

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 di 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 presunti 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 2.

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

LOTTO 2 – SISTEMA DI TAGLIO

Microtomia

NUMERO DI APPARECCHIATURE RICHIESTE

N. 32 microtomi con bagno stendifetta e piastra raffreddante

N. 10 bagno stendifetta

N. 1 piastra raffreddante

N. 53 stampanti per vetrini

N. 9 criostati

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 microtomo dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

1. Microtomo rotativo completamente automatizzato di ultima generazione CE-IVDR.
2. Struttura con meccanismo micrometrico e macrometrico in alloggiamento chiuso;
3. Pannello di controllo;
4. Taglio motorizzato e manuale in caso di emergenza;
5. Velocità e forza del motore in modalità automatica così da ottenere un taglio costante di alta qualità;
6. Spessore di sezionamento (valori circa 0,5 µm - 100 µm);
7. Spessore di sgrossatura (valori circa 5 µm - 500 µm);
8. Avanzamento automatico del campione per mezzo di motore, ad esempio, passo passo o sistema equivalente che assicura la massima precisione (es. cuscinetti a rulli esenti da gioco e manutenzione);
9. Se disponibili due modalità di sezionamento: convenzionale, con il movimento rotatorio completo del volano e rocking con il solo movimento su e giù del volano;

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

10. Volano fluido grazie a sistema di compensazione delle forze
11. Asse Z: rotazione di 360°;
12. Avanzamento in orizzontale motorizzato del campione fino ad almeno 28 mm;
13. Movimento verticale di circa 70 mm per il sezionamento di super-mega-cassette;
14. Display che indichi i valori di sezionamento, sgrossatura, n° sezioni, μm sezionati, retrazione, blocco volano, se disponibili allarmi anche acustici;
15. Volano con impugnatura ergonomica e leva di blocco integrata;
16. Sistema di espulsione facilitata in sicurezza della lametta monouso;
17. Vaschetta raccolta scarti integrata e bloccaggio magnetico;
18. Base porta-lama che possa alloggiare diverse tipologie di portalama, completi di salvadita integrati per garantire la sicurezza dell'operatore;
19. Dotato di funzione di spostamento laterale del portalama con almeno 3 posizioni tali da corrispondere alla larghezza di una cassetta istologica standard;
20. Pulsante di arresto di emergenza;
21. Ciascun dispositivo deve essere corredato di:

Bagno stendi-fetta:

- Temperatura di esercizio regolabile con variazione ± 1 °C fino a circa 65°C;
- Display digitale per la regolazione dei parametri di temperatura;
- Sistema di sicurezza per il surriscaldamento integrato;
- Disponibilità di ampio spazio per alloggiamento e asciugatura vetrini.

Piastra raffreddante:

- Piastra fredda dotata di ampia e unica superficie raffreddante;
- Regolamento della temperatura fino a circa -12°C con incrementi ± 1 °C;
- Capacità di ospitare almeno 60 blocchetti, provvisto di bordo antigocciolamento.

Ciascun ulteriore bagno stendifetta dovrà possedere le stesse caratteristiche minime sopra descritte.

Ciascuna ulteriore piastra raffreddante dovrà possedere le stesse caratteristiche minime sopra descritte.

Ciascun criostato dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

1. Dispositivo da pavimento dotato di microtomo rotativo incapsulato di alta precisione, che non permetta la formazione di brina, di facile disinfezione e pulizia;
2. Sistema di sbrinamento automatico e manuale in caso di necessità;
3. Meccanismo micrometrico e macrometrico esterni alla camera di raffreddamento;
4. Spessore di sezionamento regolabile per il taglio (valori da circa 0,5 μm fino a circa 100 μm) e sgrossatura (valori da circa 5 μm fino a circa 500 μm);
5. Supporto per lame monouso stabile ed esente da vibrazioni che permetta l'utilizzo delle più comuni lame presenti sul mercato;

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

6. Sistema di rimozione della lama, possibilmente in maniera automatica senza intervento dell'operatore mediante pulsante al fine di una maggiore sicurezza
7. Stendifetta in vetro non elettrostatico, utilizzabile per tutta l'estensione della lama;
8. Sistema di aspirazione modulata sullo stendifetta durante il taglio;
9. Sistema di avanzamento per taglio motorizzato con impostazione dei parametri di sezionamento esterni alla camera;
10. Sistema di drenaggio integrato o dispositivo di aspirazione delle sezioni di scarto;
11. Pannello di controllo esterno che permetta il settaggio e il monitoraggio in real time dei processi di lavorazione e funzionamento;
12. Sistema di illuminazione interna della camera preferibilmente a LED, ben distribuita in tutte le parti della camera, antiabbagliante. efficace in tutte le posizioni (aperto/chiuso);
13. Camera di raffreddamento in acciaio inox;
14. Postazione di congelamento rapido (sistema Peltier);
15. Sistema di raffreddamento ad elevate prestazioni e circuito di raffreddamento privo di gas CFC; il sistema di raffreddamento deve garantire la possibilità di impostare temperature differenti per camera e campione;
16. Sistema di disinfezione efficace automatico e programmabile;
17. Possibilità di orientamento del campione secondo tre assi;
18. Regolazione dell'angolo di taglio;
19. Sistema di aspirazione integrato con filtro;

Ciascuna stampante di vetrini dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

1. Stampante di vetrini nuova e di ultima generazione in grado di agevolare il percorso di tracciabilità del campione
2. Stampante di dimensioni compatte con ingombro ridotto in modo da poter essere posizionata nella postazione di taglio accanto al microtomo
3. Stampante con tecnologia di stampa basata su trasferimento termico e nastri a inchiostro (stampa bianco e nero)
4. Stampa di elevata qualità che consenta l'identificazione del campione nel tempo e che sia resistente ai più comuni reagenti utilizzati in Anatomia Patologica
5. Presenza di 2 caricatori per diverse tipologie di vetrini (es: vetrini per colorazioni HE di routine e vetrini con carica positiva per IHC)
6. Possibilità di stampa dei vetrini singola o in serie
7. Possibilità di gestione di almeno 2 tipologie di vetrini senza alcun tipo di intervento manuale da parte dell'Operatore
8. 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

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

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.

