

**GARA DI SERVICE QUINQUENNALE PER ANATOMIA PATOLOGICA  
N. GARA 777040  
CAPITOLATO TECNICO**

**Lotto n. 1 - Cig. 8307130C87**

**SISTEMA AUTOMATICO PER LA PROCESSAZIONE E INCLUSIONE AUTOMATICA DI CAMPIONI DI  
PICCOLE DIMENSIONI (BIOPSIE)**

**Processazione ed inclusione biopsie N° 5.000**

**Caratteristiche tecniche minime :**

- Sistemi da pavimento
- Processatore Automatico con tecnologia ibrida (Microonde e/o Ultrasuoni)
- Possibilità di lavoro in continuo senza necessità di eseguire il ciclo di pulizia
- Software in lingua italiana
- Capacità di carico del processatore di min.200 blocchetti circa ordinati su appositi rack
- Protocolli rapidi per la processazione di biopsie e/o trapianti (allegare tempi per i diversi spessori di campione inclusa la fissazione)
- Utilizzo di sostituti non tossici di xilolo
- Inclusore automatico con capacità di carico di almeno 40 blocchetti a caricamento continuo
- Orientamento dei campioni senza la necessità di dover riaprire le cassette
- Tempi ridotti di processazione ed inclusione (campione spessore max 5mm)

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</b>	<b>FATTORE PONDERALE</b>	<b>PUNTEGGI</b>
Sistema integrato Processatore -Inclusore	Relazionare in merito	15
Tecnologia microonde	Relazionare in merito	15
Orientamento dei campioni senza la necessità di riaprire le cassette	Relazionare in merito	10
Tempi di Processazione e Inclusione combinati (spessore campione max 5 mm)	Relazionare in merito	10
Lavorazione in continuo senza esecuzione di cicli di pulizia	Relazionare in merito	15
Sistema da pavimento, minimo ingombro	Relazionare in merito	5
<b>Totale punteggio qualitativo</b>		<b>70</b>

Il service comprende tutti i liquidi e consumabili "Mold e Pads" indispensabili alla processazione dei tessuti.

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 1 € 40.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I., I.S.O. 9002 e marcatura CE.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 2 Cig. n. 8307148B62**  
**PROCESSAZIONE ED INCLUSIONE**

**N.2 Processatori di tessuti per istologia , del tipo carrellabile , sia per la pulizia del pavimento che per eventuali interventi di manutenzione , nuovi e di ultima generazione.**

**Caratteristiche tecniche minime :**

- Processatore automatico per tessuti sotto vuoto a sviluppo verticale con taniche da almeno 4,2 Lt
- Capacità operativa da 75 a 300 cassette dotato di sensori che regolino automaticamente il livello di reagente necessario a seconda del carico dei campioni
- Coperchio della camera di processo riscaldato in modo da evitare la condensa e quindi la produzione di fumi tossici all'apertura di quest'ultimo
- Ampio display LCD a colori touch screen da almeno 10" e software in lingua italiana e monitor incorporato nello strumento per una pulizia più agevole
- Possibilità di programmare almeno 50 programmi differenti
- Programmi speciali per piccole biopsie e protocolli validati per tessuti grassi con o senza xylene.
- Possibilità di effettuare almeno 9 modalità di cicli di pressione , vuoto ed agitazione per garantire un ottimale ed uniforme infiltrazione. L'agitazione dovrà essere totalmente programmabile per i diversi passaggi e regolabile individualmente in intensità
- Possibilità di assistenza tecnica in remoto via collegamento internet

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</b>	<b>FATTORE PONDERALE</b>	<b>PUNTEGGI</b>
Taniche aggiuntive da almeno 10 L all'interno dello strumento per effettuare una scalatura automatica dei reagenti durante la fase di processo	SI/NO	10
4 Forni per la paraffina , di cui tre da almeno 4,2 litri ed una da almeno 5,7 L per assicurare sempre il livello di paraffina nel retort durante la fase di infiltrazione	SI/NO	10
Almeno 10 stazioni per i liquidi , 3 stazioni riservate alle soluzioni di lavaggio ed una tanica deposito temporaneo liquidi	DISCREZIONALE	5
Programma rapido con protocolli validati	SI/NO	5
Al fine della sicurezza e protezione del campione di tessuto, si richiede un'apparecchiatura che permetta il controllo delle taniche all'avvio del processo e la messa in sicurezza dei campioni in caso di anomalie e di fermo	DISCREZIONALE	5
<b>Totale punteggio qualitativo</b>		<b>35</b>

**N\*1 Inclusore automatico avente le seguenti caratteristiche minime :**

- Inclusore automatico di seconda generazione, affidabile, di alta qualità e precisione, che automatizza completamente il processo di inclusione in paraffina utilizzando un innovativo sistema a cassette sezionabili, tramite due bracci robotizzati.
- Il sistema di inclusione e le cassette dedicate sezionabili dovranno assicurare che l'orientamento dei campioni sia garantito a partire dalla riduzione fino al microtomo, per tutti i tipi di campione in routine

per eliminare il rischio di errori di orientamento del campione, perdita di campioni e un aumento della sicurezza dell'operatore e del paziente.

- Possibilità di interfacciamento con il LIS dell'Azienda Ospedaliera
- Possibilità di interfacciamento con il sistema di tracciabilità dell'Azienda Ospedaliera
- N°2 Centraline di inclusione manuale di back-up

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</b>	<b>FATTORE PONDERALE</b>	<b>PUNTI</b>
Sistema completamente automatico con accesso indipendente	SI/NO	5
Possibilità di caricamento in continuo delle cassette da includere in paraffina	SI/NO	7,5
Utilizzo di cassette dotate di chiusura che non prevedono la loro apertura durante la fase di inclusione , garantendo il corretto orientamento del tessuto per tutta la fase del processo dalla campionatura all'inclusione	DISCREZIONALE	5
Riconoscimento automatico delle cassette in funzione della tipologia con conseguente dispensazione della corretta quantità di paraffina	DISCREZIONALE	7,5
Rilascio dei blocchetti in paraffina solidificati , pronti per il taglio e senza la necessità di pulizia della paraffina in eccesso	SI/NO	10
<b>Totale punteggio qualitativo</b>		<b>35</b>

**Reagenti e consumabili a corredo per anno :**

<b>Descrizione</b>	<b>Quantità</b>
Paraffina Processatore	200 kg/anno
Paraffina Inclusore automatico	224 kg/anno
Sostitutivo dello Xylolo	500lt/anno
Cassette 13x13 per inclusore automatico	5000/anno
Cassette 26x19 per inclusore automatico	24.000/anno
Cassette STD per inclusore automatico	12.000/anno
Cassette STD per campioni operatori e biopsie	10.000/anno
Alcool etilico assoluto denaturato	500lt
Alcool etilico 96% denaturato	500lt
Acido acetico glaciale	2cf

**A CORREDO ED A COMPLETAMENTO DEL LOTTO:**

N. 1 Microscopio da routine diagnostica con fotocamera, corredo ottico per Isto-Patologia e con filtro dedicato fisso per osservazione a luce polarizzata!

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 2 € 190.000,00**

**All'offerta vanno allegare le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I., I.S.O. 9002 e marcatura CE.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine

massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 3 Cig. n. 8307167B10**  
**Settore Istologia.**  
**TAGLIO ED ESTEMPORANEE**

**N. 3 Microtomi rotativi**

**Caratteristiche tecniche minime:**

1. Taglio automatico motorizzato con almeno 10 differenti programmi;
2. Possibilità anche di taglio in manuale, a scelta dell'operatore;
3. Possibilità di impostazione spessore della sezione da circa 0,5 µm a 100 µm in modalità "sezione"
4. Possibilità di impostazione spessore della sgrassatura da circa 5 µm a 500 µm in modalità sgrassatura;
5. Braccio porta campione con corsa verticale almeno di 70 mm;
6. Possibilità di orientamento tridimensionale del supporto porta campione;

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</b>	<b>FATTORE PONDERALE</b>	<b>PUNTI</b>
Dotazione di sistema di blocco elettronico del porta campione in qualunque posizione, per prevenire lo start accidentale del microtomo	SI/NO	10
Dotazione di accessori dedicati atti a migliorare il processo di taglio (es.: controllo remoto, pedale etc)	SI/NO	10
Dotazione di sistemi elettronici di facile utilizzo da parte dell'operatore per l'identificazione delle principali informazioni durante la lavorazione dei blocchetti (blocco/sblocco volano, modalità di taglio, velocità di taglio), sia on board che su elementi di comando remoti	SI/NO	10
Dotazione di pannello retroilluminato per la valutazione della qualità della sezione	SI/NO	15
Possibilità di memorizzare la posizione di sezionamento/sgrassamento di tutti i campioni e di richiamarla all'occorrenza attraverso la memorizzazione della posizione di taglio e riconoscimento campione	SI/NO	10
Associato bagnetto stendifetta in acciaio, completo di vasca in pirex per una migliore individuazione delle sezioni ed una maneggevole pulizia	SI/NO	10
Livello di sicurezza dei sistemi offerti per gli operatori e per gli ambienti di lavoro	SI/NO	5
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

**N. 3 Bagni stendifetta per Istologia**

**Caratteristiche tecniche minime:**

1. Bagno termostatico completo di piastra asciuga vetrini;
2. Riscaldamento rapido del bagno ad acqua a regolazione elettronica della temperatura;
3. Accuratezza del termostato uguale +/- 1 °C rispetto al valore impostato;

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</b>	<b>FATTORE PONDERALE</b>	<b>PUNTI</b>
Dotazione di fondo/appoggio vasca di colore nero per meglio evidenziare le sezioni in acqua	SI/NO	20

Dotazione di vasca in vetro pirex adeguatamente illuminata da lampada alogena	SI/NO	25
Dotazione di coperchio in PVC, al fine di evitare l'ingresso di materiale indesiderato all'interno della vasca	SI/NO	10
Dotazione di zona rialzata, riscaldata e termoregolata, nella parte posteriore del bagnetto, per l'asciugatura dei vetrini	SI/NO	15
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

### Nr. 1 Criostato con Sistema di Disinfezione

#### Caratteristiche tecniche minime:

1. Criostato da pavimento;
2. Dotazione di sistema di preselezione delle temperature di taglio per i vari tessuti;
3. Dotazione di sistema di regolazione della temperatura indipendente su: - lama, - campione, - barra di raffreddamento;
4. Dotazione della camera di lampada a LED, orientabile sul campione;
5. Disposizione di tutti i comandi all'esterno della criocamera, azionabili tramite touch screen e/o joystick;
6. Possibilità di taglio, sia manuale, sia motorizzato;

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO	FATTORE PONDERALE	PUNTI
Comando di avanzamento/arretramento solo la lama al fine della massima precisione di taglio	SI/NO	15
Dotazione di utensile/i per l'inserimento/rimozione della lama, senza contatto con le mani	DISCREZIONALE	10
Dotazione di sistema a depressione/aspirazione a vuoto per distendere le fette o eliminare quelle indesiderate	SI/NO	15
Dotazione di sistema di disinfezione chimica a freddo	SI/NO	10
Sistema di disinfezione automatica a freddo, per consentire la permeazione di ogni angolo della criocamera	DISCREZIONALE	10
Dotazione di sistema di regolazione in altezza	SI/NO	10
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

### N. 3 classificatori con contenitori per alloggiamento di vetrini e N. 3 classificatori con contenitori per alloggiamento blocchetti istologici, per anno

