

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale vario per Anatomia Patologica occorrente alle AA.SS.LL. EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.

Lotti n 7.

N. gara _____

LOTTO 1

Sistemi completi per la raccolta, preservazione e archiviazione di campioni biologici destinati ai blocchi operatori e alle strutture di Anatomia Patologica

2

Premessa

Obiettivi da conseguire:

- *riduzione significativa dei volumi di formalina utilizzati in sala operatoria, con perseguimento dell'obiettivo "ospedale formalin free", per la sicurezza degli operatori e dei pazienti*
- *conservazione sottovuoto ed a temperatura controllata di ogni tipo di tessuto con ottima preservazione delle sue caratteristiche istologiche e biomolecolari*
- *disponibilità di campioni biologici "a fresco" per indagini istopatologiche e molecolari senza alterazione dei tessuti (creazione di biobanca)*
- *standardizzazione dei tempi di fissazione dei tessuti*

Caratteristiche tecniche minime del sistema offerto pena esclusione

- a) Fornitura in service del sistema offerto comprensivo di tutti i consumabili e accessori occorrenti alla gestione di un ciclo di confezionamento
- b) Servizio di assistenza tecnica full risk
- c) Formazione iniziale e continua

a) Fornitura in service di un sistema che comprenda:

1) Strumentazione, per la preservazione, trasporto ed archiviazione dei campioni biologici mediante sottovuoto e sottovuoto con immissione automatica di formalina o metodo equivalente per i blocchi operatori e per le Strutture di Anatomia Patologica al fine di conservare tutte le caratteristiche istologiche e biomolecolari del campione a fresco entro 72 ore dalla processazione.

La ditta deve dichiarare espressamente con relazione tecnica, supportata da eventuale documentazione tecnico-scientifica, il metodo di conservazione del campione non fissato offerto in gara.

2) Tutti i consumabili e accessori per la gestione e tracciabilità dell'intero processo occorrenti per l'esecuzione di un ciclo di confezionamento sia nei blocchi operatori, sia nelle Strutture di Anatomia Patologica.

- 3) Dispositivi a temperatura controllata con range di temperatura 2°-8° e accuratezza +/-1, capacità di almeno 20-30 lt per il trasporto dei campioni non fissati dai blocchi operatori al laboratorio.
- 4) Frigoriferi per la conservazione del materiale e lo stoccaggio dei campioni non fissati presso i blocchi operatori con le seguenti caratteristiche:
 - range di temperatura 2°-8° e accuratezza +/-1°
 - capacità del frigo 130-140 lt
 - allarme
 - registrazione della temperatura

Il sistema offerto dovrà consentire:

- 1) Sicurezza dell'ambiente di lavoro attraverso l'introduzione di un sistema "chiuso" con gestione automatica delle fasi di erogazione della formalina
- 2) Conservazione a temperatura controllata, garantita per un tempo non inferiore alle 72 ore dei campioni a fresco che non dovrà in alcun modo alterare o compromettere le caratteristiche strutturali e molecolari dei tessuti con ottima preservazione delle sue caratteristiche istologiche e biomolecolari
- 3) Tracciabilità dell'intero processo dalla raccolta, al trasferimento dei campioni dai Blocchi operatori alla Struttura di Anatomia Patologica
- 4) Standardizzazione della fissazione dei campioni
- 5) Sigillatura del contenitore porta-campione
- 6) Creazione di etichette/ indicazioni sul contenitore porta campione relative ad anagrafica del paziente, data e ora del confezionamento, validazione del processo, operatore che ha eseguito il confezionamento
- 7) Autotest di funzionamento/ bontà del ciclo, con relativi report/allarmi di stato.
- 8) Uso di filtri per i fumi di formalina

Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica. In particolare:

- 2006/95/EC, 2004/108/EC, 98/79/EC e s.m.i.
- Linee Guida del 2015: Tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche. Maggio 2015 approvate dal Ministero della Salute.
- D. Lgs 81/2008 in materia di tutela della salute della sicurezza nei luoghi di lavoro

b) Servizio Di Assistenza Tecnica Full Risk

Nel service devono essere compresi tutti i servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura per tutte le apparecchiature, gli accessori ed i sistemi hardware e software previsti in fornitura. Essa pertanto dovrà comprendere:

1. Manutenzione preventiva intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta e l'ente committente. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove necessarie a verificare la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato. Nell'ambito della manutenzione preventiva deve essere prevista la calibrazione annuale dei dispositivi di rilevamento della temperatura (con certificazione);
2. Predisposizione di linee guida per manutenzione giornaliera minima e di facile esecuzione da parte dell'utilizzatore degli strumenti e dei datalogger;
3. Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio originali necessari a mantenere la perfetta efficienza del sistema.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi dei reagenti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione. La ditta dovrà in ogni modo garantire i seguenti "servizi minimi":

- i. almeno due manutenzioni programmate per anno.
- ii. cambio filtri come da requisiti di sicurezza ambientale
- iii. taratura periodica dei sistemi;
- iv. servizio di reperibilità telefonica sulle 9 ore (8-16) dal Lunedì al Venerdì compreso (escluso i festivi).
- v. risoluzione entro 24 ore solari dalla chiamata (da Lunedì a Venerdì compreso, orario 8-16);
- vi. sostituzione temporanea dell'apparecchiatura con strumento identico qualora il fermo macchina dovesse protrarsi oltre le 24 ore solari;
- vii. interventi e necessaria assistenza nell'eventualità in cui i sistemi installati, per esigenze organizzative del servizio, debbano essere spostati in altra area di laboratorio;

c) Formazione Iniziale E Continua

La ditta deve garantire la formazione iniziale al personale sanitario che verrà identificato dai vari Direttori delle strutture coinvolte. Durante la durata della fornitura dovrà essere

garantita la formazione di nuovo personale, qualora necessario, e il retraining del personale in caso di modifiche significative dei sistemi offerti.

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

Le ditte dovranno allegare documentazione che comprovi gli avvenuti sopralluoghi nelle strutture sanitarie richiedenti la strumentazione (vedi allegato)

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. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

CRITERIO QUALITÀ punteggio max 70/100

CRITERIO PREZZO punteggio max 30/100

Rif	Descrizione	Criterio	Max 70 punti
1	Identificazione con codice a barre del campione	Q5	5
2	Riduzione del quantitativo di formalina per la fissazione rispetto al tradizionale rapporto 1:10 (meno formalina, più punteggio)	Q4	20
3	Numero di contenitori primari contenenti un organo di forma sferica del vol di 100 cm ³ e del peso di gr 100 che possono essere disposti in uno spazio delle dimensioni di 26 cm x 40 x 25 cm <u>per il trasporto</u> (più contenitori maggior punteggio)	Q3*	10
4	Numero di contenitori primari contenenti un organo di forma sferica del vol di 100 cm ³ e del peso di gr 100 che possono essere disposti in uno spazio delle dimensioni di 26 x 40 x 25 cm <u>per l'archiviazione</u> (più contenitori maggior punteggio)	Q3*	105
5	Utilizzo del medesimo contenitore in tutte le fasi del processo dal centro di prelievo allo stoccaggio e smaltimento in Anatomia Patologica (10 punti per un unico contenitore)	Q5	10

6	Numero di protocolli strumentali	Q3*	5
7	Per l'Anatomia Patologica, <u>unico strumento</u> capace, per i campioni fissati, di eseguire sia il solo sottovuoto, sia il sottovuoto con immissione di formalina o metodo equivalente	Q5	10

LOTTO 2

Contenitori di sicurezza per conservazione e trasporto di campioni biotipici (capacità 10-20 ml)

Fornitura di contenitori per la conservazione e il trasporto dei campioni biotipici da sottoporre a esame istologico. in formalina al 10% V/V (4% P/V) tamponata a pH7 a circuito chiuso.

È richiesta la campionatura.

