

AVVISO DI RETTIFICA

Relativamente al lotto 1 la tracciabilità e l'archiviazione automatica trattasi di refuso, pertanto si allega il lotto in questione con i requisiti minimi depennati da considerare esclusi dalla fornitura; tuttò ciò che non è depennato è da intendersi compreso.



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 50/2016.

ALLEGATO A

Scheda tecniche

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste



LOTTO 1

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

ANATOMIA PATOLOGICA

COLORATORI AUTOMATICI

E

SISTEMA PER TRACCIABILITÀ E DI ARCHIVIAZIONE IN ARMADI AUTOMATIZZATI DI BLOCCHETTI E VETRINI

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

1. N°1 Coloratore di EMATOSSILINA EOSINA per Istologia, con le seguenti caratteristiche:

- Coloratore Automatico dall'asciugatura dei vetrini fino al completo montaggio degli stessi;
- Completamente chiuso ed aspirato
- Capacità operativa minima 60 vetrini
- Utilizzare il montavetrini anche per vetrini caricati dall'esterno
- Collegamento/intervento da remoto su strumentazione offerta
- Nessuna esposizione per gli operatori in tutte le fasi di carico e scarico dei reagenti e dei coloranti da consegnare in taniche dedicate
- L' apparecchiatura deve offrire il massimo grado di protezione per l'operatore (filtri interni, caricamento a taniche preconfezionate)

La fornitura prevede

- Reagenti, consumabili e reattivi per 100.000 preparati istologici per anno per colorazione con Ematossilina ed Eosina e da fornire in taniche precaricate e pronte all'uso senza manipolazione da parte degli operatori.
- Le taniche debbono essere smaltibili direttamente con i residui delle colorazioni senza manipolazioni da parte degli operatori.
- Kit completo per Ematossilina ed eosina per un fabbisogno di 100.000 vetrini annui;
- Kit completo di vetrini e copri-oggetto per un fabbisogno di 120.000 vetrini annui

2. N. 1 Sistemi di Colorazioni d'Immunoistochimica (IHC), Ibridazione in Situ (ISH) FITC e CDx, con le seguenti caratteristiche:

- Strumentazione dedicata completamente automatica di ultima generazione con certificazione CE/IVD
- Sistema di colorazione multifunzionale
- Sistema per la Gestione operativa di almeno 90 vetrini per ciclo di lavoro
- Gestione dei vetrini, dei reagenti, degli anticorpi e dei protocolli per mezzo di codici a barre
- Integrazione alla rete locale LAN e LIS aziendale (Armonia di Dedalus)
- Possibilità di collegamento/intervento da remoto su sistema offerto

La fornitura è comprensiva di:

- Reagenti e consumabili per Immunoistochimica, IHC farmaco diagnostica e ibridazione in Situ (ISH) per un fabbisogno di 18000 vetrini annui



- Anticorpi prediluiti CE-IVD per 14000 test per IHC generale che dovranno essere scelti senza limitazione di tipo e di quantità; ognuno di essi sarà richiesto, secondo le esigenze diagnostiche che si determineranno. E anche in base a nuove acquisizioni scientifiche, dal listino o dai listini nell’arco della durata della fornitura del service di una o più aziende primarie di livello mondiale produttrici di anticorpi. A tal fine le ditte che presenteranno l’offerta dovranno allegare oltre all’offerta il catalogo o i cataloghi delle ditte produttrici di anticorpi che saranno fornibili nel corso della durata del service. La ditta aggiudicataria dovrà rendere noti i nuovi cataloghi disponibili di anticorpi man mano che questi saranno disponibili nel corso della fornitura senza alcuna possibilità di modifica del prezzo aggiudicato.
- Anticorpi per ibridazione in situ ISH (HER 2) per un fabbisogno di 100 vetrini annui
- Anticorpi per metodiche di farmaco diagnostica per proteina HER 2 (o alternativo) per un fabbisogno di 200 vetrini annui
- Anticorpi per proteina espressa dal Mesotelioma (o alternativo) per un fabbisogno di 100 vetrini annui
- Anticorpi per ibridazione in situ ISH (Kappa Lambda Eber) (o alternativo) per un fabbisogno di 300 Vetrini annui
- Anticorpi per metodiche di farmaco diagnostica per proteina C-kit (o alternativo) per un fabbisogno di 150 vetrini annui
- Proteina P16 Isto (o alternativo) per un fabbisogno di 200 vetrini annui
- Proteina PDL1 farmaco diagnostico (o alternativo) per un fabbisogno di 400 vetrini annui
- Proteina ALK farmaco diagnostico x NSLC polmone (o alternativo) per un fabbisogno di 200 vetrini annui
- Proteina PTEN (o alternativo) per un fabbisogno di 50 Vetrini annui
- Proteina BRAF (o alternativo) per un fabbisogno di 50 vetrini annui
- Proteina ROS1 (o alternativo) per un fabbisogno di 100 vetrini annui
- Proteina Claudina 18 (o alternativo) per un fabbisogno di 50 vetrini annui
- Proteina Pan-Trk (o alternativo) per un fabbisogno di 50 vetrini annui
- Proteina DLL3 (o alternativo) per un fabbisogno di 50 vetrini annui
- Anticorpi per FITC (o alternativo) per un fabbisogno di 450 vetrini annui
- Controllo qualità esterno per pannello Mammella IHC (es. Nordiqc) 3/anno
- Controllo qualità esterno per ISH Her 2 (es Nordiqc) 3/anno
- Controllo qualità esterno per PDL1 (es Nordiqc) 3/anno
- Pompa di aspirazione per reflui e sversamento in taniche delle ditte specializzate per lo smaltimento
- Ogni confezione di anticorpo richiesto, deve possedere la relativa scheda tecnica in lingua italiana completa di referenze bibliografiche aggiornate. Nelle schede tecniche devono essere chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali: ditta produttrice/animale ospite/clone di produzione/reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatati o citologici, eventuale necessità di pretrattamenti termici o enzimatici e loro specifiche esecutive/quantità totale del reattivo per confezione/eventuale diluizione consigliata/conservabilità/Marcatura IVD-CE.
- La scadenza degli anticorpi non deve essere inferiore a 6 mesi, qualora ciò non sia possibile, gli anticorpi forniti con scadenze troppo imminenti, dovranno essere sostituiti su espressa richiesta.

~~3. N°1 Sistema di Tracciabilità e Rintracciabilità digitalizzazione e Archiviazione Automatica di blocchetti e vetrini in armadi robotizzati così formato:~~

- ~~n°1 server (inserire caratteristiche servere)~~
- n°2 postazione di accettazione composta da stampante di etichette e barcode reader con supporto e pc



