

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. ssa Alessandra CURLETTO tel. 010/548 8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

Determinazione n. 17 del 22/01/2015

Oggetto: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di un service multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche e istochimiche, necessario ai servizi di anatomia patologica della regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 18). N. 2 lotti - N.gara 5670495. Modifiche al Capitolato Tecnico e al Modello F4.

IL DIRETTORE DELL'AREA :

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'1.1.2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Vista la propria Determinazione n. 221 del 04/12/2014, con la quale è stata indetta la gara di cui in epigrafe fissando il termine di presentazione delle offerte alle ore 12,00 del 23/01/2015;

Dato atto che con Determinazione n. 11 del 19/01/2015 si è provveduto a procrastinare i termini per la presentazione delle offerte alla procedura di gara fino al 02/02/2015 in modo da consentire adeguata risposta ai quesiti posti e la massima partecipazione alle società interessate;

Rilevato che, a seguito di un'ultima richiesta di chiarimento, si rende necessario, per aumentare il livello di concorrenzialità della procedura, effettuare una correzione al Capitolato Tecnico e al modello F4, nei requisiti essenziali previsti per il lotto 1 (punto 2.11) e che tali correzioni verranno adeguatamente pubblicizzate sul sito aziendale;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione funzionamento dell'ARS;

DETERMINA

- ♦ Di approvare, per le motivazioni di cui innanzi, il capitolato tecnico e il modello F4, (Allegati 1,2) al presente provvedimento, rettificati a seguito delle richieste di chiarimento.
- ♦ Di disporre la pubblicazione del presente atto e dei relativi allegati sul Sito Web Aziendale.

Allegati:
1. Capitolato tecnico;
2. Allegato F4

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)



Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. ssa Alessandra CURLETTO tel. 010/548 8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

Determinazione n. 17 del 22/01/2015

Oggetto: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di un service multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche e istochimiche, necessario ai servizi di anatomia patologica della regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 18). N. 2 lotti - N.gara 5670495. Modifiche al Capitolato Tecnico e al Modello F4.

IL DIRETTORE DELL'AREA :

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'1.1.2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Vista la propria Determinazione n. 221 del 04/12/2014, con la quale è stata indetta la gara di cui in epigrafe fissando il termine di presentazione delle offerte alle ore 12,00 del 23/01/2015;

Dato atto che con Determinazione n. 11 del 19/01/2015 si è provveduto a procrastinare i termini per la presentazione delle offerte alla procedura di gara fino al 02/02/2015 in modo da consentire adeguata risposta ai quesiti posti e la massima partecipazione alle società interessate;

Rilevato che, a seguito di un'ultima richiesta di chiarimento, si rende necessario, per aumentare il livello di concorrenzialità della procedura, effettuare una correzione al Capitolato Tecnico e al modello F4, nei requisiti essenziali previsti per il lotto 1 (punto 2.11) e che tali correzioni verranno adeguatamente pubblicizzate sul sito aziendale;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione funzionamento dell'ARS;

DETERMINA

- ♦ Di approvare, per le motivazioni di cui innanzi, il capitolato tecnico e il modello F4, (Allegati 1,2) al presente provvedimento, rettificati a seguito delle richieste di chiarimento.
- ♦ Di disporre la pubblicazione del presente atto e dei relativi allegati sul Sito Web Aziendale.

Allegati:
1. Capitolato tecnico;
2. Allegato F4

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)



Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. ssa Alessandra CURLETTO tel. 010/548 8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

Determinazione n. 17 del 22/01/2015

Oggetto: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di un service multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche e istochimiche, necessario ai servizi di anatomia patologica della regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 18). N. 2 lotti - N.gara 5670495. Modifiche al Capitolato Tecnico e al Modello F4.

IL DIRETTORE DELL'AREA :

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'1.1.2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Vista la propria Determinazione n. 221 del 04/12/2014, con la quale è stata indetta la gara di cui in epigrafe fissando il termine di presentazione delle offerte alle ore 12,00 del 23/01/2015;

Dato atto che con Determinazione n. 11 del 19/01/2015 si è provveduto a procrastinare i termini per la presentazione delle offerte alla procedura di gara fino al 02/02/2015 in modo da consentire adeguata risposta ai quesiti posti e la massima partecipazione alle società interessate;

Rilevato che, a seguito di un'ultima richiesta di chiarimento, si rende necessario, per aumentare il livello di concorrenzialità della procedura, effettuare una correzione al Capitolato Tecnico e al modello F4, nei requisiti essenziali previsti per il lotto 1 (punto 2.11) e che tali correzioni verranno adeguatamente pubblicizzate sul sito aziendale;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione funzionamento dell'ARS;

DETERMINA

- ♦ Di approvare, per le motivazioni di cui innanzi, il capitolato tecnico e il modello F4, (Allegati 1,2) al presente provvedimento, rettificati a seguito delle richieste di chiarimento.
- ♦ Di disporre la pubblicazione del presente atto e dei relativi allegati sul Sito Web Aziendale.

