formula in regime di **"somministrazione o a consumo"**

4. Contenitori Preriempi con sistema di sicurezza per il trasporto di piccole biopsie conforme alla normativa vigente da destinarsi sia al Blocco Operatorio che ai vari Ambulatori, con formula in regime di "somministrazione o a consumo"

5. Ogni consumabile aggiuntivo ad integrazione dei contenitori, necessario al trasporto dei campioni, in regime di somministrazione e accessori destinati al trasporto dei campioni.

La totale integrazione dei vari componenti la fornitura (1,2,3,4,5), è condizione fondamentale per la partecipazione alla gara.

Dispositivi in grado di gestire mediante vuoto ed immissione automatica nei contenitori del fissativo per la raccolta, preservazione ed archiviazione dei campioni biologici provenienti dalle Sale Operatorie e destinati alla Anatomia Patologica

La fornitura prevede un totale di 5 sistemi da destinare alle Sale operatorie ed uno al Reparto di Anatomia Patologica in grado di garantire la gestione del trasferimento dei campioni dalle Sale Chirurgiche al reparto di Anatomia Patologica in sicurezza e precisamente rivolti alla risoluzione delle problematiche riferite alle seguenti aree:

- Sicurezza degli operatori delle Sale Chirurgiche e dell'Anatomia Patologica con gestione automatica ed in ambiente "chiuso" delle fasi di erogazione della formalina (eliminazione del contatto degli operatori e della creazione dei vapori) .
- Sicurezza degli ambienti di lavoro.
- Garanzia della tracciabilità della gestione del trasferimento dei campioni tra le Sale
- Chirurgie e reparto di Anatomia Patologica devono essere in grado di rimuovere alla base tutti i rischi collegati alla gestione manuale delle fasi descritte.
- Qualità della conservazione dei campioni.
- Riduzione drastica dei volumi di ingombro e di smaltimento.
- Possibilità di stoccare i campioni fissati destinati alla conservazione temporanea sino allo smaltimento senza la formalina.

Oltre ai sistemi sopra evidenziati, la fornitura dovrà comprendere per tutta la durata della stessa:

1. Materiali di consumo necessari per la gestione del numero di campioni indicati e deve essere acquisito con formula a somministrazione o a richiesta.

2. Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata della fornitura

Il Sistema di preservazione e archiviazione sottovuoto dei campioni biologici è finalizzato ad ottenere i seguenti vantaggi di cui si elencano i principali:

3. Gestione automatica dei liquidi fissativi.

4. Riduzione del volume di ingombro e del peso degli attuali contenitori rigidi contenenti liquidi fissativi, per la preservazione in vuoto reale con o senza formalina.

3. Riduzione del volume di trasporto dei campioni biologici con conseguente ottimizzazione degli spazi dedicati allo stoccaggio.

4. Conservazione sottovuoto e senza formalina del materiale fissato

5. Minimo ingombro e numero della strumentazione

6. Riduzione dei costi di acquisto e di smaltimento dei contenitori con fissativo

7. Contenitori preriempi con sistema di sicurezza per il trasporto delle piccole biopsie in N. 4000/anno

REQUISITI GENERALI E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA:

Il Capitolato ha per oggetto la fornitura di n. 5 sistemi con riempimento automatico di fissativo in regime di sottovuoto da collocare nei locali dei Blocchi Chirurgici (n. 2 Ospedale Enna, n.1 Ospedale Nicosia, n. 1 Ospedale Piazza Armerina) e nei locali della Anatomia Patologica con dotazione di Stampanti integrate che generi etichette (in grado di garantire la conservazione dei dati scritti), da applicare ai contenitori porta organi con le informazioni identificative del campione, rapporto peso campione / fissativo, data e ora impastamento, operatore.

1. I reparti chirurgici dovranno produrre contenitori sottovuoto contenenti i campioni biologici in formalina garantendo al reparto di Anatomia Patologica, per le fasi successive, il riutilizzo dei medesimi al fine di garantire la tracciabilità dei campioni senza ulteriori accettazioni e sino allo smaltimento
2. La conservazione dei campioni deve anche essere garantita unicamente con l'ausilio del vuoto reale nel rispetto delle **Linee Guida Ministeriali** senza l'uso di azoto o gas inerti provenienti da bombole sottopressione o linee aggiuntive
3. Struttura del sistema che renda le operazioni di pulizia semplici ed agevoli, con garanzia riferita alla assenza di formazione di ruggine e che sia facilmente disinfettabile
4. Dimensioni contenute minimo ingombro degli strumenti.
5. I Sistemi dei Blocchi Operatori e della Anatomia Patologica devono garantire due diverse modalità di funzionamento in un unico modulo strumentale:
 - "creazione solo del vuoto con chiusura automatica del contenitore"
 - "immissione automatica di fissativo e creazione del vuoto, con chiusura automatica del contenitore"
6. Strumenti dotati di sistema filtrante a carbone attivo per rischio chimico ed hepa per il rischio biologico con possibilità di connessione a sistema di estrazione fumi esterno
7. Strumenti dotati di sistema di attacco rapido a baionetta per le taniche di formalina tamponata al 10% e chiuse ermeticamente per impedire l'esposizione degli operatori nella fase di carico e scarico del reagente. La fornitura delle taniche con attacco a baionetta deve avvenire in regime di **"somministrazione o a consumo"**
8. Sistema di stampa di etichette integrato al sistema per la stampa dei dati inerenti data e ora, user, l'identificativo del campione, il suo peso, lo stato del processo e riempimento, il tipo di fissativo.
9. Possibilità di determinare automaticamente il volume di formalina da erogare in base al peso del campione ed in base al rapporto peso campione/peso Formalina scelto dagli operatori
10. Possibilità di stoccare i campioni fissati senza l'utilizzo di formalina (solo vuoto) negli stessi contenitori
11. Possibilità di sottoporre i campioni ad indagini radiografiche, TAC, RMN manipolandoli ed orientandoli in totale sicurezza.
12. Utilizzo della stesso contenitore in tutte le fasi: Raccolta, Fissazione, Stoccaggio e Smaltimento.
13. Dichiarazioni di conformità secondo le norme EN 61010-1:2001, EN 61010-2-101:2003, EN 61326-1 :2007, EN 61326-2-6:2007, secondo le prescrizioni delle direttive 2006/95/EC, 2004/108/EC e 98/19/EC
14. Utilizzo fuori cappa (fornire dichiarazione in merito)