Il contratto di fornitura avrà durata di 24 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori mesi 12.

Caratteristiche tecniche minime del contenitore pena esclusione

- 1) Capacità 10-20 ml di fissativo con riempimento di almeno il 50% contenitore.
- 2) Sistema di sicurezza con chiusura a perfetta tenuta stagna, garanzia della massima protezione per l'operatore, impedendo il contatto diretto, l'inalazione, la perdita in forma liquida e/o di vapore.
- 3) I contenitori dovranno consentire la gestione in sicurezza dei campioni biotipici in tutte le situazioni d'uso: prima, durante e dopo l'inserimento del campione biotipico del campione biotipico.
- 4) Conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio cancerogeno.
- 5) Marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/EC.
- 6) Garantire durante il trasporto o la conservazione, la costante e completa immersione del pezzo istologico nella formalina, anche in caso di rovesciamento del contenitore
- 7) Permettere di poter verificare la presenza del campione senza dover aprire il contenitore (pareti trasparenti/semitrasparenti)

- 8) I contenitori dovranno essere forniti ciascuno di etichettatura in formato leggibile avendo cura che su ogni etichetta siano registrate le informazioni necessarie ad un'identificazione corretta del singolo prodotto:
- Il codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo.
 - Il numero del lotto.
 - La scadenza.
- 9) L'etichetta delle confezioni dei prodotti dovrà essere redatta in conformità alla normativa nazionale e comunitaria D.Lgs. 81/2008 relativo agli obblighi del datore di lavoro ai fini della protezione degli agenti cancerogeni e mutageni con sistemi chiusi per i dispositivi diagnostici in vitro

Le ditte partecipanti dovranno garantire la formazione agli utilizzatori presentando un programma mirato all'uso corretto dei dispositivi al fine della tutela e sicurezza del personale operativo.

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. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

CRITERIO QUALITÀ punteggio max 70/100

CRITERIO PREZZO punteggio max 30/100

Ref	Descrizione	Criterio	Max 70 punti
1	Caratteristiche del contenitore (resistenza, trasparenza, tenuta)	Q2	20
2	Sicurezza per gli operatori nelle operazioni di inserimento campione biotico: apertura, chiusura e trasporto del dispositivo	Q1	20
3	Utilizzo semplice ed intuitivo: minore possibilità di errore nell'introduzione del campione, sicurezza dell'operatore, minore quantità di operazioni per l'utilizzo	Q1	30

LOTTO 3

Contentori di sicurezza per conservazione e trasporto di campioni biotici (capacità 30-40 ml)

Fornitura di contenitori per la conservazione e il trasporto dei campioni biotici da sottoporre a esame istologico in formalina al 10% V/V (4% P/V) tamponata a pH 7 a circuito chiuso

È richiesta la campionatura.

Il contratto di fornitura avrà durata di 24 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori mesi 12.

Caratteristiche tecniche minime del contenitore pena esclusione

- 1) Capacità 30-40 ml di fissativo con riempimento di almeno il 50% contenitore.
- 2) Il dispositivo deve permettere l'alloggiamento di Bio Cassetta.
- 3) Sistema chiuso di sicurezza con garanzia della massima protezione per l'operatore, impedendo il contatto diretto, l'inalazione, la perdita in forma liquida e/o di vapore.
- 4) I contenitori dovranno consentire la gestione in sicurezza dei campioni biotici in tutte le situazioni d'uso: prima, durante e dopo l'inserimento del campione biotico.
- 5) Conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio cancerogeno.
- 6) Marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/EC.
- 7) Garantire durante il trasporto o la conservazione, la costante e completa immersione del pezzo istologico nella formalina, anche in caso di rovesciamento del contenitore
- 8) Permettere di poter verificare la presenza del campione senza dover aprire il contenitore (pareti trasparenti/semitrasparenti)
- 9) I contenitori dovranno essere forniti ciascuno di etichettatura in formato leggibile avendo cura che su ogni etichetta siano registrate le informazioni necessarie ad un'identificazione corretta del singolo prodotto:
 - a. Il codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo.
 - b. Il numero del lotto
 - c. La scadenza.
- 10) L'etichetta delle confezioni dei prodotti dovrà essere redatta in conformità alla normativa nazionale e comunitaria D.Lgs. 81/2008 relativo agli obblighi del datore di

lavoro ai fini della protezione degli agenti cancerogeni e mutageni con sistemi chiusi per i dispositivi diagnostici in vitro.