Allegati:
1. Capitolato tecnico;
2. Allegato F4

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)



SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS N. 163/2006,
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI: SERVICE
MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER INDAGINI
IMMUNOISTOCHIMICHE E ISTOCHIMICHE, NECESSARIO AI SERVIZI DI
ANATOMIA PATOLOGICA DELLA REGIONE LIGURIA
N. GARA 5670495 - LOTTI N.2**

CAPITOLATO TECNICO

COMPOSTO DA:

- ART.1 OGGETTO DELLA FORNITURA**
 - ART.2 DURATA DELLA FORNITURA**
 - ART.3 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**
 - ART. 4 LOTTO 1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE E RELATIVI ACCESSORI**
 - ART.5 LOTTO 1: CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO**
 - ART. 6 LOTTO 2: MODULO PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE (SPECIALI) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE, RELATIVI ACCESSORI E REAGENTI**
 - ART.7 INSTALLAZIONE E COLLAUDO (LOTTO 1- LOTTO 2)**
 - ART.8 OBBLIGHI DI FORMAZIONE E ISTRUZIONE DI BASE (LOTTO 1- LOTTO 2)**
 - ART.9 SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA (LOTTO 1- LOTTO 2)**
 - ART.10 ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'/PREZZO**
- SEZIONE A1 ELENCO ANTICORPI E NUMERO STIMATO DETERMINAZIONI PER STRUTTURA RICHIEDENTE**
- A2 N. PRESUNTO COLORAZIONI ISTOCHIMICHE ANNUALI**

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in service articolata su due lotti con medesima durata, di un sistema multifunzionale automatico di ultima generazione, comprendente strumentazione, accessori, reagenti ed altro materiale di consumo per lo svolgimento di indagini immunoistochimiche e istochimiche come descritto all'art.3 .

I lotti saranno aggiudicati mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 82 D. Lgs. n. 163/2006).

ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA

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

La decorrenza sarà riconosciuta dall'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte di ciascuna Amministrazione contraente, fermo restando che il termine del contratto non potrà essere comunque successivo alla scadenza della convenzione regionale.

ART. 3 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La procedura di gara riguarda:

LOTTO 1

- indagini immunoistochimiche;
- test biomolecolari (HER2/neu);
- sonde HER PROBE

LOTTO 2

- indagini istochimiche (colorazioni speciali)

per le seguenti aziende sanitarie:

ASL1 (1 sistema);

ASL2 (2 sistemi);

ASL3 (1 sistema);

ASL4 (1 sistema);

ASL5 (1 sistema dal 01/11/2016);

E.O. Galliera (1 sistema dal 01/01/2017);

IRCCS Gaslini (1 sistema);

IRCCS S. Martino- IST (2 sistemi)

LOTTO 1

Indagini immunoistochimiche e test biomolecolari (HER2/neu)

ART. 4 LOTTO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE E RELATIVI ACCESSORI

La strumentazione richiesta è così strutturata:

1. UNITA' DI CONTROLLO PER SISTEMA MULTIFUNZIONALE
2. MODULO PER COLORAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE E IBRIDAZIONE IN SITU E TEST BIOMOLECOLARI (HER2/neu)
3. SISTEMA DI TRACCIABILITA'

1. UNITA' DI CONTROLLO PER SISTEMA MULTIFUNZIONALE IHC/ISH/ costituita da:

- Computer esterno
- Monitor a schermo piatto
- Stampante di rapporti a getto di inchiostro/laser
- Stampante di codici a barre/Matrix per vetrini
- Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
 - a. Software gestionale in lingua italiana
 - b. Software in ambiente Windows/open source (a seconda della singola amministrazione contraente)
 - c. Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro dei diversi laboratori
 - 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. Interfacciamento LIS (Laboratory Information System) bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio
 - j. Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva
 - k. Sistema informatico per il controllo di qualità e tracciabilità da interfacciare alla strumentazione di IHC (Immunohistochemistry)

2. MODULO PER COLORAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE, IBRIDAZIONE IN SITU E TEST BIOMOLECOLARI avente le seguenti caratteristiche:

- Sistema di lettura ottica per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;
- Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione.
- Colorazione di tutta la superficie del vetrino, ad esclusione della sola banda.
- Gestione di corse notturne;
- Caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati.

- Ricezione di informazioni sullo stato della richiesta in tempo reale dopo l'inserimento dei vetrini nello strumento;
- Caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione;
- Esecuzione di sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni;
- Durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e recupero antigenico) inferiore a 3 ore;
- **Esecuzione di reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in accesso random;**
- Ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunoistochimica sulla stessa strumentazione ;
- 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;
- Esecuzione di doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa;
- Esecuzione di colorazioni in immunofluorescenza;
- Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi;
- Utilizzo sullo strumento di anticorpi diversi da quelli dell'aggiudicatario, senza costi 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;
- Obbligo di aggiornamento tecnologico in caso di immissione nel mercato di nuove tecnologie.

3. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ

Il sistema deve essere interfacciato con software gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria Ligure. La fornitura include i moduli software necessari e gli eventuali servizi professionali correlati per l'attivazione e configurazione degli stessi (inclusi quelli lato sistema gestionale).

E' richiesta la fornitura di stampanti di codice a barre mono e bidimensionali (data matrix) e dei relativi lettori secondo il percorso specifico dei servizi di anatomia patologica, procedendo al tracciamento delle seguenti stazioni di lavoro, e comprenda il controllo delle principali strumentazioni, ancorché relative a strumenti forniti da altre ditte: accettazione dei campioni citologici ed istologici, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazioni di routine, speciali e immunoistochimiche, consegna dei preparati cito-istologici, lettura e refertazione esami.

Deve inoltre essere prevista una stazione di controllo globale del sistema.

ART. 5 LOTTO 1: CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

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

La Sezione A1 riporta l'elenco degli anticorpi e delle sonde richieste corredata dei consumi annui presunti per singolo Servizio e con l'indicazione dei cloni preferenziali. La fornitura prevede, pena esclusione:

1. Anticorpi primari:

- Fornitura degli anticorpi primari richiesti, nella misura minima del **90%** di quelli indicati nella Sezione A1;
- Disponibilità alla fornitura di tutti gli anticorpi presenti nel catalogo ufficiale e di tutti quelli di nuova produzione eventualmente commercializzati dopo la data di aggiudicazione della fornitura eventualmente in sostituzione di quelli obsoleti. L'utilizzo di anticorpi di nuova produzione non comporta modifiche del costo unitario di determinazione offerta in sede di gara;
- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche;
- Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore all'80% degli anticorpi totali richiesti nella Sezione A1;
- Anticorpi calibrati sul sistema automatico;
- Test immunoistochimico di target therapy HER-2/neu (c-erbB-2), CE-IVD;
- **Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000 per almeno l'80% degli anticorpi totali della Sezione A1;**

2. Sistemi di rivelazione:

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno
- Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" a basso ingombro sterico.
- 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)

3. Test biomolecolare per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER2/neu:

- Test calibrato sul sistema automatico
- Marcatura CE in conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000

Nella Sezione A1 viene indicato il numero e la tipologia di determinazioni stimate per ciascun Servizio.

4. Consumabili e accessori:

- Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni
- Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso
- Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso
- Fornitura di adeguato numero di vetrini con carica positiva (tipo SuperFrost Plus)
- Montante acquoso per FITC.

LOTTO 2

Indagini istochimiche (colorazioni speciali)

**ART.6 LOTTO 2: MODULO PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE (SPECIALI)
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE,
RELATIVI ACCESSORI E REAGENTI**

STRUMENTO

Lo strumento, dedicato per colorazioni speciali nuovo e di ultima generazione, deve eseguire almeno 20 colorazioni per corsa ed eseguire contemporaneamente almeno 3 differenti colorazioni nello stesso ciclo di lavorazione.

Il sistema deve essere interfacciato con il software gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria Ligure. La fornitura include i moduli software necessari e gli eventuali servizi professionali correlati per l'attivazione e configurazione degli stessi (inclusi quelli lato sistema gestionale).

Dovrà inoltre essere garantita la possibilità di interfacciamento al sistema di tracciabilità, attraverso la fornitura di tutti i parametri necessari alla configurazione e gli eventuali servizi professionali correlati.

REATTIVI

Le colorazioni speciali, nel numero stimato nell'Allegato 2, per singola struttura richiedente, saranno assortite a discrezione delle amministrazioni contraenti committenti.

