

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS N. 163/2006,
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO PER
L'ALLESTIMENTO IN FASE LIQUIDA DI PREPARATI CITOLOGICI VAGINALI ED
EXTRA-VAGINALI PER UN PERIODO DI 36 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILE
PER ULTERIORI 24 MESI PER LE U.O.C.DI
ANATOMIA PATOLOGICA DELLA REGIONE LIGURIA
LOTTO UNICO
N. GARA _____ -**

ART. 1 OGGETTO:

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, in un unico lotto, di un *sistema completo per l'allestimento in fase liquida di preparati citologici extra-vaginali e citologici vaginali*, comprendente la strumentazione e la somministrazione di tutto il materiale reagentario e di consumo necessario ad effettuare il numero degli esami indicati all'articolo 3 "Fabbisogni presunti", occorrente alle U.O.C. di Anatomia Patologica delle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

Il contratto di fornitura avrà durata di trentasei mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori mesi ventiquattro.

Il capitolato richiede la fornitura di:

1. **Dispositivi per il prelievo** di campioni biologici, che devono essere raccolti in **soluzione liquida di trasporto**. Trattasi di campioni citologici cervico-vaginali e campioni citologici extra-vaginali (urine, versamenti, liquidi di lavaggio, agoaspirati, TBNA). L'uso dei dispositivi offerti deve essere validato anche per l'effettuazione del test di determinazione dell'HPV DNA secondo le tecniche validate (almeno tre) per lo screening dei precursori del cancro del collo dell'utero eseguite come riportato dalle linee guida di C. Meijer (Int. J. Cancer 2009; 124: 516-520) e come raccomandato nel rapporto Italiano di HTA del 2012. I quantitativi presunti relativi ai campioni citologici cervico-vaginali, indicati al presente capitolato, subiranno una variazione progressiva all'attuazione dell'accentramento in sede unica (ASL 2 Savonese) come previsto nella D.G.R. 114/2015 e come indicato all'art. 3.
2. Un sistema, in service, per l'**allestimento automatico in strato sottile di prelievi citologici** corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento.
3. Materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste dal prelievo (compreso il medium conservante) alla lettura dei campioni biologici.
4. Formazione ed addestramento del personale (vedi art. 4).
5. Assistenza tecnica e manutenzione full-risk (vedi art. 5).

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

2.1 Le strumentazioni e i prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.

2.2 Strumentazione

Si chiede un sistema automatico che consenta:

- A. L'allestimento di preparati citologici vaginali ed extra-vaginali a partire dal prelievo in fase liquida e depositati in strato sottile per lo screening primario del carcinoma della cervice uterina, per la citologia di triage o per altra diagnostica;
- B. L'allestimento di vetrini con distribuzione omogenea della cellularità randomizzata e rappresentativa su un'area circolare da 11 a 16 mm di diametro;

-
- C. L'esecuzione di test HPV a monte senza generare contaminazioni da trascinamento;
 - D. L'identificazione dei campioni e dei flussi di lavoro per l'esatto abbinamento codice contenitore campione/vetrino in modo diretto ed indiretto;
 - E. L'allestimento ottimale di preparati citologici pronti per la colorazione di routine e/o da sottoporre a colorazioni speciali, immunocitochimica, analisi degli acidi nucleici;

Il sistema offerto dovrà avere:

1. Un'adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento
2. Conformità alle norme di sicurezza CEI 66-5 e compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi;
3. Marcatura CE IVD di tutto il sistema richiesto, dal prelievo all'HPV DNA test alle eventuale indagine citologica;
4. Manuali di installazione e di utilizzo in lingua italiana. Qualunque operazione consigliata nei manuali di installazione e utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del fornitore aggiudicatario.

2.3 Dispositivi di prelievo e contenitori con medium conservante

I dispositivi richiesti devono avere le seguenti caratteristiche/funzionalità:

PER CITOLOGIA VAGINALE

- 1) I dispositivi di prelievo (spatola e/o spazzolino) devono essere adeguati al campionamento di cellule esocervicali ed endocervicali.
- 2) Permettere l'esecuzione, sul materiale biologico contenuto in un unico contenitore di trasporto, del test HPV (HPV DNA e HPV mRNA) e del pap test di triage per lo screening vaginale e dell'analisi citologica tradizionale;
- 3) Permettere l'allestimento automatico di preparati citologici da campioni raccolti in fase liquida tramite deposizione in strato sottile del campione stesso;
- 4) Garantire una corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione per almeno 72 ore a temperatura ambiente o a 4°C per almeno 4 settimane (nelle schede tecniche dovrà essere indicato il tempo massimo di stabilità entro il quale l'analisi viene comunque garantita correttamente);
- 5) Consentire l'estrazione di DNA e la preservazione dei determinanti antigenici per indagini di immunoistochimica / immunofluorescenza e molecolari (FISH).
- 6) Avere un contenitore di trasporto, secondo le necessità dei singoli servizi, a perfetta tenuta del campione;