- n°2 postazione al microtomo congelatore composta da pc con touch screen e barcode reader con supporto e stampante di etichette vetrino
- n°3 postazione alla riduzione dei campioni composta da pc con touch screen e barcode reader con supporto (da installare internamente alla cappa presente in laboratorio)
- n°3 postazione PC per la descrizione della Macro dei campioni composta da pc Schermo e barcode reader con supporto
- n°2 postazione di Inclusione composta da pc con touch screen e barcode reader con supporto
- n°6 postazioni di Taglio al microtomo composta da pc con touch screen e barcode reader con supporto e stampante di etichette per vetrini
- n°1 postazione al coloratore di HE di istologia da barcode reader
- n°1 postazione al coloratore speciale composta da barcode reader
- n°1 postazione al coloratore di IHC composta da barcode reader
- n°1 postazione di consegna caso da pc con schermo composta da barcode reader
- n°12 postazioni lettura vetrini per i patologi composto da letture barcode reader con supporto
- n°1 scanner di vetrini digitali con sw per lettura da remoto e algoritmi di lettura per Pd-11, Her-2 e Ki-67
- n°1 sistema di archiviazione di blocchetti e vetrini in armadio robotizzato per 250000 blocchetti, comprensivo di vassoi porta blocchetti per l'intera durata della fornitura, interfacciato al sistema di tracciabilità prevedendo uno scanner per la lettura dei blocchetti
- n°1 postazione di accettazione di citologia composta da stampante di etichette e barcode reader con supporto
- n°2 postazione di allestimento di citologia composta da stampante di etichette e barcode reader con supporto
- n°6 postazione composte da un pc e schermo ad alta risoluzione per la visione delle immagine di vetrini digitali che dovranno essere interfacciati con sw dello scanner offerto
- Sistema di dissezione automatica di vetrini da campioni di tessuto paraffinato (comprensivo di 768 puntali annui di vari diametri e consumabili)
- ~~L'offerta e il sistema deve prevedere interfacciamento bidirezionale per tutta la durata del contratto con i sistemi informatici Aziendali, presenti e futuri.~~
- ~~Il sistema di tracciabilità deve interfacciarsi bidirezionale per tutta la durata del contratto con i sistemi informatici aziendali con sistema di IHC e HE~~
- ~~Lo scanner deve interfacciarsi bidirezionalmente al sistema di tracciabilità deve prevedere un SW per la condivisione dei Casi clinici e lettura del barcode dei vetrini;~~
- ~~La ditta deve provvedere al sopralluogo obbligatorio e presentare progetto per armadio robotizzato da inserire nella relazione tecnica.~~

- ~~Possibilità di collegamento/intervento da remoto su strumentazione offerte~~

La fornitura è comprensiva di:

- Ribbon e etichette per un fabbisogno di 140000 vetrini annui

Tutti i sistemi devono:

- Avere un Software gestionale in lingua italiana
- Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard
- Essere dotati di N° 1 gruppo di continuità UPS per strumento

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)



- Quotazione analitica ...di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analiticadi eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili

(3) questionario tecnico

N°1 Coloratore di EMATOSSILINA EOSINA per Istologia,

descrivere puntualmente le seguenti caratteristiche:

- Coloratore Automatico dall'asciugatura dei vetrini fino al completo montaggio degli stessi;
- Completamente chiuso ed aspirato
- Capacità operativa minima 60 vetrini
- Utilizzare il montavetrini anche per vetrini caricati dall'esterno
- Collegamento/intervento da remoto su strumentazione offerta
- Nessuna esposizione per gli operatori in tutte le fasi di carico e scarico dei reagenti e dei coloranti da consegnare in taniche dedicate
- L' apparecchiatura deve offrire il massimo grado di protezione per l'operatore (filtri interni, caricamento a taniche preconfezionate)

La fornitura prevede

- Reagenti, consumabili e reattivi per 100.000 preparati istologici per anno per colorazione con Ematossilina ed Eosina e da fornire in taniche precaricate e pronte all'uso senza manipolazione da parte degli operatori.
- Le taniche debbono essere smaltibili direttamente con i residui delle colorazioni senza manipolazioni da parte degli operatori.
- Kit completo per Ematossilina ed eosina per un fabbisogno di 100.000 vetrini annui;
- Kit completo di vetrini e copri-oggetto per un fabbisogno di 120.000 vetrini annui

N. 1 Sistemi di Colorazioni d'Immunoistochimica (IHC), Ibridazione in Situ (ISH) FITC e CDx,

descrivere puntualmente le seguenti caratteristiche

- Strumentazione dedicata completamente automatica di ultima generazione con certificazione CE/IVD
- Sistema di colorazione multifunzionale
- Sistema per la Gestione operativa di almeno 90 vetrini per ciclo di lavoro
- Gestione dei vetrini, dei reagenti, degli anticorpi e dei protocolli per mezzo di codici a barre
- Integrazione alla rete locale LAN e LIS aziendale (Armonia di Dedalus)
- Possibilità di collegamento/intervento da remoto su sistema offerto

La fornitura è comprensiva di:

- Reagenti e consumabili per Immunoistochimica, IHC farmaco diagnostica e ibridazione in Situ (ISH) per un fabbisogno di 18000 vetrini annui
- Anticorpi prediluiti CE-IVD per 14000 test per IHC generale che dovranno essere scelti senza limitazione di tipo e di quantità; ognuno di essi sarà richiesto, secondo le esigenze diagnostiche che si determineranno. E anche in base a nuove acquisizioni scientifiche, dal listino o dai listini nell'arco della durata della fornitura del service di una o più aziende primarie di livello mondiale produttrici di



anticorpi. A tal fine le ditte che presenteranno l'offerta dovranno allegare oltre all'offerta il catalogo o i cataloghi delle ditte produttrici di anticorpi che saranno fornibili nel corso della durata del service. La ditta aggiudicataria dovrà rendere noti i nuovi cataloghi disponibili di anticorpi man mano che questi saranno disponibili nel corso della fornitura senza alcuna possibilità di modifica del prezzo aggiudicato.

- Anticorpi per ibridazione in situ ISH (HER 2) per un fabbisogno di 100 vetrini annui
- Anticorpi per metodiche di farmaco diagnostica per proteina HER 2 (o alternativo) per un fabbisogno di 200 vetrini annui
- Anticorpi per proteina espressa dal Mesotelioma (o alternativo) per un fabbisogno di 100 vetrini annui
- Anticorpi per ibridazione in situ ISH (Kappa Lambda Eber) (o alternativo) per un fabbisogno di 300 Vetrini annui
- Anticorpi per metodiche di farmaco diagnostica per proteina C-kit (o alternativo) per un fabbisogno di 150 vetrini annui
- Proteina P16 Isto (o alternativo) per un fabbisogno di 200 vetrini annui
- Proteina PDL1 farmaco diagnostico (o alternativo) per un fabbisogno di 400 vetrini annui
- Proteina ALK farmaco diagnostico x NSLC polmone (o alternativo) per un fabbisogno di 200 vetrini annui
- Proteina PTEN (o alternativo) per un fabbisogno di 50 Vetrini annui
- Proteina BRAF (o alternativo) per un fabbisogno di 50 vetrini annui
- Proteina ROS1 (o alternativo) per un fabbisogno di 100 vetrini annui
- Proteina Claudina 18 (o alternativo) per un fabbisogno di 50 vetrini annui
- Proteina Pan-Trk (o alternativo) per un fabbisogno di 50 vetrini annui
- Proteina DLL3 (o alternativo) per un fabbisogno di 50 vetrini annui
- Anticorpi per FITC (o alternativo) per un fabbisogno di 450 vetrini annui
- Controllo qualità esterno per pannello Mammella IHC (es. Nordiq) 3/anno
- Controllo qualità esterno per ISH Her 2 (es Nordiq) 3/anno
- Controllo qualità esterno per PDL1 (es Nordiq) 3/anno
- Pompa di aspirazione per reflui e sversamento in taniche delle ditte specializzate per lo smaltimento
- Ogni confezione di anticorpo richiesto, deve possedere la relativa scheda tecnica in lingua italiana completa di referenze bibliografiche aggiornate. Nelle schede tecniche devono essere chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali: ditta produttrice/animale ospite/clone di produzione/reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatici o citologici, eventuale necessità di pretrattamenti termici o enzimatici e loro specifiche esecutive/quantità totale del reattivo per confezione/eventuale diluizione consigliata/conservabilità/Marcatura IVD-CE.
- La scadenza degli anticorpi non deve essere inferiore a 6 mesi, qualora ciò non sia possibile, gli anticorpi forniti con scadenze troppo imminenti, dovranno essere sostituiti su espressa richiesta.