Devono essere garantite, pena esclusione, le seguenti colorazioni:

- 1) Alcian pH 2,5 - PAS - ematossilina
- 2) PAS
- 3) PAS diastasi
- 4) mucicarminio
- 5) Giemsa
- 6) impregnazione argentea per fibre reticolari
- 7) impregnazione argentea per funghi
- 8) colorazione tricromica
- 9) colorazione di Perls per il ferro
- 10) colorazione per Helicobacter Pylori
- 11) colorazione per fibre elastiche
- 12) rosso congo
- 13) colorazione per micobatteri

I reagenti / coloranti devono essere pronti all'uso (kit), avere stabilità di colorazione e scadenza non inferiore a 8 mesi, validazione sulla strumentazione offerta e marcatura CE IVD.

Lo strumento dovrà far uso di vetrini non dedicati, di tipo polarizzato (con carica positiva), e permetterne l'utilizzazione di tutta la superficie per la colorazione.

La fornitura dovrà comprendere tutti i consumabili e i prodotti ancillari necessari all'esecuzione delle colorazioni compreso un adeguato numero di vetrini

ART. 7 INSTALLAZIONE E COLLAUDO (LOTTO 1 - LOTTO 2)

La consegna dei sistemi analitici dovrà essere effettuata a cura, rischio e spesa di qualsiasi natura dalle imprese aggiudicatarie presso i locali del Servizio di Anatomia Patologica entro un termine massimo di 30 giorni dall'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte di ciascuna Amministrazione contraente, salvo diversi accordi con il Responsabile del Servizio.

Il collaudo di accettazione della strumentazione, in contraddittorio con le imprese fornitrici, verrà effettuato da parte del personale incaricato dall'amministrazione contraente, che accerterà anche la corrispondenza della strumentazione stessa alle norme tecniche e di sicurezza elettrica.

In fase di collaudo, le imprese fornitrici, nella persona delegata, dovranno dimostrare la rispondenza delle apparecchiature a quanto disposto dalla specifica normativa UE , se prevista, o alle procedure dell'impresa produttrice, e comunque la funzionalità rispetto alle prescrizioni di gara e all'offerta presentata e all'interfacciamento alle procedure aziendali.

Inoltre, al momento della messa in funzione dei sistemi, verranno effettuate delle prove di valutazione preliminare, comprensive della comparazione con i sistemi in uso riguardanti un massimo di 50 test per ogni tipo di esame. La fornitura dei reagenti, a titolo noto e consumabili necessari per l'esecuzione di tali prove sono a carico delle imprese aggiudicatarie.

Nel periodo di tre mesi successivi al collaudo delle strumentazioni ed alla conseguente piena funzionalità dei sistemi, ogni singola Amministrazione contraente attraverso il Responsabile dell'esecuzione del contratto si riserva una completa valutazione della capacità del sistema a mantenere e riprodurre le determinazioni richieste, con particolare riguardo alla riproducibilità nel tempo e alla specificità delle singole colorazioni e alle funzionalità informatiche. Superato tale periodo di ulteriore valutazione, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi. In caso di esito sfavorevole della suddetta valutazione, l'amministrazione contraente si riserva con provvedimento motivato la facoltà di risolvere l'Ordinativo di fornitura.

ART. 8 - OBBLIGHI DI FORMAZIONE E ISTRUZIONE DI BASE (LOTTO 1- LOTTO 2)

L'Aggiudicatario dovrà garantire per tutto il periodo di copertura della garanzia la formazione continua e l'istruzione di base ed avanzata a tutto il personale delle strutture di Anatomia Patologica delle amministrazioni contraenti, senza alcun onere tecnico ed economico aggiuntivo alcuno per la Committenza.

I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo la consegna della apparecchiature ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività del Servizio.

In tal senso l'Aggiudicatario concorderà direttamente tempi e modi con il Direttore di ciascuna S.C. di Anatomia Patologica coinvolta.

L'Amministrazione utilizzerà l'attrezzatura nel rispetto delle istruzioni contenute nel manuale tecnico in lingua italiana fornito a corredo della attrezzatura e secondo quanto comunicato documentalmente nell'attività di formazione e addestramento.