Inoltre la Ditta offerente deve specificare la tipologia e la composizione del liquido fissativo ed eventuale tossicità in base al TU 81/08 e s.m.i e fornire vetrini compatibili con i più comuni strumenti di colorazione automatica

PER CITOLOGIA EXTRA-VAGINALE

I dispositivi richiesti devono avere le seguenti caratteristiche/funzionalità:

- 1) Permettere una corretta conservazione e stabilità del campione per almeno 7 giorni con dichiarazione da parte delle ditte dei tempi di stabilità;
- 2) Preservare il pattern dei determinanti antigenici per indagini di immunocitochimica e molecolari;

- 3) Permettere l'esecuzione di immunofluorescenza o ibridazione in situ a fluorescenza (FISH) per i campioni urinari;
- 4) Avere un contenitore di trasporto, secondo le necessità dei singoli servizi, a perfetta tenuta del campione;

Inoltre la Ditta offerente deve specificare la tipologia e la composizione del liquido fissativo ed eventuale tossicità in base al TU 81/08 e smi e fornire vetrini compatibili con i più comuni strumenti di colorazione automatica.

ART. 3 FABBISOGNI PRESUNTI

I quantitativi di allestimenti e i media di conservazione vaginali sotto riportati sono indicativi e pertanto possono essere soggetti a variazione, soprattutto a partire dal secondo anno di conduzione del contratto a seguito di modifiche organizzative. Si prevede che nel corso della fornitura gli attuali quantitativi dei contenitori per gli allestimenti vaginali saranno suscettibili di incremento (colonna B) a seguito dell'avvio dello screening con HPV-TEST primario con ipotesi di adesione del 50% (vedi delibera regionale n°114 del 13-02-2015) per le ASL1, ASL3, ASL4 e ASL5; per contro gli allestimenti vaginali in colonna C subiranno un progressivo decremento.

L'entità della variazione è stimata incidere per un 50-60% circa dei valori riportati in tabella una volta che il protocollo operativo sullo screening della cervice uterina sarà a regime. Fa eccezione l'ASL2 per la quale la colonna B non subirà sostanziali modifiche, mentre incrementeranno i valori della colonna C di circa il 100%.

TABELLA CONSUMI 2014: Si riporta la situazione relativa all'anno 2014 dei consumi per i media di conservazione ed allestimenti vaginali ed extra-vaginali registrati dalle Anatomie Patologiche di ogni azienda sanitaria in Liguria.

A	B	C	D	E
AZIENDA SANITARIA	MEDIUM DI CONSERVAZIONE vaginale	ALLEST. vaginali	MEDIUM DI CONSERVAZIONE extra-vaginale	ALLEST. extra-vaginali
ASL1 Imperiese	7.900	7.900	2.000	2.000
ASL2 Savonese	9.200	3.700	4.500	1.500
ASL3 Genovese	16.000	16.000	3.000	3.000
ASL4 Chiavarese	5.600	5.600	2.500	2.500
ASL5 Spezzino	4.400	4.400	4.800	4.800
E.O. Ospedali GALLIERA	800	800	8.000	8.000
IRCCS GASLINI	900	900	-	-
IRCCS S.MARTINO-IST	3.200	3.200	2.850	2.850
Totale anno 2014	48.000	42.500	27.650	24.650

ART. 4 FORMAZIONE INIZIALE E CONTINUA

La ditta *aggiudicataria* deve garantire un'adeguata formazione al personale sanitario che verrà identificato dal Direttore del laboratorio nelle fasi iniziali di *allestimento e gestione della apparecchiatura e la lettura dei preparati vaginale ed extra-vaginale*. Durante la fornitura dovrà essere garantito il retraining del personale ogni qual volta si renda necessario per modifiche significative del software gestionale e la formazione di nuovi assunti. È richiesto come obbligatorio un progetto formativo sul funzionamento del sistema offerto.

Saranno oggetto di valutazione il tempo complessivo offerto per le lezioni frontali previste, l'adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale e le modalità di articolazione/svolgimento dell'iniziativa. Dovranno essere garantiti per tutti gli operatori accurata informazione ed addestramento "on the job". Inoltre saranno oggetto di valutazione eventuali ausili audiovisivi messi a disposizione del personale per facilitare il corretto utilizzo del sistema.

ART. 5 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL-RISK

La Ditta deve garantire un contratto di assistenza full-risk per tutta la durata della fornitura che comprenda la piena funzionalità del sistema proposto, il montaggio, l'installazione e l'avviamento dell'apparecchiatura, la disinstallazione a fine contratto e trasporto di reso presso l'Impresa aggiudicataria,

La **manutenzione ordinaria preventiva** deve prevedere:

1. Controlli giornalieri/settimanali di verifica di facile esecuzione
2. Interventi di manutenzione programmata
3. La messa a punto e la sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura
4. L'aggiornamento del software utilizzato dai sistemi
5. Eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

La **manutenzione correttiva** (su guasto) deve comprendere la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Illimitati interventi su chiamata per tutta la durata del contratto inclusi i ricambi;
- Tempo di intervento entro le 24 ore lavorative (sabato compreso) successive alla segnalazione, esclusi i festivi con strumento di supporto in caso di fermo macchina prolungato oltre le 48 ore solari.