N°1 Sistema di Tracciabilità e Rintracciabilità digitalizzazione e Archiviazione Automatica di blocchetti e vetrini in armadi robotizzati

descrivere puntualmente le seguenti caratteristiche:

- n°1 server (inserire caratteristiche servere)
- n°2 postazione di accettazione composta da stampante di etichette e barcode reader con supporto e pc
- n°2 postazione al microtomo congelatore composta da pc con touch screen e barcode reader con supporto e stampante di etichette vetrino
- n°3 postazione alla riduzione dei campioni composta da pc con touch screen e barcode reader con supporto (da installare internamente alla cappa presente in laboratorio)



- n°3 postazione PC per la descrizione della Macro dei campioni composta da pc Schermo e barcode reader con supporto
- n°2 postazione di Inclusione composta da pc con touch screen e barcode reader con supporto
- n°6 postazioni di Taglio al microtomo composta da pc con touch screen e barcode reader con supporto e stampante di etichette per vetrini
- n°1 postazione al coloratore di HE di istologia da barcode reader
- n°1 postazione al coloratore speciale composta da barcode reader
- n°1 postazione al coloratore di IHC composta da barcode reader
- n°1 postazione di consegna caso da pc con schermo composta da barcode reader
- n°12 postazioni lettura vetrini per i patologi composto da letture barcode reader con supporto
- n°1 scanner di vetrini digitali con sw per lettura da remoto e algoritmi di lettura per Pd-11, Her-2 e Ki-67
- n°1 sistema di archiviazione di blocchetti e vetrini in armadio robotizzato per 250000 blocchetti, comprensivo di vassoi porta blocchetti per l'intera durata della fornitura, interfacciato al sistema di tracciabilità prevedendo uno scanner per la lettura dei blocchetti
- n°1 postazione di accettazione di citologia composta da stampante di etichette e barcode reader con supporto
- n°2 postazione di allestimento di citologia composta da stampante di etichette e barcode reader con supporto
- n°6 postazione composte da un pc e schermo ad alta risoluzione per la visione delle immagini di vetrini digitali che dovranno essere interfacciati con sw dello scanner offerto
- Sistema di dissezione automatica di vetrini da campioni di tessuto paraffinato (comprensivo di 768 puntali annui di vari diametri e consumabili)
- ~~L'offerta e il sistema deve prevedere interfacciamento bidirezionale per tutta la durata del contratto con i sistemi informatici Aziendali, presenti e futuri.~~
- ~~Il sistema di tracciabilità deve interfacciarsi bidirezionale per tutta la durata del contratto con i sistemi informatici aziendali con sistema di IHC e HE~~
- ~~Lo scanner deve interfacciarsi bidirezionalmente al sistema di tracciabilità deve prevedere un SW per la condivisione dei Casi clinici e lettura del barcode dei vetrini;~~
- ~~La ditta deve provvedere al sopralluogo obbligatorio e presentare progetto per armadio robotizzato da inserire nella relazione tecnica.~~

- ~~Possibilità di collegamento/intervento da remoto su strumentazione offerte~~

La fornitura è comprensiva di:

- Ribbon e etichette per un fabbisogno di 140000 vetrini annui

Tutti i sistemi devono:

descrivere puntualmente le seguenti caratteristiche

- Avere un Software gestionale in lingua italiana
- Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard



LOTTO 2

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

ANATOMIA PATOLOGICA

SISTEMA AUTOMATICO PER L'INCLUSIONE E TAGLIO

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N°1 Inclusore che automatizzi completamente il processo di inclusione in paraffina avente le seguenti caratteristiche:

- Inclusore automatico in paraffina con caricamento in continuo
- Produttività di almeno 120 cassette per ora con caricamento e scarico in continuo
- Certificazione CE IVD
- Identificazione del tipo di cassetta
- Generazione di Statistiche del carico di lavoro: giornalieri, settimanali, mensili o definite dall'operatore
- Sistema con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente
- Software gestionale in lingua italiana
- Riconoscimento automatico delle cassette in funzione della forma e della capacità delle stesse e conseguente dispensazione della corretta quantità di paraffina
- Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard
- Essere dotati di N° 1 gruppo di continuità UPS per strumento
- Si dovrà prevedere una centralina di inclusione manuale di back-up

La fornitura prevede

- Cassette pre-impilate per un carico di lavoro di almeno 60.000 per anno
- Paraffina per cassette per il fabbisogno annuo (60000 cassette);
- Tutto quanto necessario per includere 60000 cassette l'anno

N. 1 Stampante laser per cassette con le seguenti caratteristiche:

- Capacità di carico di almeno 6 slot da almeno 75 cassette cad.
- Velocità di stampa di almeno 12 cassette al minuto.

N. 1 Microtomo automatico con le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di sezionamento totalmente automatico o manuale con volano omogeneo e scorrevole nel movimento
- Avanzamento automatico del campione
- Sistema di autoallineamento della cassetta
- Unità di controllo bluetooth separabile con valori visibili anche su pannello a colori touchscreen LCD integrato nel microtomo
- Angolo di regolazione della lama da 0 -10 gradi
- Pulsante di stop per emergenza in posizione ergonomica per l'arresto immediato
- Dotato di ampio movimento verticale del campione
- Vaschetta raccolta scarti integrata
- Sistema di rimozione della lama senza contattato con l'operatore

La fornitura prevede



- 1000 Lame certificate dedicate ai microtomi automatici motorizzati come fabbisogno annuo
Tutti i sistemi devono:
 - Avere un Software gestionale in lingua italiana
 - Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica ...di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analiticadi eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili

(3) questionario tecnico

N°1 Includere che automatizzi completamente il processo di inclusione in paraffina

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche:

- Includere automatico in paraffina con caricamento in continuo
- Produttività di almeno 120 cassette per ora con caricamento e scarico in continuo
- Certificazione CE IVD
- Identificazione del tipo di cassetta
- Generazione di Statistiche del carico di lavoro: giornaliera, settimanali, mensili o definite dall'operatore
- Sistema con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente
- Software gestionale in lingua italiana
- Riconoscimento automatico delle cassette in funzione della forma e della capacità delle stesse e conseguente dispensazione della corretta quantità di paraffina
- Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard
- Essere dotati di N° 1 gruppo di continuità UPS per strumento
- Si dovrà prevedere una centralina di inclusione manuale di back-up

La fornitura prevede

- Cassette pre-impilate per un carico di lavoro di almeno 60.000 per anno
- Paraffina per cassette per il fabbisogno annuo (60000 cassette);
- Tutto quanto necessario per includere 60000 cassette l'anno

N. 1 Stampante laser per cassette

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche:

Includere automatico in paraffina con caricamento:

- Capacità di carico di almeno 6 slot da almeno 75 cassette cad.
- Velocità di stampa di almeno 12 cassette al minuto.