ART.9 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA (LOTTO1 - LOTTO2)

- 1 La ditta aggiudicataria del service deve garantire l'assistenza full risk sulla strumentazione offerta con risoluzione di ogni problema tecnico sopravvenuto;
- 2 Tale assistenza deve essere disponibile telefonicamente tutti i giorni sabato compreso con intervento in loco entro 24 ore lavorative dalla chiamata;
- 3 Devono essere garantiti gli interventi e la necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati in altra sede, per esigenze organizzative del Laboratorio;
- 4 La ditta aggiudicataria del service deve effettuare la necessaria attività di formazione/addestramento certificata per il personale qualificato addetto alla utilizzazione del sistema analitico ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per necessità di turn-over del personale;
- 5 Il contratto deve prevedere l'esecuzione certificata di tutti gli interventi di manutenzione preventiva (almeno 2 all'anno) e correttiva necessari;

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali (HW e SW), obbligandosi, durante il periodo contrattuale, a riparare e/o a sostituire gratuitamente, con le modalità sottoindicate, quelle parti, hardware e software, che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non derivi da imperizia o negligenza dell'utilizzatore (dimostrate), da sovraccarichi oltre i limiti contrattuali, da interventi non autorizzati, da manomissioni eseguite o fatte eseguire dall'utilizzatore.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di assicurare, a partire dalla data di collaudo e fino al termine del periodo contrattuale, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni e

tutte le operazioni di manutenzione ordinaria previste dai manuali d'uso e manutenzione), nulla escluso e riservato, senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta, compreso **tutto il materiale**.

La manutenzione dovrà inoltre coprire con le stesse condizioni anche eventuali altri accessori (stampanti, computer, software, ecc...) di cui sia corredate le apparecchiature al momento del collaudo, anche se di altri fornitori, l'installazione di aggiornamenti e nuove versioni dei programmi di gestione, disinstallazione del sistema alla fine del periodo contrattuale, da effettuarsi comunque previa comunicazione conforme a cura dell'Azienda.

ART. 10 ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'/PREZZO

LOTTO 1
Indagini immunoistochimiche e test biomolecolari (HER2/neu)

QUALITA': punteggio max punti 70

Strumentazioni MAX PUNTI 43 (100%)

	Descrizione	Punti
Subcriterio 1	Modulo Immunoistochimica. Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione o con moduli a più postazioni ma indipendenti, che saranno valutati in rapporto alla capacità max della singola corsa. Capacità massima= 20 punti; altri valori = punteggio in proporzione	0-20
Subcriterio 2	Capacità di carico del singolo strumento oltre la minima richiesta (30) Capacità massima = 3 punti; altri valori = punteggio in proporzione	0-3
Subcriterio 3	Fornitura di strumento di back up, nuovo o ricondizionato, che utilizzi i medesimi reagenti dello strumento principale Strumento uguale = 10 punti Strumento analogo = 4 punti Per le aziende per le quali è prevista l'installazione di più di un	0-10

	sistema (ASL 2, IRCCS S.Martino - IST) è sufficiente la fornitura di un solo strumento di back-up	
	medesime confezioni/accessori = 8 punti in confezioni/accessori analoghi = 2 punti	0-8
Subcriterio 4	Fase di sparaffinatura senza uso di reagenti alcolici e/o tossici Sì = 2 punti no = zero punti	0-2

Reagenti

MAX PUNTI 25 (100%)

Subcriteri	Descrizione	Punti
Subcriterio 1	Maggiore completezza nell'offerta di anticorpi della Sezione A1 oltre la soglia obbligatoria (90%) Da 90,01% a 92%=1 punto; Da 92,01% a 94%=2 punti; Da 94,01% a 96%=3 punti; oltre 96.01% =4 punti	0-4
Subcriterio 2	Ampiezza del catalogo anticorpi, oltre quelli richiesti nella Sezione A1 (n. 205) N. massimo oltre quelli richiesti = 3 punti; Altri valori= in proporzione	0-3
Subcriterio 3	Fornitura dei cloni indicati come preferenziali nella Sezione A1 N. massimo = 2 punti; Altri valori= in proporzione	0-2
Subcriterio 4	Anticorpi prediluiti pronto uso in misura superiore all'80% degli anticorpi richiesti nella Sezione A1 N. massimo = 4 punti; Altri valori= in proporzione	0-4
Subcriterio 5	Impiego sullo stesso vetrino, nella stessa corsa di due differenti sistemi di rivelazione	0-2

	Sì = 2 punti no = zero punti	
Subcriterio 6	Determinazione dello stato genico di Her2 in campo chiaro = punti 7	0-7
Subcriterio 7	Determinazione dello stato genico di Her2 con qualsivoglia tecnologia che consenta la consegna dei risultati, entro 8 ore (giornata lavorativa) = punti 3	0-3

Assistenza Tecnica

MAX PUNTI 2 (100%)

Subcriteri	Descrizione	Punti
Subcriterio 1	Modalità e tempi di intervento assistenza tecnica da esplicitare con relazione illustrativa (media valutazione dei singoli commissari)	0-2

Non saranno ritenute idonee e pertanto non si procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica le offerte che non raggiungeranno un punteggio totale pari almeno a 36 punti su 70.

PREZZO: punteggio max punti 30

LOTTO 2

Indagini istochimiche (colorazioni speciali)

QUALITA': punteggio max punti 40

Strumentazioni e reagenti

MAX PUNTI 38 (100%)

Subcriteri	Descrizione	Punti
subcriterio 1	sparaffinatura on board (sì= 6 punti; no = zero punti)	0 - 6

subcriterio 2	caricamento random dei vetrini, senza necessità di dividerli per le diverse colorazioni (sì= 4 punti; no = zero punti)	0 - 4
subcriterio 3	strumentazione da banco o da terra di dimensioni contenute (punteggio in proporzione al volume)	0 - 4
subcriterio 4	vetrini e reagenti barcodati (sì= 4 punti; no = zero punti)	0 - 4
subcriterio 5	numero massimo di vetrini gestibili per corsa oltre i 20 (punteggio in proporzione al numero massimo)	0 - 4
subcriterio 6	ampiezza del pannello delle colorazioni con kit validati su strumento (punteggio in proporzione al numero massimo)	0 - 4
subcriterio 7	numero massimo di colorazioni gestibili simultaneamente per corsa oltre i 3 (punteggio in proporzione al numero massimo oltre le tre)	0 - 3
subcriterio 8	modalità operative di caricamento\scaricamento dei vetrini senza utilizzo di supporti (media valutazione dei singoli commissari)	0 - 3
subcriterio 9	gradabilità di regolazione dell'intensità delle colorazioni (media valutazione dei singoli commissari)	0 - 3
subcriterio 10	sparaffinatura con reagenti non tossici (media valutazione dei singoli commissari)	0 - 3

Assistenza Tecnica

MAX PUNTI 2 (100%)

Subcriteri	Descrizione	Punti
Subcriterio 1	Modalità e tempi di intervento assistenza tecnica da esplicitare con relazione illustrativa (media valutazione dei singoli commissari)	0-2

Non saranno ritenute idonee e pertanto non si procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica le offerte che non raggiungeranno un punteggio totale pari almeno a 21 punti su 40.

PREZZO: punteggio max punti 60

ALLEGATO F4

Procedura aperta per la fornitura di un service multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche e istochimiche, necessario ai servizi di anatomia patologica della regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 18) -

**Lotti n. 2
Numero gara 5670495**

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE
(Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n. _____

C.F. _____

1 - in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data

_____ dal Notaio in _____ Dott.

_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

- 1) che nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti **tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione)**, previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara;
- 2) che gli elementi identificativi del prodotto offerto sono quelli rappresentati nelle tabelle seguenti:

ALLEGA:

Per ogni singola caratteristica indicare i dati richiesti (numerici o descrittivi a seconda dei casi). **Allegare una relazione analitica che illustri per ciascuno dei punti richiesti nelle caratteristiche indispensabili (lotti 1 e 2) e nelle caratteristiche soggette a valutazione (lotto 1 e 2) i dati rappresentati**

LOTTO 1
MODULO PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE
CIG 5837695A4D

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE E RELATIVI ACCESSORI (art. 4,14 capitolato tecnico)

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
1. UNITA' DI CONTROLLO PER SISTEMA MULTIFUNZIONALE costituita da:				
1.1	Computer esterno	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2	Monitor a schermo piatto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.3	Stampante di rapporti a getto di inchiostro/laser	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.4	Stampante di codici a barre/Matrix per vetrini	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	a. Software gestionale in lingua italiana	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	b. Software in ambiente Windows/open source (a seconda della singola amministrazione contraente)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	c. Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro dei diversi laboratori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.5	d. Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	e. Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	f. Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	g. Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	h. Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	i. Interfacciamento LIS (Laboratory Information System) bidirezionale con il sistema	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