Le ditte partecipanti dovranno garantire la formazione agli utilizzatori presentando un programma mirato all'uso corretto dei dispositivi al fine della tutela e sicurezza del personale operativo.

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. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

CRITERIO QUALITÀ punteggio max 70/100

CRITERIO PREZZO punteggio max 30/100

Ref	Descrizione	Criterio	Max 70 punti
1	Caratteristiche del contenitore (resistenza, trasparenza, tenuta)	Q2	20
2	Sicurezza per gli operatori nelle operazioni di inserimento campione bioptico: apertura, chiusura e trasporto del dispositivo	Q1	20
3	Utilizzo semplice ed intuitivo: minore possibilità di errore nell'introduzione del campione, sicurezza dell'operatore, minore quantità di operazioni per l'utilizzo	Q1	30

LOTTO 4

Contenitori di sicurezza per conservazione e trasporto di campioni bioptici (capacità 60-70 ml)

Fornitura di contenitori per la conservazione e il trasporto dei campioni bioptici da sottoporre a esame istologico in formalina al 10% V/V (4% P/V) tamponata a pH7 a circuito chiuso.

È richiesta la campionatura.

Il contratto di fornitura avrà durata di 24 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori mesi 12.

Caratteristiche tecniche minime del contenitore pena esclusione

- 1) Capacità 60-70 ml di fissativo con riempimento di almeno il 50% contenitore.
- 2) Il dispositivo deve permettere l'alloggiamento di Bio Cassetta.
- 3) Sistema chiuso di sicurezza con garanzia della massima protezione per l'operatore, impedendo il contatto diretto, l'inalazione, la perdita in forma liquida e/o di vapore.
- 4) I contenitori dovranno consentire la gestione in sicurezza dei campioni biotipici in tutte le situazioni d'uso: prima, durante e dopo l'inserimento del campione biotipico del campione biotipico.
- 5) Conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio cancerogeno.
- 6) Marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/EC.
- 7) Garantire durante il trasporto o la conservazione, la costante e completa immersione del pezzo istologico nella formalina, anche in caso di rovesciamento del contenitore
- 8) Permettere di poter verificare la presenza del campione senza dover aprire il contenitore (pareti trasparenti/semitrasparenti)
- 9) I contenitori dovranno essere forniti ciascuno di etichettatura in formato leggibile avendo cura che su ogni etichetta siano registrate le informazioni necessarie ad un'identificazione corretta del singolo prodotto:
 - a. Il codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo.
 - b. Il numero del lotto
 - c. La scadenza.
- 10) L'etichetta delle confezioni dei prodotti dovrà essere redatta in conformità alla normativa nazionale e comunitaria D.Lgs. 81/2008 relativo agli obblighi del datore di lavoro ai fini della protezione degli agenti cancerogeni e mutageni con sistemi chiusi per i dispositivi diagnostici in vitro

Le ditte partecipanti dovranno garantire la formazione agli utilizzatori presentando un programma mirato all'uso corretto dei dispositivi al fine della tutela e sicurezza del personale operativo.

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. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

CRITERIO QUALITÀ punteggio max 70/100

CRITERIO PREZZO punteggio max 30/100

Ref	Descrizione	Criterio	Max 70 punti
1	Caratteristiche del contenitore (resistenza, trasparenza, tenuta)	Q2	20
2	Sicurezza per gli operatori nelle operazioni di inserimento campione bioptico: apertura, chiusura e trasporto del dispositivo	Q1	20
3	Utilizzo semplice ed intuitivo: minore possibilità di errore nell'introduzione del campione, sicurezza dell'operatore, minore quantità di operazioni per l'utilizzo	Q1	30

LOTTO 5

Processatori di tessuti istologici

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in service di processatori di tessuto istologici e la somministrazione di tutto il materiale reagentario e di consumo necessario ad effettuare il numero degli esami indicati dai "Fabbisogni presunti" (**inserire dati dalle ASL**), 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.