#### Caratteristiche tecniche minime:

1. Classificatori a pavimento, con struttura in acciaio di forte spessore, verniciati con vernice epossidica antiacido;
2. Capacità di stoccaggio di circa 40.000 vetrini ciascuno, alloggiati negli appositi contenitori, per facilitarne il trasporto;
3. Capacità di stoccaggio di circa 20.000 blocchetti istologici, alloggiati negli appositi contenitori, per facilitarne il trasporto;
4. Dimensioni 1200x700x850 mm circa e, peso a pieno carico, max kg 400/mq circa;

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO	FATTORE PONDERALE	PUNTEGGI
Numero di contenitori interni, circa 400 pezzi/cad	SI/NO	20
Dotazione di chiusura centralizzata di tutti i cassetti	SI/NO	20
Dotazione di sistema di sicurezza dell'apertura dei cassetti (è possibile aprire un solo cassetto per volta)	SI/NO	15

Dotazione di sistema impilabile, con struttura resistente	SI/NO	15
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

<b>Reagenti e consumabili a corredo per anno:</b>	
DESCRIZIONE	QUANTITA'
Lame monouso per microtomo modello S35 in dispenser da 50	5.000pz
Lame monouso per microtomo modello R35 in dispenser da 50	6.000pz
Lame monouso per microtomo modello A35 in dispenser da 50	2.000pz
Lame monouso per microtomo modello N35 in dispenser da 50	2.000pz
Lame monouso per criostato modello C35 in dispenser da 20	1.000pz
PENNELLO PICCOLO per raccolta biopsie N.0	50pz
PENNELLO PICCOLO per raccolta sezioni microtomo N.1	50pz
PENNELLO MEDIO per raccolta sezioni microtomo N.2	50pz
PENNELLO TONDO per pulizia lame microtomo N.8	50pz
PENNELLO TONDO per pulizia microtomo N.16	20pz
PENNELLO PIATTO per pulizia criostato N.30	20pz
PRODOTTO repellente paraffina pulizia microtomo ml.120	20pz
O.C.T. MATRIX da ml.125	30pz
CRYO SPRAY ml. 200	40pz
OLIO PER CRIOSTATO ml.50	8pz
OLIO PER MICROTOMO ml.50	8pz
Soluzione fissativo per colorazioni estemporanee ml.500	10
Soluzione di emallume di harris per colorazioni estemporanee ml. 500	10
Soluzione di eosina acquosa per colorazioni estemporanee ml.500	10

**A CORREDO ED A COMPLETAMENTO DEL LOTTO:**

N. 1 Microscopio da routine diagnostica con fotocamera, corredo ottico per Isto-Patologia e con filtro dedicato fisso per osservazione a luce polarizzata!

N. 3 piastre fredde con ampia capienza

- cestelli porta vetrini
- cestelli portavetrini in plastica, tipo verticale
- vaschette per colorazione in plastica/teflon per MW tipo Papanicolaou
- guanti antitaglio, diverse misure
- imbuto di vetro diam 10 cm
- imbuto di plastica diam 10, 15 e 20 cm
- pennelli raccogli fetta
- pennarelli vetro grafici
- scatole portavetrini
- secur line marker
- stendifetta per microtomo
- sveglie contaminiuti/secondi, con impostazioni separate minuti e secondi, digitali con avviso acustico
- termometro a mercurio (range 37/125 °C)
- vassoi portavetrini
- carta assorbente (bibula) in fogli 50x50 cm
- contenitori per pezzi anatomici diverse capacità
- parafilm (rotolo da cm 10 per 38 mt)
- montante (balsamo) sintetico

- acido cloridrico al 37%
- acido nitrico
- acido solforico
- decalcificante elettrolitico rapido
- formalina al 40% (conf. da litro)
- potassio meta bisolfito
- alluminio potassio solfato dodeca idrato
- potassio iodato
- cloralio idrato
- acido citrico
- eosina giallastra
- fissativo/decalcificante per biopsie osteomidollari
- pipette pasteur in plastica da 1,5 ml
- pipette pasteur in plastica da 3 ml
- fogli di carta bibula 50 x 50 cm circa
- cestelli portavetrini in acciaio inox a 20 posti
- cestelli portavetrini in acciaio inox a 40 posti
- densimetro per liquidi biologici
- densimetro per alcool (alcolimetri)
- termometro a mercurio tipo lungo range 25-121 °C
- termometro a mercurio tipo corto range 25-121 °C
- contenitori monouso per pezzi anatomici diversa capacità da 250 a 5000 ml
- contenitori per rifiuti taglienti (lame bisturi, aghi etc
- pinzette in plastica punta dritta
- provette coniche da 15 ml con tappo a vite
- provette falcon con tappo a vite da 50 ml
- Bekers in vetro pyrex, delle diverse capacità: 10, 50, 100, 250, 500 e 1000 ml, resistente al calore anche in B.M. fino a 100 °C;
- beute in vetro pyrex, delle diverse capacità: 10, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000 e 3000 ml, resistente al calore anche in B.M. fino a 100 °C;
- cilindri in vetro pyrex, delle diverse capacità: 10, 50, 100, 250, 500, 1000 e 2000 ml;
- vaschette in vetro con coperchio per colorazione vetrini dimensioni 30x20x6 cm circa;

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 3 € 110.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I., I.S.O. 9002 e marcatura CE.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 4 Cig. n. 8307186ABE**

**Settore Istologia.**

**RIDUZIONE ED OSSERVAZIONE MACRO**

**n. 1 Stazione di taglio e riduzione di campioni chirurgici**

**Caratteristiche tecniche minime:**

**Dimensioni 190x75x230h cm. Circa**

1. Cappa chimica da pavimento per le operazioni di dissezione e riduzione in Istologia;
2. Stazione di lavoro con la quale è possibile operare sia in piedi sia in posizione Seduta;
3. Realizzata interamente con lamiera di acciaio INOX AISI -304 finitura scotch - brite; smontabile in tutti i suoi componenti per facilitarne il trasporto e la installazione.
4. Struttura auto-portante da pavimento con soluzioni aerodinamiche tali da garantire eccellenti prestazioni in termini di aspirazione dell'aria; sezioni principali formate da due spalle laterali in acciaio.
5. Piano di lavoro realizzato interamente in acciaio inox AISI 304 finitura scotch-brite con profilo anti-debordante ad alto contenimento(P. min. 10cm). Sullo stesso piano sono posizionate due vasche in acciaio inox di cui una con dimensioni cm 40x40x20h circa, dotata di ripiano per copertura a griglia con fori di circa 1-2mm. diametro e l'altra, per i rifiuti, di dim cm 32x18x19h, con tubazione di scarico separata, dotata di trituratore di rifiuti di potenza, con comando
6. manuale in posizione ergonomica; grado di protezione elettrica IP 54;
7. Vetro di scorrimento anteriore con sistema di sicurezza che ne impedisce la caduta in caso di rottura di uno dei cavi come suggerito dalle normative vigenti, con vetro di sicurezza stratificato da 3+3 mm a scorrimento verticale, montato in adeguato telaio di metallo in posizione di lavoro ha una apertura di c.a 300 mm dal piano di lavoro. Tale apertura può essere superata deliberatamente agendo sul blocco.
8. Sistemi di aspirazione (sia sul piano di lavoro sia posteriormente all'interno della cappa) che garantiscono una portata elevata ed uniforme oltre che regolabile dall'operatore. Ciò assicura una efficace aspirazione dalla zona di lavoro dei vapori pesanti e nocivi delle sostanze usate, con particolare riguardo alla formalina .
9. Plenum interno della cappa dotato di ulteriori due canalizzazioni di aria: una intermedia per i vapori di solventi medio pesanti ed una posizionata in alto per le sostanze più leggere e volatili.
10. Zona di lavoro dotata dei seguenti accessori: barra calamitata reggi ferri; piano di appoggio rimovibile per il taglio, ancorato mediante sistema anche a braccio pantografo dim c.a 50x50 cm sistema di misura in centimetri serigrafato con marcatura laser sul bordo anteriore della zona di lavoro, nr. 2 lampade orientabili di adeguata potenza a Led, Prese schuko da 16 A con grado di protezione IP 54;

<b>CARATTERISITCHE A PUNTEGGIO</b>	<b>FATTORE PONDERALE</b>	<b>PUNTI</b>
Tavolo di servizio, posizionato nell'angolo a sinistra del piano di lavoro dim. c.a 50x50cm. in acciaio inox con profilo anti-debordante.	SI/NO	10
Cappa dotata di tre distinti sistemi di rubinetteria: La rubinetteria principale di erogazione acqua calda e fredda azionata da un comando a pedale. Doccetta di lavaggio con braccio estensibile flessibile. Rubinetteria per erogazione formalina contenuta in apposito serbatoio separato posizionato sempre all'interno della cappa con sistema di	SI/NO	10

erogazione con pompa dosatrice con comando a pedale.		
Scarico per la formalina dedicato con relativo contenitore posizionato al di sotto del piano di lavoro in vano tecnico ben chiuso ed aspirato. Contenitore dotato di un sensore di livello di allarme per la segnalazione acustica e visiva del "troppo pieno".	SI/NO	10
Box filtri completo di un filtro polvere e più filtri a carboni attivi specifici per la formalina ed i solventi organici. Moto-aspiratore, dotato di protezione salvamotore. In conformità alle norme per le apparecchiature da laboratorio CEI, tutti i comandi e gli azionamenti elettrici per l'operatore devono essere alimentati a bassa tensione ( volts) del tipo a membrana interna IP54.	SI/NO	10
Cappa dotata di sistema elettronico di variazione e controllo della velocità dell'aria aspirata con sonda di misurazione della velocità dell'aria ad alta sensibilità e precisione conforme alla norma.	SI/NO	10
Sistema video, composto da: Videocamera : con messa a fuoco automatica; controllo automatico della luminosità; bilanciamento del bianco automatico; zoom da 18x	SI/NO	10
Software dedicato in ambiente Windows che consente di ricevere immagini e suoni su qualunque PC autorizzato in tempo reale e con una qualità televisiva. Si possono salvare singoli fotogrammi o intere sequenze. Unità di controllo a distanza, per la gestione delle immagini della videocamera che, possono essere zoomate, ruotate e messe a fuoco direttamente da PC, consentendone una più accurata valutazione.	SI/NO	10
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

#### n. 1 Stazione/banco di taglio e riduzione di campioni chirurgici

##### Caratteristiche tecniche minime:

##### Dimensioni: 120/150x80x90h cm. circa

- 1)- Banco/Cappa da pavimento completamente in acciaio Inox 304 (316) indicata per la protezione durante la preparazione/accettazione dei campioni anatomici.
- 2)- Comandi a pannello: N° 1 Interruttore generale.
- 3)- N° 1 Selettore per regolazione velocità aspiratore.
- 4)- N° 1 Conta ore per controllo durata filtro.
- 5)- Struttura portante / telaio / pannellature: interamente realizzate in acciaio inossidabile AISI 304, spessore 15/10, finitura satinata.
- 6)- Sistema di aspirazione: Aspirazione attraverso i piani forati che costituiscono il piano di lavoro. Con questa struttura si eliminano in modo completo i vapori di formaldeide dal piano di lavoro; Il cassetto-filtro riduce le emissioni di formaldeide nell'atmosfera.