	gestionale informatico del laboratorio			
	j. Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	k. Sistema informatico per il controllo di qualità e tracciabilità da interfacciare alla strumentazione di IHC (Immunohistochemistry)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
2. MODULO PER COLORAZIONI IMMUNOISTOCHEMICHE, IBRIDAZIONE IN SITU E TEST BIOMOLECOLARI avente le seguenti caratteristiche				
2.1	Sistema di lettura ottica per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Colorazione di tutta la superficie del vetrino, ad esclusione della sola banda.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Gestione di corse notturne;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Ricezione di informazioni sullo stato della richiesta in tempo reale dopo l'inserimento dei vetrini nello strumento;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	Esecuzione di sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9	Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10	Durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e recupero antigenico) inferiore a 3 ore;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11	Esecuzione di reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in accesso random;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.12	Ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunoistochimica sulla stessa strumentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.13	Lavaggi di stringenza automatizzati nelle determinazioni di ibridazione in situ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.14	Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.15	Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.16	Esecuzione di doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.17	Esecuzione di colorazioni in immunofluorescenza;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.18	Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.19	Utilizzo sullo strumento di anticorpi diversi da quelli dell'aggiudicatario, senza costi aggiuntivi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.20	Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.21	Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.22	Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.23	Obbligo di aggiornamento tecnologico in caso di immissione nel mercato di nuove tecnologie.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
3. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ				
3.1	Il sistema deve essere interfacciato con software gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria Ligure. La fornitura include i moduli software necessari e gli eventuali servizi professionali correlati per l'attivazione e configurazione degli stessi (inclusi quelli lato sistema gestionale)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.2	Fornitura di stampanti di codice a barre mono e bidimensionali (data matrix) e dei relativi lettori secondo il percorso specifico dei servizi di anatomia patologica, procedendo al tracciamento delle seguenti stazioni di lavoro, e comprenda il controllo delle principali strumentazioni, ancorché relative a strumenti forniti da altre ditte: accettazione dei campioni citologici ed istologici, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazioni di routine, speciali e immunoistochimiche, consegna dei preparati cito-istologici, lettura e refertazione esami.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.3	Stazione di controllo globale del sistema.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO (art. 5 capitolato tecnico)

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
ANTICORPI PRIMARI:				
4.1	Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Fornitura degli anticorpi primari richiesti, nella misura minima del 90% di quelli indicati nella Sezione A1 ed elencazione degli stessi;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Disponibilità alla fornitura di tutti gli anticorpi presenti nel catalogo ufficiale e di tutti quelli di nuova produzione eventualmente commercializzati dopo la data di aggiudicazione della fornitura eventualmente in sostituzione di quelli obsoleti. L'utilizzo di anticorpi di nuova produzione non comporta modifiche del costo unitario di determinazione offerta in sede di gara;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore all'80% degli anticorpi totali richiesti nella Sezione A1 ed elencazione degli stessi;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Anticorpi calibrati sul sistema automatico;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Test immunoistochimico di target therapy HER-2/neu (c-erbB-2), CE-IVD;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000 per almeno l' 80% degli anticorpi totali della Sezione A1;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
SISTEMI DI RIVELAZIONE:				
4.9	Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10	Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" a basso ingombro sterico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	Fornitura di diversi sistemi di rivelazione (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FastRed)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione) TEST BIOMOLECOLARE PER LA VALUTAZIONE DEL GRADO DI AMPLIFICAZIONE DEL GENE HER2/NEU:		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
4.13	Test calibrato sul sistema automatico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.14	Marcatura CE in conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione) CONSUMABILI E ACCESSORI		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
4.15	Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.16	Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.17	Ematossilina per immunocistochimica pronta all'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.18	Fornitura di adeguato numero di vetrini con carica positiva (tipo SuperFrost Plus)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.19	Montante acquoso per FITC.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (art. 10 capitolato tecnico)

n. ord.	Caratteristiche strumentazione (a) (Max punti 43)	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
Subcriterio a.1	Modulo Immunoistochimica. Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione o con moduli a più postazioni ma indipendenti, che saranno valutati in rapporto alla capacità max della singola corsa.	Capacità max singola corsa _____
Subcriterio a.2	Capacità di carico del singolo strumento oltre la minima richiesta	Capacità di carico _____
Subcriterio a.3	Fornitura di strumento di back up, nuovo o ricondizionato.	Strumento uguale <input type="checkbox"/> Strumento analogo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

	Fornitura di strumento di back up che utilizzi i medesimi reagenti dello strumento principale	Medesime confezioni/accessori <input type="checkbox"/> Confezioni/accessori analoghi <input type="checkbox"/>
Subcriterio a.4	Fase di sparaffinatura senza uso di reagenti alcolici e/o tossici	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