Materiali di consumo:

1. pennelli per pulizia (fiocco 5 mm)
2. pennelli per raccolta sezioni microtomiche
3. lamette monouso per microtomo/criostato
4. spray congelante per istologia confezione da almeno 200ml
5. vetrini per la routine istologica e citologica
6. inchiostro per marcatura istologica (con differenti colorazioni) flacone circa 60 cc;
7. consumabili (nastri) per stampante vetrini
8. composto per inclusione criostatica (confezione da circa 100 ml)

Reagenti:

- kit completo per la colorazione manuale per esami estemporanei intraoperatori

C. CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE

Criteri	Tipologia (D)=Discrezionale (T)=Tabellare	Punti
MICROTOMO		
Pannello di controllo dotato di pulsanti per la regolazione delle funzioni e dei parametri che prevedano la possibilità di essere posizionati a destra o a sinistra del pannello stesso in base alle preferenze/necessità dell'Operatore	(T)	3
Possibilità di integrazione del Sistema attivo per il raffreddamento del morsetto portacampioni	(T)	2
Possibilità di traslazione del portalama in 5 posizioni differenti per consentire l'utilizzo dell'intera superficie di taglio della lama	(T)	3
Ampia corsa verticale per un efficiente sezionamento di cassette standard, Super Mega e altri campioni di grandi dimensioni. (Indicare il valore in mm)	(D)	3 max
Ampio avanzamento orizzontale. (Indicare il valore in mm)	(D)	3 max
Vassoio di scarto ad "E", avvolgente e rimovibile con protrusione sottostante il posizionamento della lama per la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti in modo rapido e sicuro.	(T)	4
Tocco ultraleggero, volano ergonomico, con maniglia retraibile durante il taglio automatico.	(D)	2 max
Possibilità di poter disporre di un sistema di trasferimento della sezione in bagnetto termostato stendifetta, direttamente e senza prelevarla dal portalama	(D)	4 max
LAME		
Lame in lega di acciaio inox rivestita in PTFE	(T)	3
Lame con angolo di taglio a 34°	(T)	2
Stampante per vetrini tecnologia trasferimento termico		
Sistema di stampa preferibilmente verticale per ridurre al minimo i meccanismi di trasporto dei vetrini stessi all'interno della stampante e ridurre al minimo eventi di inceppamento e/o rottura del vetro.	(T)	3
Stampante dotata di monitor touch screen e lettore bar code integrati	(T)	2
Facilità di gestione della stampante con sistema di caricamento dei vetrini con caricatori possibilmente esterni in modo da agevolare tutte le operazioni e non rallentare il flusso di lavoro	(T)	3
Elevata autonomia di stampa del nastro (min. 6000 vetrini)	(D)	4 max
Possibilità di assegnare un profilo termico separato in base al caricatore	(D)	4 max
CRIOSTATO		
Criostato dotato di sistema automatizzato e motorizzato di regolazione dell'altezza della strumentazione per favorire le operazioni di taglio da parte dell'Operatore	(T)	9

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

Sistema di raffreddamento attivo e con possibilità di regolazione delle temperature sia del portacampione che del portalamina per ottimizzare le condizioni del taglio	(T)	
· Regolazione attiva solo portacampione		2
· Regolazione attiva portacampione + portalamina		4
Sistema di disinfezione, preferibilmente a base di perossido di idrogeno, in grado di raggiungere qualsiasi punto della camera e conforme alle indicazioni delle società scientifiche di riferimento in merito alla gestione SARS-COVID19	(T)	
· Senza perossido di idrogeno		1
· Con perossido di idrogeno		4
Pannello di controllo esterno, preferibilmente touch screen e a colori, per la gestione immediata di tutti i parametri del criostato	(T)	
· Comandi non touch screen		1
· Comandi touch screen		4
Postazione di congelamento rapido Peltier in grado di raggiungere una temperatura adeguata alla routine di lavoro	(T)	
· Temperatura > -57°C		1
· Temperatura ≤ -57°C		4
Sistema di raffreddamento efficiente e con circuiti indipendenti in grado di garantire un controllo accurato delle temperature	(T)	
· Due compressori		1
· Un unico compressore		4
Sistema di avanzamento/arretramento con controllo elettronico, preferibilmente del portalamina	(T)	
· Avanzamento portacampione		1
· Avanzamento portalamina		3
Relazione dettagliata Piano di formazione degli operatori/utilizzatori e Organizzazione del Servizio di assistenza tecnica sul territorio nazionale	(D)	2 max
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: o C=1 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; o 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;	(T)	1

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

o 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): o C=1 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da tutte le consorziate esecutrici; o 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; o 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.		
--	--	--

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 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, 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.

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

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 Fabbricante dell'apparecchiatura o del componente

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