

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 3.

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

LOTTO 3 – COLORATORE E MONTAVETRINI

Coloratori automatici con montavetrini integrato per coprioggetto in vetro o film, montavetrini e kit di colorazioni manuali.

NUMERO DI APPARECCHIATURE RICHIESTE

N. 9 Coloratori automatici completo di montavetrini integrato

N. 1 Montavetrini

N. 320 kit di colorazioni di seguito indicate

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

1. Coloratore-montavetrini (stazione robotizzata) da banco con vaschette facilmente removibili e lavabili;
2. Banco d'appoggio (secondo la necessità dell'apparecchiatura qualora quello presente non fosse conforme alle sue necessità di ingombro, funzionamento e sicurezza);
3. Capacità minima di 100 vetrini per ciclo di colorazione;
4. Carica di vetrini "in continuo" (senza interruzione di eventuale ciclo di colorazione in corso);
5. Disponibilità di minimo 30 stazioni di colorazione e presenza di stazioni di preriscaldamento, idoneo per effettuare le principali colorazioni morfologiche;
6. Possibilità di esecuzione di differenti programmi in simultanea e relativa ottimizzazione dei protocolli di colorazione;
7. Possibilità di carico/scarico rack portavetrini mediante apposito cassetto;
8. Pannello di controllo touch screen a colori, resistente ai solventi;
 - a. settaggio impostazioni e programmi;
 - b. rappresentazione grafica del processo di colorazione;
 - c. software di controllo dei reagenti;

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

- d. allarmi acustici e visivi;
 - e. possibilità di scarico dei dati di sistema su supporto esterno.
9. Possibilità di programmare almeno 30 protocolli di colorazione differenti;
 10. Presenza di forni ventilati integrati per asciugatura e sparaffinatura;
 11. Montavetrini automatico integrato al coloratore per coprioggetto in vetro o montaggio a film;
 12. Possibilità di montaggio dei vetrini con carico manuale dei cestelli;
 13. Presenza di filtro a carboni attivi per l'aspirazione dei fumi e sistema di aspirazione per l'abbattimento dei vapori tossici. Si richiede, ove presente, collegamento al sistema di aspirazione canalizzato a carico della ditta fornitrice;
 14. Sistema di eliminazione del cloro eventualmente presente nell'acqua corrente in ingresso (secondo la necessità dell'apparecchiatura qualora l'acqua in ingresso non fosse conforme alle necessità di funzionamento ottimale e sicurezza delle apparecchiature);
 15. Possibilità di verificare lo stato dell'apparecchio tramite consultazione dei file di log anche da remoto;
 16. Dotazione di un gruppo di continuità;
 17. 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.

Caratteristiche minime n. 1 Montavetrini in configurazione singola:

1. Possibilità di montaggio dei vetrini con carico manuale dei cestelli;

Reagenti:

- coloranti per istologia (Ematossilina, Eosina);
- coloranti per citologia (Ematossilina, OG6, EA 50);
- liquido di montaggio per coprioggetto in vetro o film;
- liquido di smontaggio per film (acetone);
- Alcool etilico assoluto 100% tanica non superiore a 5lt;
- Alcool etilico 96% e/o 95% tanica non superiore a 5lt;
- Alcool etilico 70% tanica non superiore a 5lt;
- Sostituto dello xilolo o xilolo tanica non superiore a 5lt;
- Acido cloridrico concentrato confezione in vetro circa 1lt
- Acido acetico glaciale confezione in vetro circa 1lt;
- Kit colorazioni speciali (come da fabbisogno di seguito indicato).

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

FORNITURA DEI SEGUENTI KIT DI COLORAZIONI SPECIALI MANUALI:

kit colorazione richiesta	Pezzi totali annui	ASL2	ASL3	ASL5	ASL6	ASL7	ASL8	AOU SS	AOU CA
Kit colorazioni istochimiche ALCIAN	15	1	1	1	2	1	1	6	2
Kit colorazioni istochimiche PAS	30	1	1	1	2	2	4	15	4
Kit colorazioni istochimiche ALCIAN PAS	15	1	1	1	2	1	2	5	2
Kit colorazioni istochimiche PAS D	16	1	1	1	2	1	1	5	4
Kit colorazioni istochimiche PERLS	18	1	1	1	1	2	2	6	4
Kit colorazioni istochimiche TRICROMICA DI MALLORY	16	1	1	1	2	2	1	6	2
Kit colorazioni istochimiche GIEMSA	32	1	1	1	3	12	4	6	4
Kit colorazioni istochimiche IMPREGNAZIONE ARGENTICA	29	1	1	2	1	2	8	10	4
Kit colorazioni istochimiche ZIEHL NEELSEN	14	1	1	1	1	1	1	6	2
Kit colorazioni istochimiche TRICROMICA DI MASSON	16	1	1	1	1	2	2	6	2
Kit colorazioni istochimiche GROCOTT	14	1	1	1	1	1	1	6	2
Kit colorazioni istochimiche SCHMORL	12	1	1	1	1	1	1	6	/
Kit colorazioni istochimiche ROSSO CONGO	27	1	1	1	1	3	2	15	3
Kit colorazioni istochimiche CRYSTAL VIOLETTO	4	1	1	1	/	/	/	1	/
Kit colorazioni istochimiche BLU DI TOLUIDINA	8	1	1	1	1	/	1	1	2
Kit colorazioni istochimiche WEIGERT	10	1	1	1	1	2	/	4	/
Kit colorazioni istochimiche WEIGERT VAN GIESON	12	1	1	1	1	2	/	4	2
Kit colorazioni istochimiche VON KOSSA	11	1	1	1	1	1	/	4	2
KIT Colorazioni rapide per Citologia	15	1	2	1	/	1	/	10	/
KIT Colorazione May grunwald giemsa	2	/	1	1	/	/	/	/	/
KIT Colorazione Orceina	4	/	1	1	/	/	/	/	2

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

Consumabili:

- vetrini coprioggetto 24x50mm o equivalenti rotoli di film

C. CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE

Criteri	Tipologia (D)=Discrezionale (T)=Tabellare	Punti
COLORATORE CON MONTAVETRINI INTEGRATO		
Capacità di colorazione complessiva secondo il seguente schema:	(T)	
>400 vetrini per ora		25
<400 vetrini per ora		10
Produttività di montaggio con coprioggetto o film secondo il seguente schema:	(T)	
>700 vetrini per ora		20
<700 vetrini per ora		10
Possibilità di esecuzione di almeno 6 cicli contemporanei di diverse colorazioni	(T)	5
Possibilità di programmare fino a 50 diversi protocolli di colorazione	(T)	10
Cestelli portavetrini compatibili con il maggior numero di scanner presenti sul mercato	(D)	10 max
Relazione assistenza tecnica e qualità della formazione	(D)	9 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; - 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	(T)	1

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

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.		
---	--	--

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 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.

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.