15. Valutazione della progettualità in rispondenza alle linee Guida Ministeriali sulla tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in Anatomia Patologica.

16. Utilizzo di contenitori che permettano il minimo ingombro e la sicurezza, per il trasferimento dei campioni e per la gestione, lo stoccaggio degli stessi nei blocchi operatori ed in anatomia patologica con conseguente drastica riduzione dei volumi di smaltimento.

17. Volume max dei contenitori offerti

18. Programmi che permettano la realizzazione di vuoto reale per campioni Biobanca.

19. Referenze Scientifiche.

20. Numero di installazioni effettuate nel territorio nazionale negli ultimi 3 anni

Ogni Azienda, potrà produrre tutta la documentazione e relazione tecnica ritenuta utile per una completa valutazione di conformità;

Servizio di Assistenza Tecnica e Supporto Specialistico presente in Regione e tempi di intervento

Caratteristiche minime a punteggio

Requisito	Relazionare	Punteggio
I reparti chirurgici dovranno produrre contenitori sottovuoto contenenti i campioni biologici in formalina garantendo al reparto di Anatomia Patologica, per le fasi successive, il riutilizzo dei medesimi al fine di garantire la tracciabilità dei campioni senza ulteriori accettazioni e sino allo smaltimento		2
La conservazione dei campioni deve anche essere garantita unicamente con l'ausilio del vuoto reale nel rispetto delle linee guida ministeriali senza l'uso di azoto o gas inerti provenienti da bombole sottopressione o linee aggiuntive		5
Struttura del sistema che renda le operazioni di pulizia semplici ed agevoli, con garanzia riferita alla assenza di formazione di ruggine e che sia facilmente disinfettabile		1
Dimensioni contenute minimo ingombro degli strumenti.		3
I Sistemi dei Blocchi Operatori e della Anatomia Patologica devono garantire due diverse modalità di funzionamento in un unico modulo strumentale: -l'creazione solo del vuoto reale con chiusura automatica		3

del contenitore" -l'immissione automatica di fissativo e creazione del vuoto, con chiusura automatica del contenitore"		
Strumenti dotati di sistema filtrante a carbone attivo per rischio chimico ed hepa per il rischio biologico con possibilità di connessione a sistema di estrazione fumi esterno		2
Strumenti dotati di sistema di attacco rapido a baionetta per le taniche di formalina tamponata al 10% e chiuse ermeticamente per impedire l'esposizione degli operatori nella fase di carico e scarico del reagente. La fornitura delle taniche con attacco a baionetta deve avvenire con formula "a somministrazione o a consumo"		3
Sistema di stampa di etichette integrato al sistema per la stampa dei dati inerenti data e ora, User, l'identificativo del campione, il suo peso, lo stato del processo e riempimento, il tipo di fissativo.		2
Possibilità di determinare automaticamente il volume di formalina da erogare in base al peso del campione ed in base al rapporto peso campione/peso Formalina scelto dagli operatori		2
Possibilità di stoccare i campioni fissati senza l'utilizzo di formalina (solo vuoto) negli stessi contenitori		7
Possibilità di sottoporre i campioni ad indagini radiografiche, TAC, RMN manipolandoli ed orientandoli in totale sicurezza .		3
Utilizzo della stesso contenitore in tutte le fasi: Raccolta, Fissazione, Stoccaggio e Smaltimento.		2

Dichiarazioni di conformità secondo le norme EN 61010-1:2001, EN 61010-2-101:2003, EN 61326-1 :2007, EN 61326-2-6:2007, secondo le prescrizioni delle direttive 2006/95/EC, 2004/108/EC e 98/9/EC		1
Utilizzo fuori cappa (fornire dichiarazione in merito)		1
Valutazione della progettualità in rispondenza alle linee Guida Ministeriali sulla tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in Anatomia Patologica.		6
Utilizzo di contenitori che permettano il minimo ingombro e la massima sicurezza, per il trasferimento dei campioni e per la gestione, lo stoccaggio degli stessi nei blocchi operatori ed in anatomia patologica con conseguente drastica riduzione dei volumi di smaltimento.		3
Volume max dei contenitori offerti		8
Programmi che permettano la realizzazione di vuoto reale per campioni Biobanca.		8
Referenze Scientifiche.		8
Numero di installazioni effettuate nel territorio nazionale negli ultimi 3 anni		8