n. ord.	Caratteristiche reagenti (b) (Max punti 25)	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto e nella relazione allegata (*)
Subcriterio b.1	Maggiore completezza nell'offerta di anticorpi della Sezione A1 oltre la soglia obbligatoria (90%)	(*) N. anticorpi offerti _____
Subcriterio b.2	Ampiezza del catalogo anticorpi, oltre quelli richiesti nella Sezione A1 (n. 205)	(*) N. anticorpi offerti oltre a quelli della sezione A1 _____
Subcriterio b.3	Fornitura dei cloni indicati come preferenziali nella Sezione A1	(*) N. cloni offerti _____
Subcriterio b.4	Anticorpi prediluiti pronto uso in misura superiore all'80% degli anticorpi richiesti nella Sezione A1	(*) N. anticorpi prediluiti oltre 80%
Subcriterio b.5	Impiego sullo stesso vetrino, nella stessa corsa di due differenti sistemi di rivelazione	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Subcriterio b.6	Determinazione dello stato genico di Her2 in campo chiaro	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Subcriterio b.7	Determinazione dello stato genico di Her2 con qualsivoglia tecnologia che consenta la consegna dei risultati, entro 8 ore (giornata lavorativa)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

n. ord.	Assistenza tecnica (c) (Max punti 2)	Relazione da allegare
Subcriterio c.1	Modalità e tempi di intervento assistenza tecnica da esplicitare con relazione illustrativa	

LOTTO 2
MODULO PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE (SPECIALI)
CIG 59827701FD

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE, RELATIVI ACCESSORI E REAGENTI (art. 6 capitolato tecnico)

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
1. STRUMENTO				
1.1	Lo strumento, dedicato per colorazioni speciali nuovo e di ultima generazione, deve eseguire almeno 20 colorazioni per corsa ed eseguire contemporaneamente almeno 3 differenti colorazioni nello stesso ciclo di lavorazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2	Il sistema deve essere interfacciato con il software gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria Ligure. La fornitura include i moduli software necessari e gli eventuali servizi professionali correlati per l'attivazione e configurazione degli stessi (inclusi quelli lato sistema gestionale).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.3	Dovrà essere garantita la possibilità di interfacciamento al sistema di tracciabilità, attraverso la fornitura di tutti i parametri necessari alla configurazione e gli eventuali servizi professionali correlati.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
2. REATTIVI				
2.1	Le colorazioni speciali, nel numero stimato nell' <u>Allegato 2</u> , per singola struttura richiedente, saranno assortite a discrezione delle amministrazioni contraenti committenti. Devono essere garantite, <u>pena esclusione</u> , le seguenti colorazioni: 1) Alcian pH 2,5 - PAS - ematossilina 2) PAS 3) PAS diastasi 4) mucicarminio 5) Giemsa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

	6) impregnazione argentica per fibre reticolari 7) impregnazione argentica per funghi 8) colorazione tricromica 9) colorazione di Perls per il ferro 10) colorazione per Helicobacter Pylori 11) colorazione per fibre elastiche 12) rosso congo 13) colorazione per micobatteri			
2.2	I reagenti / coloranti devono essere pronti all'uso (kit), avere stabilità di colorazione e scadenza non inferiore a 8 mesi, validazione sulla strumentazione offerta e marcatura CE IVD.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.3	Lo strumento dovrà far uso di vetrini non dedicati, di tipo polarizzato (con carica positiva), e permetterne l'utilizzazione di tutta la superficie per la colorazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.4	La fornitura dovrà comprendere tutti i consumabili e i prodotti ancillari necessari all'esecuzione delle colorazioni compreso un adeguato numero di vetrini.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (art. 10 capitolato tecnico)

n. ord.	Strumentazioni e reagenti (a) (Max punti 38)	Indicare quanto espressamente richiesto in ogni singolo punto e nella relazione da allegare (*)
subcriterio a.1	sparaffinatura on board	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
subcriterio a.2	caricamento random dei vetrini, senza necessità di dividerli per le diverse colorazioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
subcriterio a.3	strumentazione da banco o da terra di dimensioni contenute	Volume strumentazione _____
subcriterio a.4	vetrini e reagenti barcodati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
subcriterio a.5	numero massimo di vetrini gestibili per corsa oltre i 20	Numero massimo di vetrini gestibili per corsa _____

subcriterio a.6	ampiezza del pannello delle colorazioni con kit validati su strumento	Numero colorazioni _____
subcriterio a.7	numero massimo di colorazioni gestibili simultaneamente per corsa oltre le 3	(*)
subcriterio a.8	modalità operative di caricamento\scaricamento dei vetrini senza utilizzo di supporti	(*)
subcriterio a.9	gradabilità di regolazione dell'intensità delle colorazioni	(*)
subcriterio a.10	sparaffinatura con reagenti non tossici	(*)

n. ord.	Assistenza tecnica (b) (Max punti 2)	Indicare quanto espressamente richiesto nella relazione da allegare
Subcriterio b.1	Modalità e tempi di intervento assistenza tecnica da esplicitare con relazione illustrativa	(*)

Luogo e data

_____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.

Luogo e data _____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)