CARATTERISITCHE A PUNTEGGIO	FATTORE PONDERALE	PUNTI
Piano di lavoro: La superficie del piano di lavoro deve essere realizzata in un unico pezzo; le saldature a filo continuo senza giunzioni per evitare angoli e fessure.	SI/NO	12
Struttura composta da un lavello una vasca di raccolta liquidi e lavaggio. Superficie d'appoggio rappresentata da piani forati sospesi sopra le vasche; i fori permettono lo scarico dell'acqua nelle vasche di raccolta e l'aspirazione dell'aria dai raccordi inferiori.	SI/NO	12

Sotto i piani forati le vasche di raccolta, dotate di sistema indipendente di lavaggio, permettono il rapido deflusso dell'acqua lasciando la superficie di lavoro asciutta e pulita.	SI/NO	12
Sui bordi delle vasche sono posizionati gli ugelli per il lavaggio continuo, eliminando eventuali residui di formaldeide.	SI/NO	12
Sopra il piano di lavoro viene collocato un piano in polietilene di colore bianco, spessore 20 mm.	SI/NO	12
Accessori in dotazione: N°2 Righe millimetriche in acciaio inossidabile serigrafato. N°1 miscelatore con doccia estraibile (acqua calda / fredda), tubo da 1 mt., comando a leva. N°2 prese alimentazione elettrica, tipo "universale", per eventuali accessori. N°2 predisposizioni per lampada a braccio mobile.	SI/NO	10
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

## N. 2 Armadi Aspirati per Campioni Istologici:

**Dimensioni: 120x60x200h cm. Circa - Caratteristiche tecniche minime:**

1. Spessore lamiera 10/10 mm
2. Piedini regolabili di livellamento sulla base
3. Accostamento porta chiusa con sistema magnetico di sicurezza
4. Nr 2 porte, con vetro stratificato e guarnizioni di tenuta a scorrimento, provviste di binario guida di apertura/chiusura
5. Griglie di transito per aria di lavaggio
6. Filtro polveri per l'aria di lavaggio aspirata in modo da preservare l'interno dell'armadio e dei relativi prodotti stoccati nel suo interno
7. Plenum di aspirazione sulla parete posteriore per canalizzazione dell'aria aspirata in modo da ottenere un flusso di aspirazione diffuso e proporzionato in tutte le parti e alle diverse altezze dell'armadio.
8. Ripiani a vaschetta di contenimento in acciaio INOX o PVC antiacido per il posizionamento dei prodotti
9. Regolazione interna dei ripiani a diverse altezze.

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO	FATTORE PONDERALE	PUNTEGGI
Idoneo sistema di raccolta sulle pareti interne per il convogliamento dei liquidi fuoriusciti nella vaschetta estraibile inferiore	SI/NO	8
Sistema di convogliamento nella vaschetta dei liquidi fuoriusciti nella vaschetta di raccolta inferiore	SI/NO	8
Vaschetta di raccolta di sicurezza sul ripiano interno inferiore in acciaio INOX o in PVC	SI/NO	8
Predisposizione tubazione di scarico	SI/NO	6
Maniglia di apertura incassata senza sporgenze	SI/NO	8
Apertura di accesso cavedio tecnico con sistema di apertura comodo e ergonomico per tutte le operazioni di manutenzione e cambio filtri	SI/NO	8
Elettroaspiratore radiale con motore elettrico esterno con protezione ai sovraccarichi, antiacido, ventola in fiberglass rinforzata antiacido, 220V, 50Hz, 47W, 200 m <sup>3</sup> /h, 200 Pa, 45 dBA	SI/NO	8

Quadro elettrico di comando con protezione IP 54 con interruttore magnetotermico, spia rete, timer di funzionamento	SI/NO	8
Box filtro posizionato in apposito cavedio tecnico realizzato completamente in PVC antiacido di grosso spessore. Filtri per polveri ed a carboni attivi per sostanze acide	SI/NO	8
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

## N. 2 Armadi di sicurezza: per sostanze infiammabili

### Caratteristiche tecniche minime:

Dimensioni: 120x60x200h cm. circa

1. Armadi di sicurezza per lo stoccaggio di prodotti Infiammabili
2. Struttura in acciaio elettro-zincata, spessore 10/10 trattata con vernici epox
- 3.

CARATTERISITCHE A PUNTEGGIO	FATTORE PONDERALE	PUNTEGGI
Dotazione di elettro-aspiratore mediante sostanze auto-estinguenti	SI/NO	20
Vaschette interne per l'eventuale contenimento dei liquidi dispersi	SI/NO	20
Sistema di filtrazione ai carboni attivi	SI/NO	20
Chiusura di sicurezza con chiave	SI/NO	10
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

### A CORREDO ED A COMPLETAMENTO DEL LOTTO:

N. 1 Microscopio da routine diagnostica, corredo ottico per Isto-Patologia con filtro fisso dedicato per osservazione a luce polarizzata!

### Caratteristiche tecniche minime:

1. Microscopio predisposto per osservazioni in luce trasmessa e riflessa con sistema ottico, a fluorescenza e a luce polarizzata (con filtro fisso), corretto all'infinito.
2. Sorgente di illuminazione 6V 30W a LED con corpo lampada e alimentatori esterno.
3. Filtro di conversione LBD. Dispositivo di messa a fuoco con doppia coppia di manopole macro e micrometriche coassiali, con frizione per la regolazione del movimento.
4. Dispositivo di sicurezza per evitare il contatto tra obiettivo e preparato e per impostare la memoria di fuoco macrometrica.
5. Filtro polarizzatore fisso;
6. Tavolino traslatore con piano in ceramica anti abrasione rotabile di 250° sull'asse ottico;
7. scale micrometriche sui due assi di traslazione e frizione torque per la regolazione di fluidità
8. Movimentazione X, Y interne al corpo del tavolino.

9. Revolver portaobiettivi sestuplo, rotazione mediante corona a sfere di acciaio.
10. Possibilità di utilizzare tubi di osservazione bioculari, trioculari e ERGO tubi.
11. Stativo utilizzabile per ponti da discussione a più osservatori.
12. Il percorso ottico dell'illuminazione schermato a tenuta stagna anti polvere per evitare dispersioni

COMPLETO di: Banco microscopia, anti-vibrante con colonna non solidale al piano Corredo ottico: 4X; 10X; 20X; 40X; 60X; 100X..

#### **N. 5 SGABELLI**

##### **Caratteristiche tecniche minime:**

Struttura costituita da un tubo di acciaio cromato Dotato di base a 5 razze con ruote Schienale e seduta ergonomici

<b>Reagenti e consumabili a corredo per anno:</b>	<b>Q/TA'</b>
Contenitori monouso per pezzi anatomici ml.250	500 pz
Contenitori monouso per pezzi anatomici ml.500	500 pz
Contenitori monouso per pezzi anatomici ml.1000	500 pz
Contenitori monouso per pezzi anatomici ml.2500	500 pz
Contenitori monouso per pezzi anatomici ml.5000	500pz
Contenitori/Buste per pezzi chirurgici mis. M-L-XL	1000pz
Formalina neutra tamponata al 10%	2500lt
Guanti Centurion antitaglio ambidestro mis. S	1 pz
Guanti Centurion antitaglio ambidestro mis. M	1 pz
Guanti Centurion antitaglio ambidestro mis. L	1 pz
Guanti Centurion antitaglio ambidestro mis. XL	1 pz
Camice TNT con rinforzo plastificato	100pz
Calzari TNT con elastici	500 pz
Grembiule antistatici monouso cm. 170x75	50 pz
Lame bisturi monouso stainless steel 24	1000 pz
Manico acciaio per bisturi n. 4	10 pz
Coltelli per autopsia monouso lame assortite set 10 pz	10 cf
Regolo in acciaio cm. 30	1 pz
Carta da filtro 50x50 cm	1000 pz
Parafilm cm 10x38 mt	12 pz

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 4 € 110.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I., I.S.O. 9002 e marcatura CE.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 5 Cig. n. 83072206CE**  
**Settore Istologia.**  
**STAMPIGLIATURA DI CASSETTE E VETRINI**

**a)- sistema automatico per la stampa di cassette istologiche**

**Caratteristiche tecniche minime:**

DESCRIZIONE	SI/NO
Stampante di cassetta nuova ed ultima generazione per facilitare la tracciabilità e l'intracciabilità del campione	
Stampa basata su tecnologia a trasferimento termico bianco e nero con nastro ad inchiostro resistente ai più comuni reagenti utilizzati in Anatomia Patologica per una scrittura delle informazioni chiara e duratura.	
Nastro ad inchiostro per stampa robusto e resistente ad eventi di rottura	
Possibilità di stampa di codici lineari, alfanumerici, codici a barre o 2D	
Massima riproducibilità della stampa senza interruzioni in modo da garantire continuità alle operazioni di riduzione	
Stampante con minimo 2 caricatori di cassette	

<b><u>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</u></b>	<b><u>PUNTI</u></b>
Dimensioni compatte e contenute in modo da permettere anche eventuale alloggiamento sotto la cappa di riduzione o la possibilità di condivisione tra due postazioni di riduzione, senza rischio di scambio delle cassette stampate	10
Disponibilità di cassette preimpilate in tubi per facilitare le operazioni di cambio di cassette, con capacità di almeno 75 cassette e disponibili in diversi colori, specificamente di segnate per garantire qualità e durata di stampa ottimale e per ridurre l'usura della testina di stampa	10
Produttività: velocità di stampa inferiore a 10" per cassetta e autonomia di stampa del nastro di almeno 20.000 cassette	10
Possibilità di lavorare in modalità on-demand o batch con possibilità di integrazione successiva	10

con sistema di raccolta (preferibilmente automatizzato) con capacità fino a 100 cassette	
Software di gestione dedicato e possibilità di interfacciamento con sistemi LIS	10
Possibilità di implementazione numero caricatori fino ad un massimo di 9	10
Stesso produttore per strumentazione e materiale di consumo dedicato	5
Possibilità di integrazione con accessori per implementazione della funzionalità della stampante e ottimizzazione flusso di lavoro	5
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>	<b>70</b>

## **2)- sistema automatico per la stampa di vetrini cito-istologici**

### **Caratteristiche tecniche minime:**

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>SI/NO</b>
Stampante di vetrini nuova e di ultima generazione per facilitare la tracciabilità e rintracciabilità del campione	
Stampante di dimensioni ridotte e compatte che consentono il posizionamento direttamente accanto al microtomo per facilitare le operazioni di taglio e tracciabilità e rintracciabilità del campione	
Possibilità di interfacciamento a LIS e connettività ethernet	
Caricatore con capacità di almeno 72 vetrini	
Tecnologia di stampa a trasferimento termico con nastro ad inchiostro resistente ai più comuni reagenti utilizzati in Anatomia Patologica per una scrittura delle informazioni chiara e duratura	
Nastro ad inchiostro per stampa robusto e resistente ad eventi di rottura	
Massima riproducibilità di stampa senza interruzione del lavoro	

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI</b>
Schermo touch screen a colori integrato nella strumentazione per la gestione e modifica delle impostazioni della stampante e del layout di stampa	10
Lettore barcode integrato nella stampante per facilitare le operazioni di lettura delle informazioni presenti sulle cassette e successiva stampa del vetrino	10
Velocità di stampa di 5"	10
Possibilità di stampa di singolo vetrino con caricamento indipendente dall'alto senza necessità di accessori aggiuntivi, in modo da poter gestire la stampa di urgenze o di vetrini contenenti tessuti di controllo e che non possono essere impilati insieme ad altri vetrini	10
Compatibilità con vetrini a banda colorata sia tagliati che molati a 45° e 90° senza necessità di cambio caricatore o modifiche della stampante in modo da garantire continuità del flusso di lavoro	10
Possibilità di effettuare almeno 12.000 stampe con un nastro	10
Possibilità di interfacciamento oltre a LIS e connettività ethernet, anche a Bluetooth o WiFi	10
<b>Punti totali</b>	<b>70</b>