ART. 6 DOTAZIONI INFORMATICHE (HARDWARE/SOFTWARE) E INTERFACCIAMENTO AI SISTEMI INFORMATICI AZIENDALI

Il sistema offerto dovrà prevedere la dotazione di un Software gestionale per l'interfacciamento bi-direzionale con il LIS (Lab Information System) e/o con sistemi DWH aziendali.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso nei laboratori. Al riguardo si specifica che i

Sistemi Gestionali attualmente operativi nei laboratori di Anatomia Patologica della Regione Liguria sono:

ASL1 Imperiese	WINSAP
ASL2 Savonese	Athena - NoemaLife
ASL3 Genovese	Athena - NoemaLife
ASL4 Chiavarese	OASIS
ASL5 Spezzino	WINSAP
E.O. Ospedali GALLIERA	ARMONIA/METAFORA (DEDALUS)
IRCCS GASLINI	METAFORA (Armonia-Adpersonam)
IRCCS S.MARTINO-IST	WINSAP

7

Per ogni analizzatore il sistema offerto deve essere completo di

- computer gestionale con lettore barcode integrato
- stampante per le etichette barcode

Inoltre si richiede l'elaborazione di statistiche sul numero di test eseguiti dai singoli operatori, per struttura. Le statistiche dovranno essere personalizzate nei singoli laboratori.

Le Aziende sanitarie si impegnano a rendere possibile l'assistenza remota del sistema offerto dalla ditta aggiudicataria.

ART. 7 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta si impegna all'aggiornamento tecnologico in caso di immissione nel mercato di nuove tecnologie di pari caratteristiche tecniche e/o funzionalità, proposte alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione

L'eventuale aggiornamento del software e delle apparecchiature si intendono a carico del fornitore per tutto il periodo di validità del contratto.

ART. 8 DETERMINAZIONE DEL CORRISPETTIVO

1. Prezzo **service** annuo per strumentazione. Nel canone di service sono comprese anche le dotazioni informatiche e relativi materiali di consumo (stampanti ed etichette), l'interfacciamento con la rete aziendale, l'assistenza tecnica, la manutenzione full-risk e la formazione.

Il corrispettivo va distinto nelle seguenti voci:

- a) Noleggio apparecchiatura;
- b) Assistenza tecnica e manutenzione full risk;
- c) Altri costi (formazione, interfacciamento, dotazioni informatiche e relativi consumabili);

2. Prezzo dei **materiali di consumo** articolati in:

- a) Kit vaginale fase pre-trattamento del campione (contenitore pre-riempito con medium conservante più dispositivo di prelievo);
- b) Kit vaginale fase lettura del campione (vetrino +eventuali altri dispositivi, reagenti, filtri, etc);
- c) Kit citologia generale fase pre-trattamento (soluzione lisante ed emolizzante, contenitore pre- riempito con medium conservante)

- d) Kit citologia generale fase lettura del campione (vetrino + eventuali altri dispositivi: reagenti, filtri etc.).

L'offerta dovrà inoltre esplicitare i componenti singoli di ogni kit, le relative quantità previste, i relativi prezzi unitari. La somma dei prezzi unitari delle singole voci non può eccedere la base d'asta indicata.

ART. 9 MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE E ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

La valutazione delle offerte avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base al rapporto qualità/prezzo (Art. 83 D.Lg. n°163/2006).

CRITERIO **QUALITÀ** punteggio max 60/100

CRITERIO **PREZZO** punteggio max 40/100

7

Strumentazione		MAX PUNTI 40	
Subcriterio	Descrizione	Criterio	Punti
1	Modalità automatica di apertura e chiusura delle provette contenente i campioni da analizzare Sì = 5 punti no = zero punti	Q5	5
2	Caricamento continuo dei campioni Sì = 10 punti no = zero punti	Q5	10
3	Capacità produttiva oraria	Q3*	10
4	Tempi di esecuzione dell'intero processo, relativo all'entità di automazione del processo	Q4*	5
5	Sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni del processo	Q2	5
6	Modalità di raccolta/smaltimento dei liquidi reflui	Q2	5
Assistenza Tecnica		MAX PUNTI 10	
Subcriterio	Descrizione	Criterio	Punti
1	Modalità e tempi di intervento, assistenza tecnica da esplicitare con relazione illustrativa (media valutazione dei singoli commissari) – proposta migliorativa	Q1	10
Formazione degli operatori		MAX PUNTI 10	
Subcriterio	Descrizione	Criterio	Punti
1	Formazione iniziale e continua: Esplicitare con relazione illustrativa i seguenti punti: 1. Tempo complessivo offerto per le lezioni frontali previste; 2. L'adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale; 3. Addestramento "on the job"; Eventuali ausili audiovisivi messi a disposizione del personale per facilitare il corretto utilizzo del sistema; 4. Formazione alla lettura dei preparati I sopraindicati punti non sono in ordine di priorità ma hanno pari dignità	Q1	10