Le ditte dovranno allegare documentazione che comprovi gli avvenuti sopralluoghi nelle strutture sanitarie richiedenti la strumentazione (vedi allegato)

Caratteristiche tecniche minime del sistema offerto pena esclusione

- a) Fornitura in service del sistema offerto comprensivo di tutti i consumabili e accessori per l'inclusione di un campione
- b) Servizio di assistenza tecnica full risk
- c) Formazione iniziale e continua

a) *Fornitura in service di un sistema che comprenda*

1. Strumenti automatici nuovi con sistema a circuito chiuso, a pavimento, con marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE;

2. processazione mediante utilizzo di vuoto, pressione e temperatura;
3. camera di processo in acciaio inox con capacità di almeno 300 cassette;
4. programmi per processazione:
 - giornaliera;
 - ritardata;
 - programmazione di ulteriori nuovi programmi
5. temperatura regolabile nella camera di processazione fino a 65°C;
6. agitazione dei reagenti nella camera di processo;
7. almeno 7 taniche di reagenti dedicati alla processazione: formalina tamponata al 4%, alcoli 70°, 95°, e 99°, xilene e/o reattivi sostitutivi dello xilene;
8. sensori di livello reagente;
9. utilizzo di taniche reagenti precaricate, in posizione frontale con capienza minima di almeno 4lt;
10. sistema automatico di scarico e carico reagenti e paraffine;
11. scarico dei reflui a circuito chiuso;
12. estrazione e filtrazione dei fumi con filtro a carbone attivo;
13. programmi di lavaggio automatico;
14. minimo 2 taniche reagenti dedicati esclusivamente alla pulizia dello strumento;
15. batterie tampone;
16. software gestione reagenti (grado di usura e compatibilità) con programmazione del menù in italiano tramite schermo a colori touchscreen resistente ai solventi con rappresentazione in real time dello stato del processatore;
17. connessione USB.

b) Servizio Di Assistenza Tecnica Full Risk

Nel service devono essere compresi tutti i servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura per tutte le apparecchiature, gli accessori ed i sistemi hardware e software previsti in fornitura. Essa pertanto dovrà comprendere:

- 1) Manutenzione preventiva intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta e l'ente committente, compresa la taratura certificata ove prevista dal SGQ. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove necessarie a verificare la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato. Nell'ambito della manutenzione preventiva deve essere

- prevista la calibrazione annuale dei dispositivi di rilevamento della temperatura (con certificazione).
- 2) predisposizione di linee guida per manutenzione giornaliera minima e di facile esecuzione da parte dell'utilizzatore degli strumenti;
 - 3) manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio originali necessari a mantenere la perfetta efficienza del sistema.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi dei reagenti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione. La ditta dovrà in ogni modo garantire i seguenti "servizi minimi":

- i. almeno due manutenzioni programmate per anno.
- ii. cambio filtri come da requisiti di sicurezza ambientale
- iii.
- iv. taratura periodica dei sistemi;
- v. servizio di reperibilità telefonica sulle 9 ore (8-16) dal Lunedì al Venerdì compreso (escluso i festivi).
- vi. risoluzione entro 36 ore solari dalla chiamata (da Lunedì a Venerdì compreso, orario 8-16);
- vii. sostituzione temporanea dell'apparecchiatura con strumento identico qualora il fermo macchina dovesse protrarsi oltre le 36 ore solari;
- viii. interventi e necessaria assistenza nell'eventualità in cui il sistema installato, per esigenze organizzative del servizio, debba essere spostato in altra area di laboratorio;

c) Formazione Iniziale e Continua

La ditta deve garantire la formazione iniziale al personale sanitario che verrà identificato dai vari Direttori delle strutture coinvolte. Durante la durata della fornitura dovrà essere garantita la formazione di nuovo personale, qualora necessario, e il retraining del personale in caso di modifiche significative dei sistemi offerti.