### **MATERIALE DI CONSUMO A CORREDO:**

<b>Descrizione:</b>	<b>Q/TA'anno</b>
VETRINI PORTAOGGETTO molati banda bianca mm.26x76	30000pz
VETRINI PORTAOGGETTO molati banda arancio mm.26x76	30000pz
VETRINI PORTAOGGETTO molati banda gialla mm.26x76	30000pz
VETRINI PORTAOGGETTO molati banda rosa mm.26x76	30000pz

VETRINI PORTAOGGETTO molati banda verde mm.26x76	30000pz
VETRINI PORTAOGGETTO molati banda azzurra mm.26x76	30000pz
VETRINI COPRIOGGETTO mm.24x40	20000pz
VETRINI COPRIOGGETTO mm.24x50	70000pz
VETRINI COPRIOGGETTO mm.24x60	10000pz
VETRINI PORTAOGGETTO POLARIZZATI KINDLER mm.26x76	15000pz
VETRINI PORTAOGGETTO POLISINATI mm.26x76	7200pz
CASSETTINE PER INCLUSIONE COLORI VARI	40000pz
SPUGNETTE PER BIOPSIE	10000pz
CASSETTINE PER BIOPSIA COLORI VARI	1000pz

A CORREDO ED A COMPLETAMENTO DEL LOTTO:

N. 1 Microscopio da routine diagnostica, corredo ottico per Isto-Patologia e con filtro dedicato fisso per osservazione a luce polarizzata!

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 5 € 70.000,00**

**All'offerta vanno allegare le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto n. 6 Cig. n. 830723967C**

**Settore Istologia**

**COLORAZIONE E MONTAGGIO**

**N. 1 Sistema integrato per colorazione e montaggio dei vetrini di istologia;**

**SISTEMA PER ISTOLOGIA In service PER LA COLORAZIONE DI CIRCA 80.000 VETRINI/ANNO**

**Caratteristiche tecniche minime:**

1. Coloratore Automatico di vetrini istologici dall'asciugatura fino al completo montaggio degli stessi;
2. Possibilità di utilizzare il monta vetrini anche per vetrini caricati dall'esterno;
3. Coloratore completamente chiuso ed aspirato;
4. Possibilità di assistenza tecnica anche in remoto;
5. Possibilità di impostare protocolli multipli e validati di colorazione;

6. Dotazione e fornitura di coloranti certificati;
7. Dotazione di n. 1 gruppo di continuità UPS per lo strumento;
8. Reagenti e consumabili per Ematossilina Eosina per l'esecuzione di 80000 test/anno ( comprensivo di reagenti consumabili e coprioggetto).
9. Interfacciamento al LIS di Laboratorio

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO	FATTORE PONDERALE	PUNTI
Possibilità di dispensazione dei reagenti e dei coloranti direttamente sui vetrini ( no immersione ) , in modo da evitare qualsivoglia cross contaminazione	SI/NO	25
Possibilità di gestione del lavoro a mezzo di codici a barre	SI/NO	10
Gestione dei reagenti e dei coloranti con codice "RFID" per un ottimale controllo delle scadenze e dei consumi, sia per la conta dei test effettuati, che per la conta di quelli rimanenti	SI/NO	10
Possibilità di gestione prioritaria dei vetrini urgenti	DISCREZIONALE	5
Possibilità di colorare circa 60 vetrini contemporaneamente	DISCREZIONALE	5
Tracciabilità dei vetrini tramite codice a barre	SI/NO	5
Nessuna esposizione per gli operatori in tutte le fasi di carico e scarico sia dei reagenti, che dei coloranti	SI/NO	10
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 6 € 100.000,00**

**All'offerta vanno allegare le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta.

Il costo di allacciamento elettrico (nel caso di quadri elettrici o di aspirazione) sarà a carico della ditta .

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 7 Cig. n. 8310366AF6**  
**Settore Citologia**  
**COLORAZIONE E MONTAGGIO**

**N. 1 Sistema per colorazione e montaggio dei vetrini di citologia**

**SISTEMA PER CITOLOGIA PER LA COLORAZIONE DI CIRCA 70.000 VETRINI/ANNO**

**Caratteristiche tecniche minime:**

1. Sistema Coloratore-Montavetrini integrato da banco di ultima generazione, completamente automatico e dotato di vaschette facilmente removibili e lavabili in grado di gestire il vetrino fino all'asciugatura.
2. Strumento chiuso ed aspirato il cui utilizzo sia possibile fuori da cappe di aspirazione.
3. Sistema dotato di filtri per adsorbimento ed abbattimento di eventuali fumi nocivi dei reagenti utilizzati comunemente nel laboratorio, come alcoli, xiloli e reattivi pericolosi e che non esponga l'operatore ad esposizione diretta dei reagenti neanche nella fase di carico e scarico.
4. Strumento dotato di ampio display a colori e Touch, che consenta una semplice operatività, dotato di Software intuitivo e di semplice utilizzo per la programmazione, impostazione e controllo strumentale.
5. Possibilità di programmare almeno 30 protocolli di colorazione differenti, possibilità di eseguire in simultanea diversi protocolli di colorazione (PAS, PAP, H/E, GIEMSA); presenza di sensore di livello dei reagenti; utilizzo di cestelli da 30 vetrini
6. Sistema dotato di segnali visivi e acustici di eventuali segnali d'allarme e possibilità di regolare a piacimento i valori.
7. Sistema automatico di gestione e controllo dei reagenti
8. Montavetrini a vetro integrato al coloratore il cui passaggio dei cestelli non preveda alcun intervento da parte dell'operatore per un montaggio completamente automatico dei vetrini colorati.
9. Montavetrini dotato di filtro a carboni attivi per l'aspirazione dei fumi
10. Possibilità di collegamento remoto LAN con funzioni di allarme e consultazione log files

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI</b>
Coloratore con capacità di almeno 5 rack alla volta sia per il carico che per lo scarico	7
Presenza di stazione di scarico di almeno 5 rack alla volta	
Presenza di forni riscaldati per la fase di asciugatura/colorazione (indicare numero)	7
Modalità di avvio automatico dei protocolli di colorazione mediante riconoscimento automatico del cestello	7
Velocità di esecuzione dei protocolli di colorazione in simultanea	5
Possibilità di collegamento a differenti tipologie di acqua di lavaggio	5
Possibilità di kit di colorazione H/E dedicati e certificati	5
Possibilità di connessione del Sistema Coloratore -Montavetrini ad impianto di aspirazione esterno	5

Funzione di scansione del livello dei reagenti e segnalazione di usura anomala o mancanza di reagente	5
Rappresentazione grafica dell'usura dei reagenti	5
Possibilità di stoccaggio di almeno 210 vetrini montati senza necessità di rimuovere i cestelli	7
Possibilità di montare vetrini dotati di etichetta oppure stampati anche con carico manuale	5
Sistema di scarto completamente automatico dei vetri rotti, senza alcuna fase di intervento manuale	7
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>	<b>70</b>

MATERIALE DI CONSUMO A CORREDO:

DESCRIZIONE:	Q/TA' anno
Kit completo per colorazione PAPANICOLAOU	50000 vetrini
PAPANICOLAOU OG6 ml.1000	60 Lt
HARRIS HAEMATOXYLIN SOLUTION ml. 1000	60 Lt
PAPANICOLAOU EA50 ml.1000	66 Lt
PAPANICOLAOU EA65 ml.1000	24 Lt
MAY GRUNWALD REAGENTe ml. 500	12 Lt
GIEMSA REAGENTe ml. 500	12 Lt
BLU DI METILENE SOL.1% ml.1000	10 Lt
EOSINA SOL.ACQUOSA 1% ml.1000	60 Lt
EOSINA SOL. ALCOLICA ml.500	24 Lt
EMALLUME SECONDO CARAZZI ml. 500	12 Lt
EMALLUME SECONDO MAYER ml.1000	24 Lt
ALCOOL ETILICO ASSOLUTO 99,8° RPE ml.2500	200 Lt
ALCOOL ETILICO PURO 96° RPE ml.2500	200 Lt
XILOLO RPE ACS-ISO tanica plastica ml. 2500	200 Lt
MONTANTE da ml. 500	10 Lt
VETRINI COPRIOGGETTO	90.000 pz
VASSOIO PORTAVETRINI TERMOFORMATO DA 10 POSTI	70 pz
VASSOIO PORTAVETRINI TERMOFORMATO DA 20 POSTI	50 pz
VASSOIO PORTAVETRINI TERMOFORMATO DA 40 POSTI	50 pz
PORTAVETRINI POSTALE A 1 POSTO	70 pz
PORTAVETRINI POSTALE A 2 POSTI	70 pz
PORTAVETRINI POSTALE A 3 POSTI	70 pz
KIT COLORAZIONE A 12 VASCHETTE completo di cestello	3 pz

## N. 2 Stufa per l'asciugatura di vetrini

### Caratteristiche tecniche minime:

1. Struttura in metallo verniciato, con vernice epossidica tipo RAL 7035, con spigoli arrotondati per una maggiore sicurezza d'utilizzo;
2. Duplice sistema di filtrazione composto da:
  - n. 1 filtro antipolvere in grado di trattenere le impurità dell'aria in ingresso, evitando l'inquinamento dei vetrini;
  - n. 1 filtro ai carboni attivi per trattenere i vapori contenuti nell'aria d'essiccazione in uscita dallo strumento, evitando l'inquinamento dell'ambiente di lavoro;
3. volume almeno Lt 60;
4. Temperatura di esercizio da T.A. a circa 200 °C;
5. Pannello di visualizzazione dei dati di tipo digitale;

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO	FATTORE POND.	PUNTI
Stufa di tipo ventilato, tale da garantire uniformità di temperatura impostata nella camera di essiccazione	SI/NO	20
Dotazione di termoregolatore elettronico di tipo digitale e con accuratezza della temperatura di essiccazione di +/- 1 °C rispetto all'impostata	SI/NO	15
Dotazione di spia di funzionamento	DISCREZIONALE	5
Possibilità di raggiungimento della temperatura impostata di tipo rapido, in pochi minuti	DISCREZIONALE	10
Dotazione di termoregolatore elettronico digitale con visualizzazione a display	SI/NO	10
Temporizzatore elettronico a lettura digitale con visualizzazione a display e di facile programmazione	DISCREZIONALE	10
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

MATERIALE DI CONSUMO A CORREDO:

DESCRIZIONE:	Q/TA' anno
Kit completo per colorazione E&E	70000 vetrini
HARRIS HAEMATOXYLIN SOLUTION ml. 1000	60 Lt
MAY GRUNWALD REAGENTe ml. 500	12 Lt
GIEMSA REAGENTE ml. 500	12 Lt
BLU DI METILENE SOL.1% ml.1000	10 Lt
EOSINA SOL.ACQUOSA 1% ml.1000	60Lt
EOSINA SOL. ALCOLICA ml.500	24 Lt
EMALLUME SECONDO CARAZZI ml. 500	12 Lt
EMALLUME SECONDO MAYER ml.1000	24 Lt
FISSATIVO/ DECALCIFICANTE	24 Lt
ALCOOL ETILICO ASSOLUTO 99,8° RPE ml.2500	200 Lt
ALCOOL ETILICO PURO 96° RPE ml.2500	200 Lt
XILOLO RPE ACS-ISO tanica plastica ml. 2500	200 Lt
EUKITT ml. 500	10 Lt
VASSOIO PORTAVETRINI TERMOFORMATO DA 10 POSTI	50 pz
VASSOIO PORTAVETRINI TERMOFORMATO DA 20 POSTI	50 pz
VASSOIO PORTAVETRINI TERMOFORMATO DA 40 POSTI	50 pz
PORTAVETRINI POSTALE A 1 POSTO	100 pz
PORTAVETRINI POSTALE A 2 POSTI	300 pz
PORTAVETRINI POSTALE A 3 POSTI	300 pz
KIT COLORAZIONE DI 12 VASCHEE completo di cestello	2 pz
REAGENTI E CONSUMABILI ASSOCIATI	NECESSARIO

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 7 € 55.000,00**

**All'offerta vanno allegare le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di

trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta.