N. 1 Microtomo automatico

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche:

Includere automatico in paraffina con caricamento

- Possibilità di sezionamento totalmente automatico o manuale con volano omogeneo e scorrevole nel movimento
- Avanzamento automatico del campione
- Sistema di autoallineamento della cassetta



- Unità di controllo bluetooth separabile con valori visibili anche su pannello a colori touchscreen LCD integrato nel microtomo
- Angolo di regolazione della lama da 0 -10 gradi
- Pulsante di stop per emergenza in posizione ergonomica per l'arresto immediato
- Dotato di ampio movimento verticale del campione
- Vaschetta raccolta scarti integrata
- Sistema di rimozione della lama senza contattato con l'operatore

La fornitura prevede

- 1000 Lame certificate dedicate ai microtomi automatici motorizzati come fabbisogno annuo
- Tutti i sistemi devono:
- Avere un Software gestionale in lingua italiana
 - Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard



LOTTO 3

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

ANATOMIA PATOLOGICA

PROCESSAOTRE DI TESSUTI ISTOLOGICI

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N.1 Processatore di tessuti a sviluppo verticale con le seguenti caratteristiche:

1. Processatore a circuito chiuso, in grado di processare non meno di 300 campioni a seduta,
2. Dotato di camera di processazione in acciaio con sensori di controllo del livello dei liquidi
3. Possibilità di agitazione dei reagenti in camera di processazione
4. Sistema automatizzato per lo svuotamento e caricamento dei solventi e della paraffina, al fine di ridurre al minimo il contatto con l'operatore,
5. Possibilità di impiego di vuoto, pressione e temperatura programmabili su ogni passaggio
6. Sistema di protezione in caso di interruzione dell'alimentazione;
7. Dotato di sistemi di sicurezza ed allarme;
8. Sistema di monitoraggio dei reagenti caricati;
9. Collegamento dello scarico dei fumi dello strumento all'impianto di aspirazione centralizzata;
10. Dotato di pannello di controllo intuitivo e resistente ai solventi e agli urti
11. Possibilità di scaricare i dati relativi al controllo di qualità e i file log dello strumento
12. Inserimento di taniche precaricate di solventi e di diafanizzanti in posizione frontale di capienza indicativa pari a 4,5 l acquistabili sul libero mercato senza che vengano precluse le caratteristiche software dello strumento
13. Possibilità di programmare un elevato numero di protocolli e programmi di lavaggio
14. Dotato della funzionalità di processazione veloce

La fornitura deve prevedere:

Tutto quanto necessario (Alcol Sostituto xilolo e Xilolo Paraffina, formalina ... e ulteriori materiali necessari) per la processazione N° 58.000 campioni anno

N. 1 armadio per stoccaggio infiammabili

Reagenti dedicati alla pulizia dello strumento

Tutti i sistemi devono:

- Avere un Software gestionale in lingua italiana
- Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica ...di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analiticadi eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili



(3) questionario

N.1 Processatore di tessuti a sviluppo verticale

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche:

1. Processatore a circuito chiuso, in grado di processare non meno di 300 campioni a seduta,
2. Dotato di camera di processazione in acciaio con sensori di controllo del livello dei liquidi
3. Possibilità di agitazione dei reagenti in camera di processazione
4. Sistema automatizzato per lo svuotamento e caricamento dei solventi e della paraffina, al fine di ridurre al minimo il contatto con l'operatore,
5. Possibilità di impiego di vuoto, pressione e temperatura programmabili su ogni passaggio
6. Sistema di protezione in caso di interruzione dell'alimentazione;
7. Dotato di sistemi di sicurezza ed allarme;
8. Sistema di monitoraggio dei reagenti caricati;
9. Collegamento dello scarico dei fumi dello strumento all'impianto di aspirazione centralizzata;
10. Dotato di pannello di controllo intuitivo e resistente ai solventi e agli urti
11. Possibilità di scaricare i dati relativi al controllo di qualità e i file log dello strumento
12. Inserimento di taniche precaricate di solventi e di diafanizzanti in posizione frontale di capienza indicativa pari a 4,5 l acquistabili sul libero mercato senza che vengano precluse le caratteristiche software dello strumento
13. Possibilità di programmare un elevato numero di protocolli e programmi di lavaggio
14. Dotato della funzionalità di processazione veloce

La fornitura deve prevedere, Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche:

Tutto quanto necessario (Alcol Sostituto xilolo e Xilolo Paraffina, formalina ... e ulteriori materiali necessari) per la processazione N° 58.000 campioni anno

N. 1 armadio per stoccaggio infiammabili

Reagenti dedicati alla pulizia dello strumento

Tutti i sistemi devono:

- Avere un Software gestionale in lingua italiana
- Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard



LOTTO 4

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

ANATOMIA PATOLOGICA

SISTEMI DI MICROSCOPIA

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N.3 Microscopio da laboratorio con ponte da discussione;

1. Sorgente di illuminazione led;
2. Revolver portaobiettivi a sette posizioni;
3. Tavolino traslatore di grandi dimensioni con frizione che permetta la regolazione della fluidità delle movimentazioni x\y;
4. Tubo trinoculare con oculari 10x\25 con ripartizione ottica (100/0: 50/50:0/100) a campo 25;
5. Obiettivi semi-apocromatici per indice di campo 25mm 1.25x, 2.5x, 5x, 10x, 20x, 40x, 60x;
6. Condensatore per luce trasmessa con codifica cromatica e cappa scamottabile
7. Messa a fuoco mediante manopole macro e micro con frizione biconica per la regolazione del movimento;
8. Tubo binoculare con angolo di osservazione variabile da 0 a 35° ed oculari 10x campo 25mm
9. Fotocamera digitale da 5M full HD con monitor da 24”
10. Ponte da discussione per un secondo osservatore con Tubo binoculare con angolo di osservazione variabile da 0 a 35° ed oculari 10x campo 25mm
11. Software dedicato

N. 1 Microscopio con fotocamera digitale;

1. Sorgente di illuminazione led;
2. Revolver portaobiettivi a sette posizioni;
3. Tavolino traslatore di grandi dimensioni con frizione che permetta la regolazione della fluidità delle movimentazioni x\y;
4. Tubo trinoculare con oculari 10x\25 con ripartizione ottica (100/0: 50/50:0/100) a campo 25;
5. Obiettivi semi-apocromatici per indice di campo 25mm 1.25x, 2.5x, 5x, 10x, 20x, 40x, 60x;
6. Condensatore per luce trasmessa con codifica cromatica e cappa scamottabile
7. Messa a fuoco mediante manopole macro e micro con frizione biconica per la regolazione del movimento;
8. Tubo binoculare con angolo di osservazione variabile da 0 a 35° ed oculari 10x campo 25mm
9. Fotocamera digitale con sensore CMOS da 1” con risoluzione massima da 20 MP con collegamento al PC via USB3 e resa cromatica 3x12bit
10. PC di ultima generazione con caratteristiche adeguate alla gestione qualitativa e quantitativa delle immagini;
11. Software di gestione della camera;
12. Monitor da 55” almeno 4k, cavo di connessione in canalina di protezione, staffa a muro regolabile, compreso di montaggio o fornito su carrello (discrezione della U.O.)