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. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

CRITERIO QUALITÀ	punteggio max 70/100
CRITERIO PREZZO	punteggio max 30/100

Ref	Descrizione	CRITERIO	Max 70 punti
1	Utilizzo di reagenti a basso livello di tossicità alternativi allo xilene con marcatura CE-IVD e validati con protocollo sul processatore	Q1	10
2	Sistema di sicurezza elettronica che impedisca il funzionamento con reagente esausto	Q1	5
3	Vasca di prefusione della paraffina separata con rabbocco automatico delle vasche di paraffina	Q5	15
4	Sistema con carico parziale	Q5	5
5	Sistema di salvataggio pezzi chirurgici con riempimento automatico del reagente prefissato in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica	Q5	15
6	Alcolimetro integrato con misurazione automatica di tutti gli alcoli ad ogni processazione	Q5	10
7	Aspirazione dei vapori all'apertura della camera di processo	Q5	15

Lotto 6

Stazione robotizzata per la colorazione e il montaggio di vetrini citologici e istologici.

Il sistema deve prevedere una stazione automatica di colorazione dei vetrini dedicati a colorazioni (Ematossilina-Eosina e Papanicolau) e una stazione per il montaggio automatico. Il sistema deve essere corredato con reagenti, coloranti, filtri, vetrini coprioggetto, cestelli portavetrini, rack di montaggio vetrini e quanto occorrente al ciclo di lavorazione per l'allestimento completo dei preparati citologici e istologici.

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

Le ditte dovranno allegare documentazione che comprovi gli avvenuti sopralluoghi nelle strutture sanitarie richiedenti la strumentazione (vedi allegato)

Caratteristiche tecniche minime del sistema offerto pena esclusione

- a) Fornitura in service del sistema offerto comprensivo di tutti i consumabili e accessori per la colorazione e il montaggio di vetrini citologici e istologici
- b) Servizio di assistenza tecnica full risk
- c) Formazione iniziale e continua

a) Fornitura in service di un sistema che comprenda

1. Strumentazioni nuove da banco
2. Caricamento continuo di almeno 30 vetrini
3. Programmazione del menù in italiano tramite schermo a colori touch screen resistente ai solventi con rappresentazione in real time dello stato del coloritore
4. Sistema di agitazione/sgocciolamento per evitare trascinalamenti di reagente tra le postazioni
5. Gestione automatizzata in continuo dell'intera procedura in un'unica unità operativa, dall'asciugatura del vetrino, alla sparaffinatura, alla colorazione fino al vetrino montato pronto, alla lettura, senza intervento dell'operatore
6. Esecuzione di differenti programmi in simultanea
7. Software per la programmazione e la gestione dei reagenti con segnalazione del loro grado di usura
8. Filtro a carboni attivi e sistema di aspirazione per l'abbattimento dei vapori tossici
9. Carico dei vetrini senza apertura del coperchio dello strumento
10. Montavetrini completamente automatico
11. Devono essere dichiarati i reagenti e i coloranti offerti
12. Colorazione e montaggio del vetrino, con i reagenti offerti, duratura nel tempo: colorazione >5 anni, montaggio >10 anni

b) Servizio Di Assistenza Tecnica Full Risk

Nel service devono essere compresi tutti i servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura per tutte le apparecchiature, gli accessori ed i sistemi hardware e software previsti in fornitura. Essa pertanto dovrà comprendere:

- 1) Manutenzione preventiva intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta e l'ente committente, compresa la taratura certificata ove prevista dal SGQ. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove necessarie a verificare la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto

di intervento dettagliato. Nell'ambito della manutenzione preventiva deve essere prevista la calibrazione annuale dei dispositivi di rilevamento della temperatura (con certificazione).