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

#### **Lotto 8 Cig. n. 8310381758**

### **COLORATORE AUTOMATICO PER COLORAZIONI SPECIALI SISTEMA NUOVO E DI ULTIMA GENERAZIONE E PER CIRCA 9.000 VETRINI COLORATI/ANNO**

#### **Caratteristiche tecniche minime per:**

##### **A)- strumentazione:**

1. Strumentazione chiusa e dedicata per colorazioni speciali;
2. Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione;
3. Dotata di possibilità di sparaffinatura on board con soluzione non-tossica;
4. Individuazione di vetrini e reattivi mediante codice a barre;
5. Possesso di software gestionale in lingua Italiana;
6. Strumentazione con marcatura CE-IVD;
7. Interfacciamento al Sistema Informativo gestionale WINSAP dell'Unità Operativa;
8. Pompa di aspirazione dei reflui ( tra tanica dello strumento e taniche di smaltimento )

##### **B)- reattivi:**

1. Reattivi pronti all'uso;
2. Validazione dei kit di reattivi forniti sulla strumentazione offerta;
3. Reattivi con marcatura CE-IVD;
4. Reagente per sparaffinatura non tossico;
5. Stesso produttore per reattivi, reagenti, consumabili e strumentazione;
6. Kit per 9000 test di colorazione speciali prediluiti che dovranno essere scelti senza limitazione di tipo per ognuno di essi e sarà richiesto secondo l'esigenza diagnostiche che si determineranno, anche in base a nuove acquisizioni scientifiche, dal listino nell'arco della durata di fornitura. A tal fine le ditte che presenteranno offerta dovranno allegare all'offerta cat4logo.

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO PIATTAFORMA</b>	<b>PER</b>	<b>FATTOR POND.</b>	<b>PUNTI</b>
<b>COLORAZIONI SPECIALI</b>			
Strumentazione da pavimento		DISCREZIONALE	5
Dispensazione dei reagenti in piena sicurezza dalla confezione/kit originale direttamente sul vetrino in esame		DISCREZIONALE	5
Possibilità di gestire almeno 13 colorazioni differenti per ogni corsa		DISCREZIONALE	5
Possibilità di disporre i reattivi pronto uso sulla strumentazione offerta, senza nessun intervento da parte dell'operatore		DISCREZIONALE	5
Separazione dei rifiuti prodotti mediante tappo chimico anti evaporazione all'interno di unica tanica		SI/NO	10
Possibilità di connessione alla rete locale dell'unità operativa (LAN)		SI/NO	10

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	SI/NO	10
Strumentazione modulare, con possibilità di connettere più strumenti uguali o anche diversi allo stesso computer	SI/NO	10
<b>Totale punteggio tecnico qualitativo</b>		<b>70</b>

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 8 € 60.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

Gli onori di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico dell'azienda offerente.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**LOTTO 9 Cig. n. 83103952E7**

**COLORATORE AUTOMATICO PER IMMUNOCITO-ISTOCHEMICA E ISH , PER CIRCA 14060 VETRINI PER ANNO - SISTEMI NUOVI E DI ULTIMA GENERAZIONE**

**N. 2 COLORATORI (PIATTAFORME) AUTOMATICI DI IMMUNOISTOCHEMICA-IF-ISH-CISH - IVD/CE**

**Caratteristiche tecniche minime:**

1. Sistema di colorazione multifunzionale IHC-ISH –FISH;
2. Possibilità di accesso sia in continuo che random;
3. Possibilità di lavorare ANCHE con campioni congelati FFPE e citologici;
4. Utilizzo di reagenti pronto uso;
5. Vetrini e reagenti con etichette bar code;
6. Interfacciamento al LIS
7. Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni
8. Posizionamento orizzontale dei vetrini

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO	FATTORE PONDERALE	PUNTEGGI
Software gestionale in lingua Italiana	DISCREZIONALE	5

Software in ambiente windows	DISCREZIONALE	5
Caricamento vetrini totalmente random, senza necessità di suddividere i vetrini soggetti a diversi tipi di pretrattamento in batch distinti	SI/NO	20
Caricamento in continuo anche di singoli vetrini	SI/NO	10
Temperatura di incubazione di reagenti e antisieri a 36-37 °C, con possibilità di eseguire incubazioni anche a temperature superiori a seconda della metodica o anche temperatura ambiente	SI/NO	5
Possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura (95°-100°C) durante il ciclo di reazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa, gestibile anche per singolo vetrino senza alcuna limitazione	DISCREZIONALE	5
Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ comprese le fasi di denaturazione ed ibridazione contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche. Denaturazione e ibridazione per ISH all'interno dello strumento, senza alcun intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa. Lavaggi di stringenza automatizzati nelle reazioni di ibridazione in situ.	SI/NO	5
Scarico dei rifiuti all'interno di unica tanica con formazione di tappo chimico antievaporazione	SI/NO	10
Possibilità di dispensare gli anticorpi dai loro contenitori originali direttamente sui vetrini senza alcun passaggio attraverso sonde puntali (NO PIPETTATORI)	SI/NO	10
Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione, con possibilità di eseguire doppie colorazioni sullo stesso vetrino.	SI/NO	10
<b>Totale punteggio qualitativo</b>		<b>70</b>

<b>Prodotti</b>	<b>Test anno</b>
Anticorpi prediluiti per ihc generale CEIVD 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 fornitura di una più aziende di livello mondiale produttrici di anticorpi. A tal fine le ditte dovranno allegare, oltre all'offerta, il catalogo o i cataloghi delle ditte produttrici di anticorpi che saranno fornibili nel corso della durata della fornitura. La ditta aggiudicataria dovrà rendere noti i nuovi cataloghi di anticorpi man mano che questi saranno disponibili senza alcuna possibilità di modifica del prezzo aggiudicato. Inoltre l'offerta dovrà prevedere kit e reagenti. Anticorpi e reagenti dovranno essere standardizzati per strumentazione offerta	12.000
Anticorpo per farmaco diagnostica her 2 o similari	250 test
Anticorpo per farmaco diagnostica ALk o similare	150 test
Anticorpo per farmaco diagnostica Ros 1 o similare	150 test
Anticorpo per farmaco diagnostica C-kit o similare	100 test
Anticorpo per farmaco diagnostica Braf o similare	100 test

Anticorpo per farmaco diagnostica Pd11 o similare (possono essere offerti cloni diversi in alternativa )	150 test
Anticorpo ad elevato valore medico DLL3 o similare	50 test
Anticorpo ad elevato valore medico Pan trk o similare	50 test
Anticorpo ad elevato valore medico Claudina 18 o similare	50 test
Anticorpo ad elevato valore medico anti-Mesotelioma	50 test
Anticorpi FITC (possono essere offerti cloni diversi in alternativa )	450 test
Anticorpo P16 o similare	300 test
Her 2 in Ibridazione in situ	60 test
Kit e sonde per Kappa – lambda – eber in ISH (possono essere offerti in alternativa )	150 test
VETRINI PORTAOGGETTO	15000 test

***L'azienda aggiudicataria dovrà mettere a disposizione l'intero catalogo di anticorpi primari commercializzati, dal quale l'Anatomia Patologica, avrà facoltà di scelta libera, inoltre, dovrà acquisire quelli fuori catalogo, di ditta terza, eventualmente richiesti;***

***L'Azienda Ospedaliera, potrà di anno in anno modificare la propria dotazione di anticorpi sia nell'ambito del catalogo, che fuori catalogo degli anticorpi offerti dalla ditta aggiudicataria. Il clone offerto (se non espressamente indicato sul catalogo) deve essere chiaramente specificato.***

*L'anticorpo primario deve essere ottimizzato e standardizzato sia con il sistema di rivelazione offerto che con tutta la fase pre-analitica.*

*Ogni confezione di anticorpo primario 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 e/o enzimatici e/o di altro tipo e loro specifiche esecutive/quantità totale del reattivo per confezione/eventuale diluizione consigliata/conservabilità/Marcatura IVD-CE.*

*La scadenza degli anticorpi primari offerti non deve essere inferiore a 6 mesi , qualora ciò non sia possibile, gli anticorpi primari eventualmente forniti con scadenze troppo imminenti, dovranno essere sostituiti su espressa richiesta, senza aggravio di costi per l'utilizzatore.*

*Il diluente indispensabile per la titolazione degli anticorpi primari forniti concentrati deve essere pronto all'uso e deve garantire la stabilità dell'anticorpo diluito.*

*L'azienda dovrà offrire pompa di aspirazione, che convogli i reflui dalla taniche dello strumento alle taniche di smaltimento*

*L'azienda dovrà offrire controlli qualità esterni (tipo nordqc) per pannello Breast e PDL1*

All'offerta, per tutti gli anticorpi, devono essere allegati, ai fini della valutazione tecnica delle offerte, pena esclusione:

- 1)- la ditta produttrice;
- 2)- il codice di identificazione del prodotto offerto;
- 3)- la scheda tecnica di ciascun prodotto offerto completa di referenze bibliografiche aggiornate e pertinenti e la scheda di sicurezza;

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 9 € 260.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 10 Cig. n. 8310406BF8  
Sistema di tracciabilità e rintracciabilità**

***Requisiti Fondamentali Minimi***

<b>Rif.</b>	<b>Descrizione</b>	<b>SI/NO</b>
1	Sistema di tracciabilità, rintracciabilità e gestione del workflow per l'U.O. Complessa di Anatomia Patologica costituito dalle seguenti postazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• N°1 server principale con Data Base</li><li>• N°1 interfacciamento Bi-direzionale con LIS (Engenering) del laboratorio</li><li>• N°1 postazione per Segreteria-Accettazione;</li><li>• N°1 postazione per Macroscopica-Riduzione campioni;</li><li>• N°2 postazioni per settore criostatati-intraoperatorie;</li><li>• N°2 postazioni per settore Inclusione alle centraline di inclusione;</li><li>• N°3 postazioni per settore Taglio-Microtomia ai microtomi;</li><li>• N°1 postazione completa di pc per Associazione Caso/Medico;</li><li>• N°9 postazioni informatiche per postazione diagnostica al microscopio;</li><li>• N° 1 postazione settore Citologia;</li><li>• N°2 postazioni di archivio vetrini/blocchetti;</li><li>• N°1 scanner di digitalizzazione di Vetrini;</li></ul>	
2	Il sistema di tracciabilità deve funzionare esclusivamente interfacciato bi-direzionalmente al gestionale in uso nel laboratorio	<b>SI/NO</b>
3	Stampa di etichette vetrino con codici relativi alle varie colorazioni/protocolli di IHC/SS/EE	<b>SI/NO</b>
4	Il sistema di tracciabilità deve consentire l'interfacciabilità alle più comuni periferiche di laboratorio, in particolare stampigliatrici di cassette e stampanti di etichette	<b>SI/NO</b>
5	Il sistema di tracciabilità deve prevedere il suo funzionamento con codifica dei consumabili (cassette, vetrini, cestelli, ecc.) di ogni tipo: tramite Barcode,	<b>SI/NO</b>

