

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN MODALITA' SERVICE DI ANATOMIA PATOLOGICA DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA SUDDIVISA IN 4 LOTTI DELLA DURATA DI CINQUE ANNI.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I sistemi ed i prodotti oggetto della fornitura, di seguito dettagliatamente descritti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati, nonché essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene 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 dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni minime tassativamente descritte di seguito e nel Capitolato Speciale d'Appalto. La mancanza anche di un solo requisito richiesto minimo obbligatorio sarà motivo di esclusione dalla gara.

Per i presenti lotti, in modalità service, l'offerta dovrà essere dimensionata sul numero di sistemi completi necessari, ed ai carichi di lavoro stimati per ciascuna Area Sanitaria Locale/ Azienda Sanitaria, rapportati all'ALLEGATO C – Fabbisogni totali e basi d'asta.

Nelle pagine che seguono è indicata la descrizione dettagliata della fornitura per il lotto 1.

I sistemi proposti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di non conformità dell'offerta.

LOTTO 1 – PROCESSATORI E INCLUSORI IN PARAFFINA

Processatori automatici di tessuti, completi di gruppo di continuità, stampante per biocassette, centraline da inclusione complete, reagenti e relativo materiale di consumo

NUMERO DI SISTEMI RICHIESTI

N. 9 PROCESSATORI CON GRUPPO DI CONTINUITA' DEDICATO

N. 12 STAMPANTI PER BIOCASSETTE

N. 13 SISTEMI DI INCLUSIONE PARAFFINICA DI TIPO MODULARE, COMPLETI DI GRUPPO DI CONTINUITA' E UNITA' DI RAFFREDDAMENTO

N. 3 UNITA' DI RAFFREDDAMENTO

A. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DI OGNI APPARECCHIATURA

Ogni apparecchiatura dovrà essere corredata di:

1. Tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento;
2. Software e manuali operativi in italiano su supporto cartaceo ed elettronico. Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso completo relativo anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (cd-rom non riscrivibile o supporti simili). Il manuale d'uso in originale dovrà essere redatto in lingua italiana;
3. Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante l'intero periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" e l'eventuale periodo di rinnovo di 12 mesi e di ulteriore proroga di 6 mesi (con riguardo al servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per l'intera durata del contratto).

B. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Ciascun Processatore di tessuti dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Processatore automatico a pavimento per campioni istologici completo di funzionalità vuoto/pressione ed agitazione del reagente in camera. Materiale complementare alla strumentazione diagnostica sufficiente per il numero di esami annui indicato per ogni servizio di Anatomia Patologica;
- Sistema di processazione chiuso dotato di filtro a carbone attivo per la pulizia dell'aria espulsa in ambiente o di tipo equivalente (per il tipo equivalente fornire adeguata documentazione tecnica);
- Capacità di carico della camera di processazione in acciaio inox di almeno 400 cassette;
- Taniche di reagenti precaricate da 5 lt con sistema RFID o similare per sicurezza operatore a garanzia di funzionamento e sicurezza della sostituzione dei reagenti;
- Sistema con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente;
- Schermo a colori touch screen integrato con interfaccia intuitiva, resistente ai solventi;

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

- Dotato di programmi di processazione, con possibilità di impostazione personalizzata dei parametri e preferibilmente presenza di ciclo rapido;
- Software di gestione in italiano (indicare nel dettaglio le possibilità di aggiornamento);
Il software deve prevedere un modulo di gestione dell'usura del reagente/reagente esausto e fornire una rappresentazione in real time dello stato dello strumento;
- Capacità di esportazione dei dati di supporto informatico per la creazione di report;
- Deve essere dotato di gruppo di continuità, compreso nella fornitura, nonché la relativa manutenzione, che possa consentire la fine del processo o comunque la messa in sicurezza dei campioni in caso di arresto dell'alimentazione elettrica;
- Presenza di allarmi acustici e visivi;
- Strumentazione con marcatura CE e reagenti con marcatura CE-IVDR;
- Interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informativo di Anatomia Patologica PathoXweb di TESI (Gruppo GPI). Tutti i costi necessari per la realizzazione di tale interfacciamento, inclusi eventuale hardware, software, licenze, analisi, progettazione, implementazione, testing congiunti con il fornitore del sistema da interfacciare (PathoXweb), messa in produzione e monitoraggio, saranno a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere compresi nell'offerta economica. In particolare, anche tutti i costi relativi all'implementazione dell'interfaccia di integrazione del sistema informativo gestionale (PathoXweb) saranno interamente sostenuti dall'aggiudicatario, senza possibilità di oneri aggiuntivi ulteriori e/o successivi.
- Possibilità di verificare lo stato dell'apparecchio tramite consultazione dei file di log anche da remoto.