- 2) predisposizione di linee guida per manutenzione giornaliera minima e di facile esecuzione da parte dell'utilizzatore degli strumenti;
- 3) manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio originali necessari a mantenere la perfetta efficienza del sistema.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi dei reagenti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione. La ditta dovrà in ogni modo garantire i seguenti "servizi minimi":

- i. almeno due manutenzioni programmate per anno;
- ii. cambio filtri come da requisiti di sicurezza ambientale
- iii.
- iv. taratura periodica dei sistemi;
- v. servizio di reperibilità telefonica sulle 9 ore (8-16) dal Lunedì al Venerdì compreso (escluso i festivi).
- vi. risoluzione entro 36 ore solari dalla chiamata (da Lunedì a Venerdì compreso, orario 8-16);
- vii. sostituzione temporanea dell'apparecchiatura con strumento identico qualora il fermo macchina dovesse protrarsi oltre le 36 ore solari;
- viii. interventi e necessaria assistenza nell'eventualità in cui i sistemi installati, per esigenze organizzative del servizio, debbano essere spostati in altra area di laboratorio;

c) *Formazione Iniziale e Continua*

La ditta deve garantire la formazione iniziale al personale sanitario che verrà identificato dai vari Direttori delle strutture coinvolte. Durante la durata della fornitura dovrà essere garantita la formazione di nuovo personale, qualora necessario, e il retraining del personale in caso di modifiche significative dei sistemi offerti.

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. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

17

CRITERIO QUALITÀ punteggio max 70/100
CRITERIO PREZZO punteggio max 30/100

Rif	Descrizione	Criterio	Max 70 punti
1	Utilizzo di reagenti a basso livello di tossicità alternativi allo xilene con marcatura CE-IVD	Q1	10
2	Qualità della colorazione dei vetri: valutazione della qualità della colorazione su campionature. Verranno forniti i vetrini dalla commissione giudicatrice. Le ditte saranno invitate a fare una dimostrazione pratica sulla colorazione e montaggio del vetrino utilizzando il sistema offerto in gara	Q1	15
3	Produttività: n° vetrini colorati e montati/ora	Q3	30
4	Tempo necessario per la rimozione del coprioggetto in vetri archiviati da almeno un mese	Q4	5
5	N° di protocolli di colorazione	Q3	10

Lotto 7**Sistemi automatici per la processazione e inclusione automatica di campioni di piccole dimensioni (biopsie)**

Il sistema deve attuare la processazione rapida di materiale bioptico e l'inclusione dello stesso in modalità tale che a fine processo sia pronto al taglio.

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

Le ditte dovranno allegare documentazione che comprovi gli avvenuti sopralluoghi nelle strutture sanitarie richiedenti la strumentazione (vedi allegato)

Caratteristiche tecniche minime del sistema offerto pena esclusione

- a) Fornitura in service del sistema offerto comprensivo di tutti i consumabili e accessori per la processazione e l'inclusione di biopsie
- b) Servizio di assistenza tecnica full risk
- c) Formazione iniziale e continua

a) Fornitura in service di un sistema che comprenda

1. Sistemi nuovi con sistema a circuito chiuso, a pavimento con marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE;
2. Processazione e inclusione automatica rapida con tecnologia a microonde
3. Agitazione dei reagenti nella camera di processo
4. Sistemi automatici di carico e scarico reagenti senza intervento manuale dell'operatore
5. Scarico dei reflui a circuito chiuso
6. Utilizzo di reagenti sostitutivi allo xilene
7. Estrazione e filtrazione dei fumi con filtro a carbone attivo
8. Programmi di lavaggio automatico
9. Capacità di inclusione automatica

b) Servizio Di Assistenza Tecnica Full Risk

Nel service devono essere compresi tutti i servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura per tutte le apparecchiature, gli accessori ed i sistemi hardware e software previsti in fornitura. Essa pertanto dovrà comprendere:

- 1) Manutenzione preventiva intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta e l'ente committente, compresa la taratura certificata ove prevista dal SGQ. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove necessarie a verificare la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato. Nell'ambito della manutenzione preventiva deve essere prevista la calibrazione annuale dei dispositivi di rilevamento della temperatura (con certificazione).
- 2) predisposizione di linee guida per manutenzione giornaliera minima e di facile esecuzione da parte dell'utilizzatore degli strumenti;

- 3) manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio originali necessari a mantenere la perfetta efficienza del sistema.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi dei reagenti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione. La ditta dovrà in ogni modo garantire i seguenti "servizi minimi":

- i. almeno due manutenzioni programmate per anno
- ii. cambio filtri come da requisiti di sicurezza ambientale
- iii.
- iv. taratura periodica dei sistemi;
- v. servizio di reperibilità telefonica sulle 9 ore (8-16) dal Lunedì al Venerdì compreso (escluso i festivi).
- vi. risoluzione entro 36 ore solari dalla chiamata (da Lunedì a Venerdì compreso, orario 8-16);
- vii. sostituzione temporanea dell'apparecchiatura con strumento identico qualora il fermo macchina dovesse protrarsi oltre le 36 ore solari;
- viii. interventi e necessaria assistenza nell'eventualità in cui i sistemi installati, per esigenze organizzative del servizio, debbano essere spostati in altra area di laboratorio;

c) Formazione Iniziale e Continua

La ditta deve garantire la formazione iniziale al personale sanitario che verrà identificato dai vari Direttori delle strutture coinvolte. Durante la durata della fornitura dovrà essere garantita la formazione di nuovo personale, qualora necessario, e il retraining del personale in caso di modifiche significative dei sistemi offerti.

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. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

CRITERIO QUALITÀ	punteggio max 70/100
CRITERIO PREZZO	punteggio max 30/100

Rif	Descrizione	Criterio	Max 70 punti
1	Sistema integrato processazione - inclusione	Q5	14
2	Minori dimensioni dell'apparecchiatura offerta quando è in fase di funzionamento (LxHxP in cm3)	Q4	14
3	Tempi di processazione ed inclusione: 1 mm di spessore minore di 2 ore	Q4	14
5	Tempi di processazione ed inclusione: 3 mm di spessore minore di 3 ore	Q4	14
6	Tempi di processazione ed inclusione: 5 mm di spessore minore di 6 ore	Q4	14

Allegato

ATTESTATO DI AVVENUTO SOPRALLUOGO

21

**AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE VARIO PER ANATOMIA
PATOLOGICA OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL. EE.OO. E IRCCS DELLA REGIONE LIGURIA.
N. GARA _____**

1. In caso di partecipazione singola:

Il/la sottoscritto/a _____ in qualità di:

Rappresentante legale _____

Procuratore _____

Fornito dei necessari poteri dall'Impresa _____

Con sede legale in _____ Via _____

Codice Fiscale _____ P. IVA _____

Tel. _____ Fax _____

E mail _____

2. in caso di partecipazione in RTI già costituito:

I sottoscritti:

Sig. _____ Rappresentante legale Procuratore

Sig. _____ Rappresentante legale Procuratore

della Ditta _____

Con sede legale in _____ Via _____

Codice Fiscale _____ P. IVA _____

Tel. _____ FAX _____

E mail _____

del costituito RTI _____

3. In caso di partecipazione in RTI non ancora costituito:

I sottoscritti:

Sig. _____ Rappresentante legale Procuratore Impresa _____
Sig. _____ Rappresentante legale Procuratore Impresa _____

DICHIARA/DICHIARANO

- di aver preso visione dei documenti di gara;
- di aver effettuato il sopralluogo obbligatorio presso l'Azienda _____
- di aver acquisito tutte le informazioni necessarie alla stesura dell'offerta relativamente a tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti.

Si allega copia del documento/dei documenti d'identità.

Data _____

per la/le Ditta/e

Per l'Azienda