	Datamatrix e ogni relativo lettore dedicato	
6	Il sistema di tracciabilità deve poter registrare le non conformità relative ad ogni campione/cassette/vestrino/colorazioni per ciascuna fase operativa prevista dal sistema offerto	<b>SI/NO</b>
7	Il sistema di tracciabilità deve essere fornito e funzionare in lingua Italiana	<b>SI/NO</b>
8	Il sistema deve prevedere un servizio di assistenza telefonico con intervento anche da remoto.	<b>SI/NO</b>
9	Il sistema di tracciabilità deve interfacciarsi con uno scanner di vetrini digitale con protocolli dedicati	<b>SI/NO</b>
10	Il sistema di tracciabilità deve disporre di un area messaggio per la comunicazione con l'operatore (errori allarmi e suggerimenti)	<b>SI/NO</b>
11	Il sistema di tracciabilità deve avere la possibilità di essere aggiornato, e modificato con gli eventuali cambiamenti che si verranno a determinare	<b>SI/NO</b>
13	Scanner dotato anche di software adibito alla Telepatologia e second opinion	<b>SI/NO</b>

### Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Mod. valutazione	Max P.ti
1	Numero di sistemi di Tracciabilità installati presso Anatomia Patologiche sul territorio nazionale con interfacciamento bidirezionale (tra gestionale e sistema di tracciabilità) al gestionale	DISCREZIONALE mediante valutazione schede tecniche	15
2	Il sistema deve prevedere un servizio di assistenza telefonico con intervento anche da remoto, e servizio tecnico residente in Campania.	TABELLARE SI/NO	10
3	Portale web per rintracciabilità dei casi/blocchetti/vestrini	TABELLARE SI/NO	10
4	Sistema di digitalizzazione con algoritmi dedicati	TABELLARE SI/NO	10
5	Sistema di digitalizzazione deve digitalizzare a 20X sezioni di tessuto 1,5x1,5 cm in circa un minuto	DISCREZIONALE su schede tecniche	10
6	Sistema di digitalizzazione deve avere un Output delle immagini generate in Dicom, Tif, Bif	TABELLARE SI/NO	5
7	Sistema di digitalizzazione deve poter prevedere lettura di barcode 2D	TABELLARE SI/NO	5
7	Sistema di digitalizzazione deve prevedere la possibilità di alloggiare almeno 6 Slides o 3 Macroslices	TABELLARE SI/NO	5
	<b>Totale</b>	<b>Punti</b>	<b>70</b>

### consumabili associati e richiesti dal sistema di tracciabilità

Rif.	Descrizione	Fabb./annuo
1	Etichette Vetrini	100.000
2	Ribbon per stampanti Vetrini	100.000

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 10 € 150.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 11 Cig. n. 8312268C8A**  
**SISTEMA PER LA VALUTAZIONE DELLE METASTASI DEL LINFONODO SENTINELLA NEL CARCINOMA MAMMARIO**

N. 1 – apparecchiatura/strumento comprensivo di kit diagnostici e tutti i reagenti e consumabili correlati per circa 150 pazienti, per complessivi 300 campioni per anno che permette altresì la rivelazione delle metastasi localizzate nei linfonodi nei casi di cancro: della mammella, colon, stomaco:

<b>CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO</b>	<b>FATT. PONDERALE</b>	<b>PUNTI</b>
Software gestionale in lingua Italiana	DISCREZIONALE	5
Software in ambiente windows	DISCREZIONALE	5
Possibilità di analizzare tutto il linfonodo per la rivelazione delle metastasi più piccole, secondo i requisiti dettati dalla normativa europea CE-IVD, anche con accessori e consumabili dedicati al fine di poter garantire la marcatura CE-IVD del completo sistema diagnostico	SI/NO	10
Capacità di discriminare fra micro e macro metastasi e fornire un dato qualitativo chiaro ed il valore quantitativo indicativo delle dimensioni delle metastasi stesse	SI/NO	10
Dotazione di sistema di amplificazione e rivelazione del marcatore specifico (ck 19) completamente automatico senza necessità di estrazione e purificazione dell'RNA	SI/NO	5
Utilizzo di reagenti pronti all'uso senza preparazione manuale dei reattivi in loco	DISCREZIONALE	2
Livelli di sensibilità e specificità della metodica di almeno il 95%	SI/NO	3
Dotazione di sistema di retro trascrizione di mRNA e contestuale amplificazione isotermica a temperatura controllata	SI/NO	5
Dotazione di sistema di amplificazione capace di eliminare ogni possibilità di amplificazione di pseudo geni: (no falsi positivi)	SI/NO	5
Gestione contemporanea dei protocolli in dotazione con linfonodi dei diversi organi.	SI/NO	5
Possibilità di effettuare l'analisi dell'intero linfonodo sentinella da pazienti affetti da carcinoma mammario o cancro del colon mediante amplificazione genica in		5

circa di 30 minuti		
Possibilità di quantificare il marcatore specifico (ck 19) e il numero di copie di mRNA		5
Possibilità di identificare macro e micro metastasi		5
<b>Totale punteggio qualitativo</b>		<b>70</b>

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 11 € 70.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

## **Lotto 12 Cig. n. 8312272FD6**

### **Fornitura di microscopio e reagenti per analisi FISH.**

#### **STRUMENTAZIONE RICHIESTA:**

**1) Un Microscopio ottico campo chiaro/fluorescenza con sistema per acquisizione e analisi automatica di preparati in FISH. Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche minime indispensabili:**

- Microscopio a fluorescenza con torretta porta cubi ad almeno 8 posizioni, motorizzata.
- Revolver porta-obiettivi a 7 posizioni motorizzato.
- Filtri a fluorescenza: DAPI; Green; Orange; Aqua; Red; Gold; Green/Orange.
- Obiettivi 10x, 20x, 40x, 60x oil, 100x oil.
- Tubo trioculare con oculari 10x e passo C 1x
- Asse Z motorizzato ad elevata precisione.
- Sistema di illuminazione a LED, equivalente o superiore all'alogeno 100W.

- Software di scansione in grado di acquisire automaticamente preparati FISH su più piani focali, ovvero funzione Z-stack, attraverso il totale controllo delle motorizzazioni del microscopio.
- Gestione di tutte le motorizzazioni del microscopio.
- Possibilità di lavorare in analisi con risoluzione alla singola cellula ed effettuare il conteggio in totale automazione di spot di nuclei interfascici.
- Funzione "spot-counting" per tutte le tipologie di indagine FISH.
- Il software deve consentire la pre-scansione dei preparati per il riconoscimento automatico della sezione istologica.
- Possibilità di selezionare un'area sul preparato acquisito in luce trasmessa (campo chiaro) per ri-scansionarla nel preparato in fluorescenza (FISH).
- Il sistema deve essere in grado di digitalizzare ed acquisire vetrini con differenti colorazione nella stessa sessione.
- Stampa di report personalizzati con estrazione automatica delle informazioni relative al caso prese direttamente da un archivio.
- Visualizzazione in un'unica galleria di tutte le immagini del caso aperto.
- Acquisizione dell'immagine con camera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione.
- Monitor HD da almeno 24 pollici.
- PC di ultima generazione con hard disk interno da almeno 1 TB e RAM di almeno 16 GB.
- Stampante a colori.

**2) N° due strumenti per eseguire reazioni di denaturazione ed ibridizzazione, con le seguenti caratteristiche minime indispensabili:**

- Possibilità di processare contemporaneamente fino a 12 vetrini.
- Strumento compatto e di facile utilizzo.
- Display per la visualizzazione dei parametri.
- Mantenimento del grado ottimale di umidità interno.

**La fornitura deve prevedere l'Assistenza tecnica e la manutenzione full-risk su tutta la strumentazione per l'intera durata della fornitura.**

**SONDE FISH RICHIESTE:**

<b>PRODOTTO</b>	<b>N° TEST/ANNO</b>
D7S522/CEP7	60
D20S108	60
CEP 8	60
D13S319 /13q34	20
p53/CEP17	20
IGH Dual color BA	40
IGH/FGFR3 Dual Fusion	20
IGH/MAF Dual Fusion	20
IGH/CCND1 Dual Fusion	20
p53/ATM/D13S319/13q34/CEP12	60
PML/RARA DC DF	40
RUNX/RUNX1T1 DF	40
BCR/ABL1/ASS1 Tri-Color DF	20
LSI BCR /ABL ES Dual Color	20
LSI MLL (11q23) Dual Color Break Apart	20
LSI CFBF (16q22) Dual Color Break Apart	40
LSI IGH/BCL2 Dual Color, Dual Fusion	20

LSI IGH/MYC, CEP 8 Tri-color, Dual Fusion	20
LSI BCL2 (18q21) Dual Color, Break Apart	20
LSI BCL6 (ABR) Dual Color, Break Apart	20
LSI MYC Dual Color, Break Apart	20
LSI MALT1 (18q21) Dual Color, Break Apart	20
HER2/CEP17	80
ALK Break Apart	40
EGFR/CEP7	20
CEP3, CEP7, CEP17, LSI 9p21	20
13, 18, 21, X, Y	60
CDKN2A/CEP9	20
LSI EWSR1 Dual Color Break Apart	20
LSI DDIT3 Dual Color Break Apart	20
LSI SS18 Dual Color Break Apart	20
LSI FUS Dual Color Break Apart	20
Vysis MDM2/CEP 12	10

**CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI DELLE SONDE:**

- Marcatura CE-IVD.
- Sonde FISH a marcatura diretta.
- Devono essere fornite schede tecniche comprovanti la mappatura precisa della sonda.
- Ampia letteratura su riviste di riferimento nazionali ed internazionali.
- Sonde con elevata specificità e sensibilità.
- Nel caso in cui la ditta offerente offra reagenti e/o strumenti prodotti da terzi si richiede di allegare opportuna dichiarazione della ditta produttrice che ne autorizzi la distribuzione.