N. 1 Microscopio digitale con funzioni LIVE VIEW

1. Microscopio in boxed in campo chiaro per vetrini istologici
2. Funzione live view ossia con la possibilità di utilizzare lo strumento come microscopio digitale remoto per visualizzare i vetrini da remoto senza doverli acquisire digitalmente
3. Memoria di archiviazione delle immagini di circa 1 TB
4. Monitor ad alta risoluzione di almeno 24”



5. Possibilità di visionare a monitor più vetrini contemporaneamente
6. Possibilità di essere gestito da remoto sia per scansione dei vetrini che per la visione del preparato senza scansione
7. Acquisizione dell'immagine digitale e la visione del preparato in modalità live view almeno a 20x e 40x
8. Lo strumento permette l'operatore di effettuare misure di aree e di lunghezze, di aggiungere annotazioni sul vetrino durante la visione live view
9. Lo strumento deve permettere acquisizioni di preparati su più piani Z
10. Lo strumento deve essere certificato per diagnosi a schermo
11. Software dedicato

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

ANATOMIA PATOLOGICA

SISTEMA AUTOMATICO DI TAGLIO CAMPIONI ISTOLOGICI

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Nr. 4 Microtomi rotativi con le seguenti caratteristiche:

1. Possibilità di sezionamento totalmente automatica o manuale con volano omogeneo e scorrevole nel movimento
2. Avanzamento automatico del campione per mezzo di un motore passo-passo
3. Unità di controllo separabile con valori visibili anche su pannello Touch screen LCD integrato nel microtomo
4. Avanzamento orizzontale del campione 10 mm
5. Possibilità di impostare la retrazione del campione
6. Pulsante di stop per emergenza in posizione ergonomica per l'arresto immediato
7. Dotato di ampio movimento verticale del campione
8. Sistema di rimozione della lama senza contatto con l'operatore
9. Avvio automatico in sicurezza e comando a pedale
10. Angolo di regolazione della lama 0 – 10 gradi
11. n. 20 moduli in struttura metallica per archiviazione dotati di cassetto estraibile per alloggiamento in posizione orizzontale con almeno nr. 15 cassette per modulo

La fornitura deve comprendere un numero sufficiente di banchi dedicati all'alloggiamento dei Microtomi oggetto di fornitura

Tutti i sistemi devono:

- Avere un Software gestionale in lingua italiana
- Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard

(3) questionario

3 Microscopio da laboratorio con ponte da discussione

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche;

1. Sorgente di illuminazione led;
2. Revolver portaobiettivi a sette posizioni;
3. Tavolino traslatore di grandi dimensioni con frizione che permetta la regolazione della fluidità delle movimentazioni x\y;
4. Tubo trinoculare con oculari 10x\25 con ripartizione ottica (100/0: 50/50:0/100) a campo 25;
5. Obiettivi semi-apocromatici per indice di campo 25mm 1.25x, 2.5x, 5x, 10x, 20x, 40x, 60x;
6. Condensatore per luce trasmessa con codifica cromatica e cappa scamottabile
7. Messa a fuoco mediante manopole macro e micro con frizione biconica per la regolazione del movimento;
8. Tubo binoculare con angolo di osservazione variabile da 0 a 35° ed oculari 10x campo 25mm



9. Fotocamera digitale da 5M full HD con monitor da 24”
10. Ponte da discussione per un secondo osservatore con Tubo binoculare con angolo di osservazione variabile da 0 a 35° ed oculari 10x campo 25mm

N. 1 Microscopio per discussione cas

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche i;

1. Sorgente di illuminazione led;
2. Revolver portaobiettivi a sette posizioni;
3. Tavolino traslatore di grandi dimensioni con frizione che permetta la regolazione della fluidità delle movimentazioni x\y;
4. Tubo trinoculare con oculari 10x\25 con ripartizione ottica (100/0: 50/50:0/100) a campo 25;
5. Obiettivi semi-apocromatici per indice di campo 25mm 1.25x, 2.5x, 5x, 10x, 20x, 40x, 60x;
6. Condensatore per luce trasmessa con codifica cromatica e cappa scamottabile
7. Messa a fuoco mediante manopole macro e micro con frizione biconica per la regolazione del movimento;
8. Tubo binoculare con angolo di osservazione variabile da 0 a 35° ed oculari 10x campo 25mm
9. Fotocamera digitale con sensore CMOS da 1” con risoluzione massima da 20 MP con collegamento al PC via USB3 e resa cromatica 3x12bit
10. PC di ultima generazione con caratteristiche adeguate alla gestione qualitativa e quantitativa delle immagini;
11. Software di gestione della camera;
12. Monitor da 55” almeno 4k, cavo di connessione in canalina di protezione, staffa a muro regolabile, compreso di montaggio o fornito su carrello (discrezione della U.O.)

N. 1 Microscopio digitale con funzioni LIVE VIEW

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche

1. Microscopio in boxed in campo chiaro per vetrini istologici
2. Funzione live view ossia con la possibilità di utilizzare lo strumento come microscopio digitale remoto per visualizzare i vetrini da remoto senza doverli acquisire digitalmente
3. Memoria di archiviazione delle immagini di circa 1 TB
4. Monitor ad alta risoluzione di almeno 24”
5. Possibilità di visionare a monitor più vetrini contemporaneamente
6. Possibilità di essere gestito da remoto sia per scansione dei vetrini che per la visione del preparato senza scansione
7. Acquisizione dell’immagine digitale e la visione del preparato in modalità live view almeno a 20x e 40x
8. Lo strumento permette l’operatore di effettuare misure di aree e di lunghezze, di aggiungere annotazioni sul vetrino durante la visione live view
9. Lo strumento deve permettere acquisizioni di preparati su più piani Z
10. Lo strumento deve essere certificato per diagnosi a schermo

Nr. 4 Microtomi rotativi con le seguenti caratteristiche

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche:

1. Possibilità di sezionamento totalmente automatica o manuale con volano omogeneo e scorrevole nel movimento
2. Avanzamento automatico del campione per mezzo di un motore passo-passo
3. Unità di controllo separabile con valori visibili anche su pannello Touch screen LCD integrato nel microtomo
4. Avanzamento orizzontale del campione 10 mm
5. Possibilità di impostare la retrazione del campione
6. Pulsante di stop per emergenza in posizione ergonomica per l’arresto immediato
7. Dotato di ampio movimento verticale del campione



8. Sistema di rimozione della lama senza contatto con l'operatore
12. Avvio automatico in sicurezza e comando a pedale
13. Angolo di regolazione della lama 0 – 10 gradi
14. n. 20 moduli in struttura metallica per archiviazione dotati di cassetto estraibile per alloggiamento in posizione orizzontale con almeno nr. 15 cassette per modulo
11. Lame certificate dedicate ai microtomi automatici motorizzati --- pz 1.000 annui

La fornitura deve comprendere un numero sufficiente di banchi dedicati all'alloggiamento dei Microtomi oggetto di fornitura



LOTTO 5

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

ANATOMIA PATOLOGICA

Sistema di diagnostica predittiva per la determinazione di PD-L1

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Sistema diagnostico per tecnica immunoistochimica e relativa strumentazione validata, al fine di selezionare pazienti per trattamenti terapeutici mirati avente le seguenti caratteristiche minime:

1. sistemi validati per la selezione predittiva
2. Reattivi validati per uso in automazione
3. Marcatura IVD-CE
4. Certificazione FDA dei prodotti offerti
5. Strumentazione validata per l'esecuzione del test richiesto
6. Utilizzo in specifici clinical trials
7. Disponibilità di PD-L1, clone 22C3
8. Tutti i kit devono configurarsi preferenzialmente come sistemi omnicomprensivi di:
9. Anticorpo primario specifico, pronto all'uso
10. Reagente controllo negativo
11. Vetrini di controllo per la validazione della seduta analitica
12. Sistema di rivelazione e soluzioni di smascheramento antigenico
13. Soluzione cromogeno/substrato ed intensificatore (enhancer)
14. Protocollo ottimizzato con sistema di valutazione della colorazione validato
15. Reattivi/protocollo compatibile con la strumentazione automatica per immunoistochimica
16. Manuali di interpretazione
17. Tutti i reagenti indicati sopra, racchiusi in un unico codice prodotto CE-IVD

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica ...di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analiticadi eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

ANATOMIA PATOLOGICA

Sistema diagnostico per l'esecuzione di colorazioni speciali

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Sistema diagnostico per l'esecuzione di colorazioni speciali comprensivo di strumentazione automatica e dei relativi reagenti e consumabili per la determinazione di 4.000 tests/anno, con le seguenti caratteristiche:

1. Strumentazione chiusa e specificatamente dedicata per Colorazioni speciali
2. Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione (con indicazione della data di produzione)
3. Possibilità di effettuare on board colorazioni speciali con (a differenti temperature) o senza calore contemporaneamente nell'ambito della stessa corsa per ogni strumento
4. Possibilità di backing e sparaffinatura on board con soluzione non-tossica
5. Vetrini e reattivi dotati di codice a barre
6. Software gestionale in lingua Italiana
7. Marcatura CE-IVD
8. Connettività al Sistema Informativo del Laboratorio (LIS)
9. Elenco Installazioni sul territorio Nazionale



10. Possibilità di regolare finemente la temperatura di lavoro nelle varie fasi delle incubazioni dei reattivi (da TA fino a 65°C)
11. Capacità di gestire almeno 12 colorazioni differenti/corsa/strumento
12. Accurata separazione dei reflui prodotti per tipologia di rifiuto (tossici, solubili in acqua, alcoli e tracce di metalli)
13. Computer integrato touch screen, tastiera e mouse medical grade
14. Connettività alla rete locale del laboratorio (LAN)
15. Possibilità di costruire report di lavoro personalizzati da ogni postazione LAN attiva conservando in un unico data base tutte le informazioni relative ai casi analizzati ed ai reattivi
16. Minime procedure di mantenimento dello strumento
17. Possibilità di utilizzare vetrini porta oggetto comuni (non dedicati)

Caratteristiche dei reattivi:

18. Reattivi pronti all'uso
19. Validazione dei kit forniti sulla strumentazione offerta
20. Marcatura CE-IVD
21. Soluzione per sparaffinatura non tossica

Tutti gli strumenti devono essere interfacciati col LIS Aziendale

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica ...di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analiticadi eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili

Tutti i sistemi devono:

- **Avere un Software gestionale in lingua italiana**
- **Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard**

(3) questionario

Sistema diagnostico per tecnica immunoistochimica e relativa strumentazione validata, al fine di selezionare pazienti per trattamenti terapeutici mirati

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche:

1. sistemi validati per la selezione predittiva
2. Reattivi validati per uso in automazione
3. Marcatura IVD-CE
4. Certificazione FDA dei prodotti offerti
5. Strumentazione validata per l'esecuzione del test richiesto
6. Utilizzo in specifici clinical trials
7. Disponibilità di PD-L1, clone 22C3
8. Tutti i kit devono configurarsi preferenzialmente come sistemi omnicomprensivi di:
9. Anticorpo primario specifico, pronto all'uso
10. Reagente controllo negativo
11. Vetrini di controllo per la validazione della seduta analitica
12. Sistema di rivelazione e soluzioni di smascheramento antigenico
13. Soluzione cromogeno/substrato ed intensificatore (enhancer)
14. Protocollo ottimizzato con sistema di valutazione della colorazione validato
15. Reattivi/protocollo compatibile con la strumentazione automatica per immunoistochimica
16. Manuali di interpretazione
17. Tutti i reagenti indicati sopra, racchiusi in un unico codice prodotto CE-IVD



Sistema diagnostico per l'esecuzione di colorazioni speciali comprensivo di strumentazione automatica e dei relativi reagenti e consumabili per la determinazione di 4.000 tests/anno,

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche:

1. Strumentazione chiusa e specificatamente dedicata per Colorazioni speciali
 2. Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione (con indicazione della data di produzione)
 3. Possibilità di effettuare on board colorazioni speciali con (a differenti temperature) o senza calore contemporaneamente nell'ambito della stessa corsa per ogni strumento
 4. Possibilità di backing e sparaffinatura on board con soluzione non-tossica
 5. Vetrini e reattivi dotati di codice a barre
 6. Software gestionale in lingua Italiana
 7. Marcatura CE-IVD
 8. Connettività al Sistema Informativo del Laboratorio (LIS)
 9. Elenco Installazioni sul territorio Nazionale
 10. Possibilità di regolare finemente la temperatura di lavoro nelle varie fasi delle incubazioni dei reattivi (da TA fino a 65°C)
 11. Capacità di gestire almeno 12 colorazioni differenti/corsa/strumento
 12. Accurata separazione dei reflui prodotti per tipologia di rifiuto (tossici, solubili in acqua, alcoli e tracce di metalli)
 13. Computer integrato touch screen, tastiera e mouse medical grade
 14. Connettività alla rete locale del laboratorio (LAN)
 15. Possibilità di costruire report di lavoro personalizzati da ogni postazione LAN attiva conservando in un unico data base tutte le informazioni relative ai casi analizzati ed ai reattivi
 16. Minime procedure di mantenimento dello strumento
 17. Possibilità di utilizzare vetrini porta oggetto comuni (non dedicati)
- Caratteristiche dei reattivi:**
18. Reattivi pronti all'uso
 19. Validazione dei kit forniti sulla strumentazione offerta
 20. Marcatura CE-IVD
 21. Soluzione per sparaffinatura non tossica

Descrivere

Tutti i sistemi devono:

- Avere un Software gestionale in lingua italiana
- Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard



LOTTO 6

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

ANATOMIA PATOLOGICA

Sistema automatico integrato di colorazioni cito-istologiche e montaggio di vetrini

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Sistema automatizzato per colorazioni routinarie nuovo di fabbrica e di ultima generazione

1. Coloratore automatico per vetrini istologici e citologici fino ad 11 cicli contemporanei di colorazioni di routine anche combinate fra loro
2. Sistema da banco
3. Sistema integrato di aspirazione e filtrazione dei fumi a carboni attivi e da collegare anche con il nostro sistema di aspirazione centralizzato
4. Caricamento in continuo dei vetrini
5. Capacità del coloratore di almeno 500 vetrini
6. Capacità di scarico del montavetrini elevata
7. Possibilità di impostare l'agitazione per ogni singolo passaggio e relativi tempi di colorazione
8. Disponibilità di vaschette con differenti capacità per consentire la massima efficienza ed evitare sprechi di reagenti
9. Sistema di controllo dei reagenti in funzione dei giorni o delle corse per ogni stazione di colorazione
10. Montavetrini automatico integrato comprendente la fase di asciugatura dei vetrini
11. Banco carrellato con cassetti ed ante di dimensioni idonee al coloratore \montavetrini

Reagenti e materiali di consumo per la colorazione di 40.000 vetrini citologici/annui e 50.000 istologici comprensivi di:

a) Reagenti necessari per la colorazione Papanicolau ed ematossilina ed eosina per istologia

Tutti i sistemi devono:

- Avere un Software gestionale in lingua italiana
- Essere Interfacciati al LIS in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio (Armonia di Dedalus), secondo HL7 industry standard

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica ...di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analiticadi eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili

(3) questionario

Sistema automatizzato per colorazioni routinarie nuovo di fabbrica e di ultima generazione

Descrivere dettagliatamente le seguenti caratteristiche

1. Coloratore automatico per vetrini istologici e citologici fino ad 11 cicli contemporanei di colorazioni di routine anche combinate fra loro
2. Sistema da banco
3. Sistema integrato di aspirazione e filtrazione dei fumi a carboni attivi e da collegare anche con il nostro sistema di aspirazione centralizzato



4. Caricamento in continuo dei vetrini
5. Capacità del coloratore di almeno 500 vetrini
6. Capacità di scarico del montavetrini elevata
7. Possibilità di impostare l'agitazione per ogni singolo passaggio e relativi tempi di colorazione
8. Disponibilità di vaschette con differenti capacità per consentire la massima efficienza ed evitare sprechi di reagenti
9. Sistema di controllo dei reagenti in funzione dei giorni o delle corse per ogni stazione di colorazione
10. Montavetrini automatico integrato comprendente la fase di asciugatura dei vetrini
11. Banco carrellato con cassette ed ante di dimensioni idonee al coloratore\montavetrini

Reagenti e materiali di consumo per la colorazione di 40.000 vetrini citologici/annui e 50.000 istologici comprensivi di:

- a) Reagenti necessari per la colorazione Papanicolau ed ematossilina ed eosina per istologia

Per tutti i lotti si intende:

1. Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.
2. Le opzioni e gli accessori specificatamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta dovranno essere descritti e quotati singolarmente. L'Azienda si riserva di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente.
3. La configurazione offerta dovrà essere dettagliata con l'indicazione puntuale di ogni codice del Produttore costituenti il bene/sistema
4. La risposta al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della presente scheda tecnica, puntualmente comprovata da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell'ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente

Servizio di Ingegneria Clinica

Ing. Antonio Mancaniello

U.O.C. Anatomia Patologica

Dott. Noè De Stefano



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino
Appalto ai sensi del D. Lgs. 50/2016.

ALLEGATO B

Griglia di valutazione



LOTTO 1

Criteria	Sub criteri	Metodo Valutazione		Punti	%	Punti max	Soluzione proposta	Riscontro in relazione tecnica
Ematossilina Eosina per Istologia	Possibilità di colorare per singolo vetrino con reagenti freschi così da eliminare cross contaminazione e ossidazione dei reagenti.	Tabellare	Metodo ad immersione	2	17,14	12		
			Metodo non ad immersione	12				
	Gestione dei reagenti e dei coloranti per un ottimale controllo delle scadenze, dei consumi e dei test effettuati	Tabellare	RFID	7	8,57	7		
			Barcode	3				
			Ulteriori metodi	1				
Il sistema non usa sostanze come alcool e xilolo, i reagenti devono essere pronti all'uso così da preservare la sicurezza dell'operatore.	Tabellare	On/off	10	14,29	10			
Possibilità di tracciare ogni singolo vetrino e avere un sistema di “monitoraggio a distanza e in tempo reale on line” per un servizio ottimale di risoluzione dei problemi	Tabellare	On/off	5	7,14	6			
					0,00			
Subtotale (a)					47,14	35		
IHC – ISH – FITC – CDx	Possibilità di accesso in continuo al singolo vetrino senza alcuna limitazione per quanto riguarda sistema di rivelazione procedure o quant'altro	Tabellare		9	12,86	10		
	Possibilità di dispensare reagenti ed anticorpi dal contenitore originale direttamente sul vetrino senza usare pipettatori e senza nessuna manipolazione da parte dell'operatore così da preservare la sicurezza dell'operatore.	Tabellare	On/off	7,5	10,71	7,5		
Subtotale (b)					23,57	17,5		



Tracciabilità e Rintracciabilità digitalizzazione e Archiviazione Automatica di blocchetti e vetrini in armadi robotizzati	Il sistema di scanner di vetrini offerto dovrà prevedere la possibilità di poter usare almeno 6 vetrini standard o 3 macrosezioni - la velocità TTV (time to view 15x15mm) da 20 x di almeno 55 secondi e a 40x di almeno 90 secondi con Focus Dinamico e avvio Automatico	Tabellare		5	7,14	7		
	Numeri di sistemi di tracciabilità e rintracciabilità installati su territorio nazionale con interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale di laboratorio	Proporzionale	Valore max al maggior numero di installazioni sul territorio nazionale	5	7,14	5	-	-
	Hardware e software sistema offerto	Discrezionale	-	2,5	3,57	2,5	-	-
Subtotale (c)					17,86	7		
Ulteriori elementi	Sicurezza per gli operatori in tutte le fasi di carico e scarico dei reagenti e dei coloratori	Discrezionale		6	8,57	7		
	Assistenza tecnica e specialistica su tutta la fornitura	Discrezionale		2	2,86	3,5		
Subtotale (d)					2,86	10,5		
Subtotale (a) + (b) + (c)					100	70		
TOTALE					100	70		



LOTTO 2

Criteria	Sub criteri	Metodo Valutazione		Punti	%	Punti max	Soluzione proposta	Riscontro in relazione tecnica
Includere automatico in paraffina	Lettura codice a barre 1D/2D	Tabellare	Con pistola barcode e intervento dell'operatore	2	11,43	8		
			In modo automatico	8				
	Modalità di erogazione della paraffina	Discrezionale		3,5	5,00	3,5		
	Sistema di eliminazione della paraffina in eccesso	Discrezionale		3,5	5,00	3,5		
	Velocità di eliminazione paraffina	Proporzionale	Punteggio massimo alla velocità inferiore	4	5,71	4		
	Il sistema di inclusione assicura che l'orientamento dei campioni sia garantito a partire dalla riduzione fino al microtomo, per tutti i tipi di campione in routine.	Tabellare	On/Off	5	7,14	5		
	Estrazione in sequenza di ogni cassetta dai caricatori	Tabellare	On/Off	6	8,57	6		
	Rilascio dei blocchetti solidificati di paraffina pronti per il taglio	Tabellare	On/Off	6	8,57	6		
	Sistema automatico di orientamento del campione con capacità di auto-allineamento del blocchetto di paraffina in funzione di limitare lo sgrossamento ed ottenere un risparmio di tessuto	Tabellare	On/Off	5	7,14	5		
	Capacità di montaggio cassette/ora	Proporzionale	Punteggio massimo alla capacità maggiore	4	5,71	4		
Subtotale (a)					64,29	45		
Microtomo automatico	Orientamento campione con tecnologia di allineamento automatico 3D del blocchetto	Tabellare		6	8,57	6		



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 50/2016.

	Velocità di avanzamento	Proporzionale	Punteggio massimo alla velocità maggiore	6	8,57	6		
	Possibilità di programmare funzioni di sezionamento e\o sgrassatura automatica per tipo di blocchetto e\o tessuto	Discrezionale		5	7,14	5		
	Sistema di controllo totale dello strumento	Discrezionale		5	7,14	5		
Subtotale (b)					31,43	22		
Ulteriori elementi	Assistenza tecnica e specialistica su tutta la fornitura	Discrezionale		3	4,29	3		
Subtotale ©					4,29	3		
Subtotale (a) + (b) + ©					100	70		
TOTALE					100	70		



LOTTO 3

Criteria	Sub criteri	Metodo Valutazione		Punti	%	Punti max	Soluzione proposta	Riscontro in relazione tecnica
PROCESSATORE DI TESSUTI ISTOLOGICI	Sistema di valutazione di misurazione reale dello stato di usura di tutti gli alcolici utilizzati nelle taniche di processo	Discrezionale	Varranno valutate le tipologie di sistemi di valutazione	15	21,43	15		
	Programmazione di protocolli e programmi di lavaggio	Proporzionale	Punteggio massimo al numero di programmi maggiore	5	7,14	5		
	Aspirazione dei vapori all'apertura della camera di processo	Discrezionale		6	8,57	6		
	Sistema di prefusione della paraffina separata per il mantenimento costante del livello di paraffina nelle vasche	Tabellare	On/Off	10	14,29	10		
	Sistema di agitazione meccanica nella camera di processazione per la movimentazione dei liquidi e reagenti	Discrezionale	Verranno valutate le caratteristiche del sistema	6	8,57	6		
	Sistema di verifica automatica dell'idoneità dello strumento prima di avviare la processazione	Discrezionale	Verranno valutate le modalità di verifica	6	8,57	6		
	Modalità di carico e scarico dei reagenti e rabocco di paraffina	Discrezionale	Verrà valutata l'ergonomia, l'accessibilità del sistema e la sicurezza degli operatori	15	21,43	15		
Subtotale (a)					90	63		
Ulteriori elementi	Assistenza tecnica e specialistica	Discrezionale		7	10,00	7		
Subtotale (b)					10	7		
Subtotale (a) + (b)					100	70		
TOTALE					100	70		



LOTTO 4

Criteria	Sub criteri	Metodo Valutazione		Punti	%	Punti max	Soluzione proposta	Riscontro in relazione tecnica
SISTEMA AUTOMATICO DI TAGLIO CAMPIONI ISTOLOGICI	Sistema di controllo totale dello strumento	Discrezionale		5	7,14	5		
	Orientamento campione con tecnologia di allineamento automatico 3D del blocchetto	Tabellare	On/off	5	7,14	5		
	Protocolli di taglio pre-impostati per cassette dedicate	Tabellare	On/off	3	4,29	3		
	Velocità di avanzamento	Proporzionale	Valore max alla velocità maggiore	3	4,29	3		
	Sistema di raffreddamento elettrico del blocchetto tramite elemento peltier	Discrezionale		7	10,00	7		
	Sistema di illuminazione del campione a luce fredda LED dedicato e posizionato sul microtomo	Tabellare	On/off	3	4,29	3		
	Banchi dedicati	Discrezionale			5,71	4		
Subtotale (a)					42,85 7142 9	30		
SISTEMI DI MICROSCOPIA	Sistema di messa a fuoco	Tabellare	3 posizioni micro macro e semimicro	7	10,00	7		
			meno posizioni	2				
	Ergonomia del gruppo manopole di messa a fuoco	Discrezionale	Verrà valutata la regolabilità delle stesse	5	7,14	5		
	Caratteristiche tavolino traslatore con comandi di traslazione	Discrezionale	Verrà valutata la caratteristica della mobilità del tavolino	5	7,14	5		
	Fotocamera inserita tra stativo e tubo binoculare	Tabellare	On/off	4	5,71	4		
	Velocità di scansione alla massima risoluzione (microscopio digitale)	Discrezionale		7	10,00	7		



	Possibilità del visualizzatore live di permettere di vedere e navigare contemporaneamente su diversi vetrini posizionati sul vaso di carico del sistema, permettendo di duplicare la visualizzazione dello stesso vetrino per paragonare le aree di interesse (microscopio digitale)	Discrezionale		7	10,00	7		
	Corredo ottico da obiettivi reali panapocromatici offerto (microscopio digitale)	Discrezionale		3	4,29	3		
Subtotale (b)					50,00	35		
Ulteriori elementi	Sicurezza per gli operatori in tutte le fasi	Discrezionale		3	4,29	3		
	Assistenza tecnica e specialistica su tutta la fornitura	Discrezionale		2	2,86	2		
Subtotale (c)					2,857	5		
Subtotale (a) + (b) + ©					100	70		
TOTALE					100	70		



LOTTO 5

Criteria	Sub criteri	Metodo Valutazione		Punti	%	Punti max	Soluzione proposta	Riscontro in relazione tecnica
Sistema di diagnostica predittiva per la determinazione di PD-L1	Indicazione d'uso in relazione ad uno specifico trattamento farmacologico	Tabellare	On/off	5	7,14	5		
	Configurazione in sistema ad unico codice CE-IVD omnicomprensivo a garanzia di standardizzazione/ottimizzazione dei reagenti	Tabellare	On/off	7	10,00	7		
	Eventuali certificazione FDA	Tabellare	On/off	5	7,14	5		
	Aderenza al clone specifico richiesto PD-L1 IHC per carcinoma del polmone (clone 22C3)	Discrezionale		7	10,00	7		
	Sistemi utilizzati in trial clinici in relazione a specifici farmaci	Discrezionale		4	5,71	4		
	Presenza di referenze bibliografiche internazionali	Discrezionale		3	4,29	3		
	Strumentazione ed accessori di supporto, validati per l'esecuzione di test richiesti	Tabellare	On/off	4	5,71	4		
Subtotale (b)					50	35		
Sistema diagnostico per l'esecuzione di colorazioni speciali	Possibilità di separazione dei reflui in base alla tipologia di rifiuto (tossici, solubili in acqua, alcoli e tracce di metalli)	Tabellare	On/off	7	10,00	7		
	Possibilità di gestire contemporaneamente 45 vetrini/corsa (specificare il numero di vetrini processabile per singolo strumento)	Tabellare	Valore max al maggior numero di vetrini riusciti a gestire	7	10,00	7		
	Possibilità di impiegare protocolli di lavoro utilizzati e validati dalla ditta produttrice	Tabellare	On/off	4	4,29	3		



Numero massimo di differenti colorazioni speciali gestibili per strumento contemporaneamente	Tabellare	Valore max al maggior numero maggiore di colorazioni	5	7,14	5		
Numero max di colorazioni speciali validate sullo strumento	Discrezionale		3	4,29	3		
Soluzione per sparaffinatura non tossica e pronto uso	Discrezionale		2	2,86	2		
Subtotale (c)				38,57	27		
Ulteriori elementi	Sicurezza per gli operatori in tutte le fasi di carico e scarico dei reagenti e dei coloratori	Discrezionale	6	8,57	6		
	Assistenza tecnica e specialistica su tutta la fornitura	Discrezionale	2	2,86	2		
Subtotale (d)				2,86	8		
Subtotale (a) + (b) + ©				100	70		
TOTALE				100	70		



LOTTO 6

Criteria	Sub criteri	Metodo Valutazione		Punti	%	Punti max	Soluzione proposta	
Sistema automatico ed integrato di colorazioni routinarie e montaggio di vetrini	Sistema di montaggio a film	Tabellare	Montaggio a film	15	21,43	15		
			Montaggio a vetro	5				
	Disponibilità di vaschette con differenti capacità da 160 , 260 e 680ml per consentire di avviare in una singola corsa tutto il fabbisogno lavorativo di cito e di istologia , oltre a risparmiare reagente per le metodiche non di largo utilizzo	Tabellare	On/off	10	14,29	10		
	Capacità vetrini totale	Proporzionale diretto		10	14,29	10		
	Capacità stazione di scarico del montavetrini di almeno 240	Proporzionale diretto		10	14,29	10		
	Numero di vetrini montati per ora	Proporzionale diretto		15	21,43	15		
	Modulo di asciugatura dei vetrini dopo il montaggio integrato allo strumento	Tabellare	On/off	3	4,29	3		
	Minimo impatto ambientale, minima rumorosità	Tabellare	On/off	2	2,86	2		
					0,00			
Subtotale (a)				92,86		65		
Ulteriori elementi	Sicurezza per gli operatori in tutte le fasi di carico e scarico dei reagenti e dei coloratori	Discrezionale		3	4,29	3		
	Assistenza tecnica e specialistica su tutta la fornitura	Discrezionale		2	2,86	2		
Subtotale (b)				2,86		5		
Subtotale (a) + (b)				100		70		
TOTALE				100		70		



Si tiene a precisare che l'attribuzione del criterio discrezionale si utilizzerà il principio meglio descritto nella tabella di seguito riportata					
Giudizio	Ottimo	Discreto	Buono	Sufficiente	Insufficiente
Coefficiente assegnato (Cx)	1	0,75	0,5	0,25	0
Il punteggio (Pa), assegnato ad ogni criterio discrezionale, sarà dato dalla seguente formula:					
$Pa = Cx * Pmax$					
Dove Pmax è il punteggio massimo attribuito a ciascuna caratteristica il cui criterio di attribuzione è indicato come discrezionale.					

Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Antonio Mancaniello

U.O.C. Anatomia Patologica
Dott. Noè De Stefano