Ciascuna stampante per biocassette dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Stampante ad alta risoluzione (risoluzione minima 400 dpi), con sistema laser, per le più comuni cassette istologiche presenti sul mercato;
- Possibilità di stampa singola e in serie;
- Possibilità di stampa di codici a barre lineare (1D) + bidimensionale (2D), loghi e caratteri alfanumerici;
- Possibilità di scelta di stampa da diversi caricatori;
- Capacità di gestire caricatori indipendenti multipli da utilizzare con biocassette di differente colore e /o tipologia;
- Velocità di stampa in serie di almeno 10 cassette al minuto;
- Interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informativo di Anatomia Patologica PathoXweb di TESI (Gruppo GPI). Tutti i costi necessari per la realizzazione di tale interfacciamento, inclusi eventuale hardware, software, licenze, analisi, progettazione, implementazione, testing congiunti con il fornitore del sistema da interfacciare (PathoXweb), messa in produzione e monitoraggio, saranno a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere compresi nell'offerta economica. In particolare, anche tutti i costi relativi all'implementazione dell'interfaccia di integrazione del sistema informativo gestionale (PathoXweb) saranno interamente sostenuti dall'aggiudicatario, senza possibilità di oneri aggiuntivi ulteriori e/o successivi.

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

Sistemi di inclusione paraffinica di tipo modulare, completi di gruppo di continuità e unità di raffreddamento

- Sistema di inclusione di tipo modulare, con la possibilità di disporre l'unità di raffreddamento sia a destra che a sinistra dell'unità dispensatrice;
- Gruppo di continuità dedicato.
- Unità dispensatrice con le seguenti caratteristiche minime:
- Dispensatore di paraffina manuale o con comando a pedale;
- Flusso di erogazione della paraffina regolabile mediante organo di regolazione accurato e di semplice utilizzo;
- Serbatoio inox termostato con capacità da almeno 5L per la paraffina (T regolabile +50°C/+70°C);
- Pannello di controllo per la programmazione separata delle varie temperature di lavoro (es. riserva paraffina, superficie di lavoro, contenitori delle cassette e delle formelle);
- Contenitore riscaldato per formelle (T regolabile +50°C/+70°C) la regolazione della temperatura deve essere indipendente dagli altri cestelli;
- Contenitore riscaldato per cassette (T regolabile +50°C/+70°C), la regolazione della temperatura deve essere indipendente dagli altri cestelli;
- Cassetto per la raccolta della paraffina in eccesso;
- Punto freddo;
- Lampada su stativo flessibile e lente di ingrandimento;
- Possibilità di programmare accensione e spegnimento;
- Porta pinzette caldo facilmente accessibile e rimovibile;
- Accessori indispensabili all'esecuzione delle inclusioni quali pinzette e pestello, set di formelle di varia misura nella quantità e nella tipologia necessaria;
- Unità raffreddante con le seguenti caratteristiche minime:
- Capacità di almeno 50 campioni inclusi in paraffina;

Ciascuna unità di raffreddamento dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Capacità di almeno 50 campioni inclusi in paraffina;

Reagenti:

Fornitura di reagenti necessari a garantire la corretta processazione ed inclusione.