**La fornitura deve comprendere tutto il materiale consumabile necessario all'esecuzione del numero di test richiesti, ed in particolare:**

- DAPI
- Reagenti di pretrattamento.
- Buffer di ibridazione (preferibilmente rapido).
- 20x SSC.
- NP-40.
- Colla per vetrini.
- Olio da immersione per fluorescenza.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI A PUNTEGGIO</b>	<b>Criteri valutazione</b>	<b>PUNTI</b>
Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell'interpretazione (risultato della prova pratica) valutata secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Efficienza dell'ibridazione (% nuclei ibridati)</li> <li>✓ Qualità del background</li> <li>✓ Brillantezza/intensità del segnale</li> <li>✓ Sensibilità della sonda</li> <li>✓ Capacità della sonda di individuare le regioni di interesse</li> <li>✓ Univocità di interpretazione positivo vs negativo</li> </ul> Per le finalità della prova pratica, deve essere fornita la campionatura per una tipologia di sonda a scelta del Laboratorio.	Discrezionale <b>Risultato prova:</b> Ottimo: coeff. 1 Buono: coeff. 0.5 Sufficiente: coeff. 0.3 Scarso: coeff. 0.1 Per l'assegnazione del punteggio, il coefficiente attribuito alla ditta partecipante verrà moltiplicato al massimo punteggio assegnabile.	20
Ampia letteratura su riviste di riferimento nazionali ed internazionali	SI/NO	

(allegare elenco pubblicazioni in cui ci sia esplicita citazione delle Sonde oggetto del presente Capitolato).		5
Disponibilità di un buffer di ibridazione rapido (denaturazione ed ibridazione in 2 ore).	SI/NO	5
Disponibilità di reagente di pretrattamento unico per tutti i tessuti paraffinati.	SI/NO	5
Sonda HER-2 validata sia per tessuto mammario che gastrico.	SI/NO	
Sonda ALK con validazione del test per la selezione di pazienti nel trattamento con farmaci inibitori del gene ALK (fornire documentazione).	SI/NO	10
Disponibilità a listino di specifici vetrini di controllo per HER-2 ed ALK.	SI/NO	10
Sonda ALK con certificazione FDA per polmone.	SI/NO	
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

La rispondenza alle caratteristiche a punteggio deve essere dimostrata attraverso apposita Relazione Tecnica, che riporti il riferimento specifico alla caratteristica richiesta.

**Per le finalità della prova pratica, deve essere fornita campionatura per una tipologia di sonda a scelta del Laboratorio.**

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 12 € 110.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

### **Lotto 13 Cig. n. 83122784CD**

#### **Fornitura di sistemi e reagenti per analisi FISH.**

##### **STRUMENTAZIONE RICHIESTA:**

- 1. N° due bagnetti termostatici, con le seguenti caratteristiche minime indispensabili:**  
Capacità 5 litri.  
Precisione 0.5°C  
Sistema digitale per la regolazione della temperatura.  
Vasca in acciaio inox con coperchio.
- 2. Un pH-metro digitale da banco, dotato di tutto il necessario per il corretto utilizzo.**
- 3. N° due pipettatori automatici, con le seguenti caratteristiche minime indispensabili:**

- Utilizzabili con la maggior parte delle pipette in commercio (0,1-100 ml).
- Possibilità di impostare la velocità.
- Batteria ricaricabile.
- Display LCD.

**SONDE FISH RICHIESTE:**

PRODOTTO	N° TEST/ANNO
ALK/ROS1	80
ALK BA	20
PI3KA 3q26	20
PDGFB (22q13.1) DCBA	20
MET 7q31	20
RET (10q11)	20
PTEN 10q23	20
ALK/EML4	20
1p36/1q25	20
19q13/19p13	20
ROS1 6q22	40
5q31/5q33/5p15	20
13q(D13S319) (13q14.3) 13q34(RB1, D153)	20
6q23/6q21/CEP6	20
1p32/1q21 (CKS1B, ANP32E)	20
CEP 15	20

**CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI DELLE SONDE:**

- Marcatura CE-IVD.
- Sonde pronte all'uso.
- Sonde FISH a marcatura diretta.
- Devono essere fornite schede tecniche comprovanti la mappatura precisa della sonda.
- Sonde con elevata specificità e sensibilità.

**La fornitura deve comprendere tutto il materiale consumabile necessario all'esecuzione del numero di test richiesti, ed in particolare:**

- Fornitura di kit di implementazione per pari quantità di test richiesti, unico per tutte le sonde richieste.
- Fornitura di kit di rivelazione per pari quantità di test richiesti, con reagenti liquidi.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI A PUNTEGGIO	Criteri di valutazione	Punteggio massimo assegnabile
Kit di implementazione di facile utilizzo e unico protocollo di lavoro per tutte le sonde FISH sia su campioni citologici che istologici.	SI/NO	20
Ampia letteratura su riviste di riferimento nazionali ed internazionali.	SI/NO	10
Bagnetto termostatico con rubinetto di scarico.	SI/NO	
Servizio di supporto tecnico-scientifico telefonico e on-site.	SI/NO	
Possibilità di approfondimento dello stato di ALK tramite valutazione dell'inversione del 2 p21 p23	SI/NO	20
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 13 € 50.000,00**

**All'offerta vanno allegati le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

### **Lotto 14 Cig. n. 8312281746**

#### **Fornitura in service di pirosequenziatore per analisi molecolare tumori solidi**

Si richiede la fornitura dei sotto indicati prodotti per l'analisi molecolare con tecnica di PIROSEQUENZIAMENTO comprensivi di reagenti e strumentazioni necessarie per l'esecuzione dei test. Si precisa che le ditte che intenderanno partecipare al suddetto lotto dovranno offrire tutti i prodotti richiesti all'interno di esso, pena l'esclusione.

#### **STRUMENTAZIONE RICHIESTA:**

- **N. 1 sistema di sequenziamento per sintesi (pyrosequencing)** completo di tutto il necessario per l'esecuzione dei test riportati nella tabella sottostante

#### **Caratteristiche minime indispensabili**

- Sistema completamente integrato che fornisce informazioni relative alla sequenza in tempo reale
  - Possibilità di quantificazione (es. stato di metilazione o rappresentazione allelica)
  - Rapidità dei risultati
  - Possibilità di allestimento di test differenti in un'unica seduta di lavoro
  - Dimensioni contenute (tipo benchtop)
  - Software diagnostico per la gestione e l'analisi dei risultati (con possibilità di analisi anche delle mutazioni singole)
- **N° 1 fluorimetro per la quantizzazione di DNA mediante fluorescenza con relativi kit di quantizzazione e tubi di dosaggio specifici monouso per un minimo di 500 test**

<b>PRODOTTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>N° TEST/ANNO</b>
K-RAS	Kit per la determinazione quantitativa delle mutazioni nei	150

	codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gene KRAS a partire da DNA, comprensivo di primer e reagenti e buffer	
N-RAS	Kit per la determinazione quantitativa delle mutazioni nei codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gene NRAS a partire da DNA, comprensivo di primer e reagenti e buffer	150
BRAF	Kit per la determinazione quantitativa delle mutazioni nei codoni 600 e 464-469 del gene BRAF a partire da DNA, comprensivo di primer e reagenti e buffer	100
EGFR	Kit per la determinazione quantitativa delle mutazioni negli esoni 18 (G719A, G719C, G719S), 19 (delezioni e mutazioni comelesse), 20 (S768I, T790M), 21 (L858R, L861Q, L861R), del gene EGFR a partire da DNA, comprensivo di primer e reagenti e buffer	100
MGMT	Kit per analisi quantitativa dello stato di metilazione esone 1 gene MGMT comprensivo di primer e reagenti e buffer e kit di conversione citosina non metilata in uracile	20
KIT ESTRAZIONE DNA DA TESSUTO IN PARAFFINA	Kit per estrazione di DNA da tessuto inclusi in paraffina tramite procedura spin-column, comprensivo di buffer di lisi, proteinasi, buffer di lavaggio e di eluizione	600

**CARATTERISTICHE AUSPICABILI A PUNTEGGIO**  
**(MAX 70 punti)**

<b>CARATTERISTICHE</b>	<b>Punteggio</b>
Possibilità di analizzare KRAS 12/13 con un kit dedicato per evitare spreco di reagenti	20
Il kit di estrazione proposto deve essere indicato sui manuali d'uso del kit di Pyrosequenziamento per garantire la certificazione CE-IVD del flusso di lavoro	20
Possibilità di utilizzare lo stesso kit di estrazione sia in automazione che in manuale in caso di fermo macchina, senza il rischio di perdere campioni biologici importanti	15
Software per l'interpretazione automatica delle analisi mutazionale per i geni RAS (KRAS e NRAS) EGFR e BRAF, con possibilità di ottenere report delle mutazioni identificate	15

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 14 € 55.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del

Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

#### **LOTTO 15 Cig. n. 83122952D5**

##### **Fornitura di polveri e reattivi**

Si richiede la fornitura dei prodotti sottoelencati.

PRODOTTI	QUANTITA'
NaCl 1000gr	2 conf
Sodio fosfato dibasico anidro 1000gr	1 conf
Sodio fosfato monobasico 1000gr	1 conf
Sodio fosfato tribasico biidrato 1000gr	1 conf
KCL 1 Kg	1 conf
MgCl 500gr	1 conf
Pepsina Porcina 25 mg 3158U/mg	24 conf
HCL 0,2N 5lt	2 conf
Alcool Metilico RPE 1lt	10 conf
Acido acetico glaciale 1lt	5 conf
Alcool Etilico assoluto 99° 2,5lt	4 conf
Alcool isopropilico 500ml	1 conf
FICOLL 100ML X 6	5 conf

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 15 € 7.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 16 Cig. n. 83123017C7**

## DETEZIONE DELLE MUTAZIONI DEI CAMPIONI TUMORALI BIOMARCATORI PER TERAPIE MIRATE

Procedura aperta per la fornitura di una piattaforma completa per diagnosi molecolare avanzata, comprensiva di sistema NGS e di analisi dati, sistema di backup in real-time PCR ed estrattore di acidi nucleici per l'analisi dei seguenti marcatori BRCA1, BRCA2, PALB2, ABL1, AKT1, ALK, APC, ATM, BRAF, CDH1, CDKN2A, CSF1R, CTNNB1, DDR2, DNMT3A, EGFR, ERBB2, ERBB4, EZH2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLT3, FOXL2, GNA11, GNAQ, GNAS, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, MLH1, MPL, MSH6, NOTCH, NPM1, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, PTPN11, RB1, RET, SKT11, SMAD4, SMARCB1, SMO, SRC, TP53, TSC1, VHL, ALK, ROS1, RER, MET, KRAS, NRAS, HRAS, RET/PTC1:CCDC6-RET; RET/PTC2:PRKAR1A-RET; RET/PTC3:NCOA4-RET e PAX8/PPARG, BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 e MONO-27 presenti nei LEA per un periodo di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per altri 24 da destinare all'UOC Anatomia Patologica di Salerno.

### 1. ANALISI DATI E SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE

- Sistema di analisi NGS completa della eventuale strumentazione accessoria necessaria per eseguire i test richiesti
- Workstation e software di analisi dati generati tramite sequenziamento di nuova generazione CE-IVD
- Software di analisi dati validato CE-IVD per SNV, InDel e CNV
- Disponibilità di pannelli validati dal campione all'analisi del dato per geni di interesse oncologico, che prevedano le seguenti caratteristiche:
  - o Ridotta manualità operatore
  - o Completi di tutti i reagenti necessari per la quantificazione e la valutazione qualitativa del DNA estratto tramite qPCR, preparazione di libreria, indexing e arricchimento inclusi nel kit
  - o Validati per l'analisi di mutazioni a partire da DNA estratto da campioni FFPE e freschi

### 2. Sistema di Backup in qPCR con reattivi pronti all'uso

- Protocollo veloce e ridotta manualità
- Reagenti in formato pronto all'uso
- Elevata sensibilità: limite di rilevamento fino a 0.5-1% di allele mutato rilevabile
- Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD il quale permette di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato

### 3. Estrattore automatico di acidi nucleici

- Che permetta di estrarre da 1 a 16 campioni senza spreco di reagenti e/o consumabile plastico
- Con protocolli pre-caricati
- Stand-alone, che non richieda di essere collegato ad un PC/monitor esterno per operare

I kit e i reattivi devono essere validati CE-IVD, rispondere alle esigenze delle linee guida e raccomandazioni nazionali nonché alle note informative AIFA ed essere in accordo con quanto indicato nei LEA.