- Paraffina in grani, ad altissima purezza e totalmente priva di DMSO o altro additivo tossico, con punto di fusione 56-58°C. Pronta all'uso con confezione non superiore a 5 Kg. il quantitativo previsto comprende anche quello necessario per il corretto funzionamento dell'inclusione;
- Miscela alcolica 70°/80° in taniche precaricate da 5lt;
- Formalina pronto uso tanica precaricata da 5lt;
- Miscela alcolica 100% tanica precaricata da 5lt;
- Miscela alcolica 96% e/o 95% tanica precaricata da 5lt;
- Xilolo o sostituto dello xilolo tanica precaricata da 5lt;

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

Consumabili:

- Biocassette compatibili con le stampanti presenti sul mercato disponibili in almeno 4 colorazioni;
- Disponibilità di macrocassette;
- Fissatori/decalcificanti per istologia (biopsie osteo-midollari) possibilmente kit pronti all'uso;
- Fissatori/decalcificanti per istologia (biopsie ossee);
- n. 200 pezzi di Formelle (molds) in acciaio e/o simili di vari formati;
- Filtri a sacchetto per biopsie;
- Spugnette per biopsie di spessore 1,5 / 3 mm;
- Filtri per Endoscopia (Supporti millimetrati per biopsie endoscopiche duodenali);
- Soluzione spray per la rimozione della paraffina;
- Panni assorbenti in fibra per la riduzione dei vapori di formalina;
- Lame monouso per riduzione pezzi (130/260 mm) con fornitura di relative impugnature in legno.

C. CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE

Criteri	Tipologia (D)=Discrezionale (T)=Tabellare	Punti
PROCESSATORE DI TESSUTI		
Affidabilità dei processi di autodiagnosi dello strumento a salvaguardia dei campioni da processare (relazionare)	(D)	10 max
Affidabilità e completa tracciabilità del sistema di identificazione dei reagenti compresa la paraffina (relazionare)	(D)	3 max
Sistema di guida visivo e vocale che assiste l'operatore durante le operazioni di utilizzo dello strumento e di gestione apertura in sicurezza della camera. (Relazionare: Verrà attribuito il punteggio massimo al sistema che possiede entrambe le caratteristiche)	(D)	2 max
Processatore con massimo 9 taniche reagenti precaricate e dedicate alla processazione e 2 taniche reagenti precaricate e dedicate al lavaggio, poste in posizione frontale rispetto all'operatore. Lo strumento non dovrà avere dimensioni superiori a: 700x750 mm (LxP)	(T)	4
Quantità di taniche dedicate alla processazione ed al lavaggio della camera di processo. (Relazionare: Verrà attribuito il punteggio massimo al sistema che presenta il minor numero di taniche esclusa Formalina e Acqua)	(D)	3 max
Possibilità di fornire reagente a basso livello di tossicità alternativo allo xilene, lemon-free, con marcatura CE-IVDR privo del pittogramma di sicurezza GSH08 con almeno <u>15 referenze</u> in Italia	(T)	5
Possibilità di impostare il reagente di sicurezza ad <u>ogni</u> step di processazione, <u>per ciascun protocollo</u> , in caso di arresto o anomalia della corrente elettrica (relazionare)	(D)	5 max
Affidabilità dei sistemi di sicurezza presenti sullo strumento al fine di verificare la corretta chiusura del vano reagenti e della camera di processazione.	(D)	2 max
Capacità del sistema di ridurre la suscettibilità del processatore alle impurità o corpi estranei riducendo il rischio di blocchi di funzionamento del sistema idraulico (relazionare)	(D)	2 max
Adeguatezza del sistema di tracciamento delle attività dell'operatore (avvio processazione, cambio reagenti, apertura vano reagenti, pausa processazione, stop processazione, ecc...) (relazionare)	(D)	4 max
Login operatore tramite tessera univoca dotata di RFID	(T)	2
Progettualità di gestione della tracciabilità del campione nel flusso di laboratorio (relazionare)	(D)	10 max
STAMPANTE DI CASSETTE		
Stampante di cassette con dimensioni non superiori a 28 cm x 40 cm (LxP) con modalità di stampa:	(T)	
• laser IR		8
• UV		4
• altro		0

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

CENTRALINA DI INCLUSIONE		
Possibilità di attivare la dispensazione della paraffina liquida:		
-tre modalità: tramite leva di erogazione manuale, tramite sensore ultrasuoni in grado di rilevare la presenza della mold e tramite pedale	(T)	8
-due modalità		4
Sistema di tag RFID per l'identificazione del lotto di paraffina, che permette la tracciabilità del tipo di reagente, della scadenza, numero di lotto e operatore che lo ha installato	(T)	4
Offerta di sistema di inclusione (mold e bio-cassetta) che permettano il risparmio di tempo in fase di inclusione (100% trimming-free)	(T)	7
Certificazione UNI/PdR 125:2022 sulla parità di genere. Possesso della Certificazione UNI/PdR 125:2022 sulla parità di genere in corso di validità. Sarà assegnato sino ad un massimo di 1 punto tecnico (on/off) agli operatori economici in possesso, al momento della presentazione delle offerte, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022. In particolare sarà assegnato un coefficiente C: • in caso di impresa singola: C=1 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamento temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete: ○ C=1 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; ○ C=0,75 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da una o più imprese che eseguiranno, nel complesso, almeno il 65% delle prestazioni; ○ C=0,5 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da una o più imprese che eseguiranno, nel complesso, almeno il 40% delle prestazioni. • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio): ○ C=1 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da tutte le consorziate esecutrici; ○ C=0,75 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da una o più consorziate esecutrici che eseguiranno, nel complesso, almeno il 65% delle prestazioni; ○ C=0,5 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da una o più consorziate esecutrici che eseguiranno, nel complesso, almeno il 40% delle prestazioni. Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI. L'operatore economico dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022. La certificazione, che dovrà essere valida alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte, dovrà essere posseduta, in caso di aggiudicazione, per tutta la durata dell'Appalto e dei Contratti Esecutivi.	(T)	1

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

Al fine di permettere una valutazione documentata, le ditte offerenti dovranno fornire una Relazione tecnica descrittiva a supporto e comprova del possesso di ciascun requisito minimo e migliorativo espresso nella tabella sopra.

Tale documentazione tecnica dovrà essere presentata in sede di offerta e deve far riferimento a documentazione del Costruttore, manuali tecnici o qualsiasi altro documento ufficiale prodotto dal Fabbrikante dello strumento o comunque da un'entità chiaramente riconducibile ad esso.

Nella Relazione tecnica descrittiva, per ciascun requisito minimo e migliorativo, è necessario indicare il riferimento alla documentazione tecnica dove si evinca in modo chiaro il possesso del requisito. Il riscontro deve essere inequivocabile, dove possibile puntuale (e.g. manuale tecnico - pagina xx, paragrafo yy) descritto in maniera chiara e dettagliata.

Qualora non sia necessario nell'impiego della macchina il reagente o il consumabile indicato, la ditta deve indicarlo specificando cosa viene eventualmente utilizzato in sostituzione.

Nel caso in cui le apparecchiature, di ogni singolo lotto, richiedano l'utilizzo di ulteriori accessori o consumabili, rispetto a quelli indicati, per il corretto utilizzo, la ditta offerente dovrà dichiararli nell'offerta in maniera dettagliata specificando se trattasi di dispositivi monouso o pluriuso e in quest'ultimo caso il numero massimo di applicazioni o di giorni in cui risulta valido l'utilizzo.

Qualora il materiale di consumo offerto sia di tipo esclusivo e/o infungibile, si richiede di allegare una dichiarazione su carta intestata e firmata di tale esclusività e/o infungibilità al fine di una corretta valutazione.

Ai fini della valutazione di conformità dell'offerta, la Commissione tecnica non prenderà in considerazione tutte quelle caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova non sia presente, carente o inadeguato, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Le caratteristiche il cui possesso è soltanto dichiarato (avendo cioè omesso il relativo riferimento alla documentazione tecnica a comprova)
- Le caratteristiche per le quali non sia possibile un chiaro riscontro nella documentazione tecnica a comprova
- Le caratteristiche per le quali i riferimenti indicati non facciano emergere, in modo chiaro ed inequivocabile, il possesso del requisito
- Le caratteristiche per le quali la documentazione a comprova non sia chiaramente riconducibile al Fabbrikante dell'apparecchiatura o del componente

Negli scenari predetti, la Commissione tecnica ha la facoltà insindacabile di giudicare il requisito come non posseduto, non conforme.