Di seguito si riportano i fabbisogni presunti annuali:

TECNOLOGIA	APPLICAZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO
<b>ANALISI DATI E SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE</b>		
	PANNELLO MULTIGENICO ONCOLOGICO per lo studio di hot spot mutazionali su 56 geni, che comprenda quelli inclusi nei LEA	480
	BRCA1, BRCA2, PALB2 con analisi di SNV e CNV	48

<b>Sistema in Real Time PCR con reattivi pronti all'uso</b>		
	KRAS (codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146)	48
	BRAF (codone 600)	48
	NRAS (codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146)	48
	EGFR (principali mutazioni sugli esoni 18, 19, 20, 21)	48
	Tiroide Mutazioni (analisi dei codoni più frequentemente mutati sui geni KRAS, BRAF, NRAS, HRAS)	192
	Tiroide Fusioni (RET PTC1, RET/PTC2, RET/PTC3, PAX8/PPARG)	192
	Polmone Fusioni (ALK, ROS1, RET)	48
	Instabilità Microsatelliti	48

#### CARATTERISTICHE PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE

	<b>REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI</b>
<b>1. ANALISI DATI E SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE</b>	Software di analisi in locale e senza alcuna necessità di invio dei dati in cloud e/o fuori dalla struttura ospedaliera, validato per SNV, InDel e CNV	SI/NO	8
	Sistema NGS basato su SBS Sequencing by synthesis	SI/NO	4
	Amplificazione Clonale della libreria completamente automatizzata e inclusa all'interno dello strumento senza intervento manuale da parte dell'operatore	SI/NO	4
	Pannello multigenico oncologico che preveda una singola reazione in multiplex, completo di tutti i reagenti necessari per la quantificazione e la valutazione quantitativa e qualitativa del DNA input tramite qPCR, la preparazione di libreria, indexing e arricchimento.	SI/NO	4
	Pannello multigenico oncologico contenente il numero più ampio di geni, validato CE-IVD per l'analisi di mutazioni a partire da DNA estratto da campioni FFPE, freschi e congelati.	Più di 50 geni = 4 Tra 30 e 49 geni = 2 Tra 20 e 29 geni = 1 Meno di 20 geni = 0	4
	Pannello per analisi BRCA1 e BRCA2 che permetta anche l'analisi di altri geni, tra cui PALB2	SI/NO	4
	Kit che contengano controlli positivi (a genotipo	Entrambi i kit proposti =	3

	noto) e negativi	3 Solo uno dei due kit = 1 Nessuno dei kit proposti = 0	
	Disponibilità di kit che permetta di effettuare analisi TMB (Tumor Mutation Burden) sulla strumentazione proposta	SI/NO	5
<b>2. SISTEMA IN QPCR CON REATTIVI PRONTI ALL'USO PER BACKUP E BIOPSIA LIQUIDA</b>	Tempo di analisi, comprensivo di purificazione del DNA a partire da tessuto FFPE ridotto a meno di 3 ore	Meno di 3 ore = 4pt Meno di 4 ore = 1 pt Superiore a 4 ore = 0 pt	4
	Hands on time, comprensivo di purificazione del DNA a partire da tessuto FFPE	Meno di 10' = 4 pt Tra 10' e 15' = 1 pt Più di 15' = 0 pt	4
	Kit per mutazioni somatiche validati sia per uso da DNA estratto da plasma (ctDNA) che da tessuto FFPE	SI/NO	2
	Presenza di controllo interno con coamplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno al fine di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione e/o alla presenza di inibitori	SI/NO	2
	Reagenti in formato pronto all'uso, prealiquotati e stabili a temperatura ambiente, senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio	SI/NO	2
	Possibilità di eseguire nella stessa corsa più marcatori (stesso profilo termico)	Tutti i marcatori richiesti = 3pt Tra 3 e 4 marcatori = 2 pt 2 marcatori = 1pt	3
	Kit identificati con strip di reazione identificate da diverso colore al fine di facile e immediato riconoscimento del marcatore da parte dell'operatore	SI/NO	1
	Disponibilità di altri kit con lo stessa tipologia di protocollo e caratteristiche, tra cui <ul style="list-style-type: none"> <li>• EGFR C797S</li> <li>• UGT1A1</li> <li>• DPYD</li> </ul>	Tutti e 3 i marcatori = 3 pt Almeno 2 marcatori = 2 pt Un marcatore = 1 pt Nessun marcatore = 0	3
	Kit per analisi DNA completi di tutti i reagenti compresi quelli necessari per la purificazione del DNA a partire da FFPE	SI/NO	1
<b>3.Estrattore automatico di acidi nucleici</b>	Kit one step estrazione DNA con sparaffinatura a bordo macchina senza necessità di intervento da parte operatore	SI/NO	2

	Kit one step estrazione RNA con sparaffinatura a bordo macchina senza necessità di intervento da parte operatore	SI/NO	2
<b>ALTRI PARAMETRI OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	Disponibilità di kit che permetta di valutare exon skipping esone 14 MET	SI/NO	1
	Disponibilità di tubi per la conservazione del campione di sangue a temperatura ambiente fino a 72h per analisi di cfDNA	SI/NO	1
	Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica	Relazionare	2
	Qualità del corso di formazione	Relazionare	2
	Esperienza dell'azienda fornitrice nel supporto al disegno di pannelli customizzati con le tecnologie proposte	Relazionare	2
			<b>70</b>

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 16 € 330.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire per i kit e le apparecchiature ed i software il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I., I.S.O. 9002 e marcatura CE, nonché certificazione ISO9001 e ISO13485, come da Direttiva 98/79/EC.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

È richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.

**Lotto 17 Cig. n. 8312308D8C**

**Settore Citologia in strato sottile (implementazione) per circa 3000 test per anno.**

**SISTEMA DIAGNOSTICO DI RIVELAZIONE DI INFEZIONE DA HPV E TIPIZZAZIONE**

**Caratteristiche tecniche obbligatorie e indispensabili:**

1. Rilevare la presenza di DNA de i genotipi di HPV definiti ad alto rischio oncogeno(ovveroHPV16, 18, 31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,Bouvard etal.LancetOncology,2009);
2. L'inclusione di altri tipi virali aggiuntivi individuati dal test oltre a quelli sopraelencati è motivo di miglioramento dell'offerta; inoltre,sarà eventualmente accettata la possibilità di rilevazione dei tipi virali HPV 66 e68;

3. Il test deve fornire un risultato finale come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio oncogeno; l'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca, mediante software interpretativo o sistema equivalente;
4. Caratteristiche cliniche per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi a tutti i criteri indicati dalle linee guida pubblicate da Meijere e collaboratori (Int J Cancer 2009;124:516-520), come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment (2012). Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali "peerreviewed" comprovanti la conformità del sistema diagnostico ai suddetti criteri.
5. La gestione dei campioni deve essere attuata via sistema di pre-analitica che permetta l'apertura e la chiusura dei vials.
6. Nel caso in cui il sistema offerto necessiti di una aliquota secondaria dal contenitore primario in fase liquida, deve essere fornito un sistema automatico di pre-analitica che garantisca la completa tracciabilità del campione;
7. La fase preanalitica di pre-aliquota deve garantire l'integrità del contenitore e del residuo campione per l'allestimento di un'eventuale ripetizione del test HPV e del pap test in fase liquida;
8. Potere effettuare determinazioni di prelievi cervicali in soluzione liquida, con possibilità di ripetizione del test HPV e con volume residuo sufficiente per l'allestimento dell'eventuale pap test di triage;
9. Elevata automazione e tracciabilità della fase analitica;
10. Dotazione di software gestionale per l'esecuzione delle fasi di preanalisi, analisi e refertazione. Il software fornito con le apparecchiature deve potersi interfacciare con modalità bidirezionale con il LIS (Lab Information Systems) per:
  - flusso dati in entrata: acquisizione della programmazione dei test comprensivi di campione;
  - flusso dati in uscita: restituzione risultati del test HPV DNA
  - garantire la completa tracciabilità del percorso analitico e pre-analitico del campione e dei flussi di lavoro tramite lettura automatica del codice a barre di lunghezza sufficiente a contenere tutte le informazioni che identificano il campione sulla base delle esigenze di ISPO e compatibile per più tipologie di scritture di codici a barre (lunghezza codice a barre almeno 14);
  - la realizzazione dell'interfaccia con i LIS (in house) di ISPO si intende a carico della Ditta aggiudicataria, secondo le indicazioni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria richiedente.

<b>Caratteristiche a punteggio sistema rivelazione e tipizzazione HPV</b>	<b>Punteggio (Wide)</b>
<b>1. Sistema:</b>	<b>14</b>
• Strumentazione, nr. Strumenti offerti	6
• Facilità d'uso, software unico che gestisce tutte le strumentazioni offerte, materiale di consumo barcodato, reagenti pronti all'uso, risultato certificato ed immediato (positivo/negativo)	4
• Ingombro, indicare i metri quadrati necessari per alloggiare tutta la Strumentazione offerta.	4
<b>2. Reagenti:</b>	<b>10</b>
Stabilità dei reagenti prima del loro impiego.	6
Reagenti pronti all'uso.	4
<b>3. Prestazioni cliniche del sistema: (saranno prese in esame le prestazioni, validate e certificate, che includono gli steps dall'estrazione al referto)</b>	<b>18</b>
Sensibilità	6
Specificità	4
Valore predittivo nella identificazione delle lesioni, interferenze e/o reattività	4

Controllo qualità interno	2
Possibilità di genotipizzazione, contestuale, deicasi HPV positivi, per i ceppi 16 e 18	2
<b>4. Prestazioni del sistema:</b>	<b>12</b>
Tempi di esecuzione, dichiarare dal decapper al referto finito	4
Modalità di processazione: indicare quanti controlli positivi, negativi e calibratori, sono necessari per seduta	4
Affidabilità	4
<b>5. Flessibilità di funzionamento</b>	<b>10</b>
Numero minimo circa 80 test HPV che è possibile processare Per singola seduta analitica	4
Livello di sicurezza del sistema diagnostico al fine di evitare le Contami nazioni	6
<b>6. Assistenza tecnica</b>	<b>6</b>
Tempi di intervento	3
Uptime > 92%	3

**IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE DEL LOTTO N. 17 € 100.000,00**

**All'offerta vanno allegate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e la rispondenza ai requisiti di legge.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per le apparecchiature, il certificato di rispondenza ai requisiti U.N.I. e I.S.O. 9002.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura, spese e con proprio personale tecnico, al **Collaudo** delle attrezzature, che dovrà avvenire alla presenza di personale designato dall'Azienda in indirizzo, all'**Assistenza Tecnica**, alla **Manutenzione ordinaria e/o straordinaria** dell'apparecchiatura comprendente le spese per gli eventuali pezzi di ricambio e le spese di trasferta per il personale tecnico.

E' richiesto sopralluogo di verifica dei luoghi con rilascio del relativo attestato, propedeutico alla presentazione dell'offerta

La richiesta di intervento tecnico potrà essere inoltrata anche solo via telefono da parte del Responsabile del Servizio e l'intervento tecnico, così richiesto, dovrà essere effettuato nel termine massimo di 24 ore dalla chiamata. L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'eventuale aggiornamento della componentistica hard e software dell'apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà avvenire entro 15 (quindici) giorni dalla data di aggiudica e fatta franco, via U.O. di Farmacia in Sede dell'Azienda in indirizzo e dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato.