

## **Capitolato Tecnico - gara Immunocoloratore**

### **ART.1 - Oggetto della fornitura**

Oggetto della fornitura in service sono sistemi analitici (immunocoloratori) , comprensivi della manutenzione full risk, per l'esecuzione in modo completamente automatico (dalle fasi pre-analitiche di sparaffinatura e pretrattamento con calore e/o proteolitico all'intera reazione e contro-colorazione) di colorazioni sia immunoistochimiche (IHC) sia di ibridazione in situ (ISH), su preparati istologici e citologici.

Per sistema si intende la fornitura di tecnologia analitica e informatica dedicata, reagenti e relativo sistema di stoccaggio a temperatura controllata, materiali di consumo, accessori in quantità adeguata al carico di lavoro, e di tutti i materiali utili allo svolgimento del lavoro.

Date le differenti realtà delle due Strutture viene convenuto di predisporre la gara in due distinti lotti, LOTTO n. 1 S.C. Anatomia Patologica Ordine Mauriziano Torino, LOTTO n. 2 SCU Anatomia Patologica AOU S. Luigi, Orbassano, Torino.

Vengono richieste le seguenti specifiche:

- *completezza*: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- *massima operatività del sistema*, intesa in termini di massima capacità operativa, di semplicità di utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli ingombri e dei pesi;
- *massima standardizzazione*, con particolare riferimento alla componentistica;
- *sicurezza*: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- *insensibilità ai problemi di continuità di rete*: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

Trascorso il periodo contrattuale (5 anni) nell'ambito della ri-negoziazione inerente l'esercizio dell'opzione rinnovo di ulteriori due anni, le Stazioni Appaltanti si riservano la facoltà di richiedere la sostituzione dei sistemi, la verifica e l'adeguamento contrattuale.

Le apparecchiature oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa statale e regionale vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato. L'impresa dovrà inoltre dichiarare espressamente che i materiali e le apparecchiature offerte e le relative procedure sono conformi alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti. In particolare dovranno essere presentate dichiarazioni di conformità alla normativa tecnica, applicabile (quale ad esempio CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc) ed al D.Lgs. n. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. Inoltre, tutte le apparecchiature e le attrezzature per lo svolgimento dell'attività dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (D.P.R. N. 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii., D.Lgs. n. 81 del 30/04/08).

Nello specifico la fornitura deve comprendere:

1) un sistema analitico, composto da:

- tutte le *apparecchiature necessarie* ad eseguire colorazioni di IHC e ISH di preparati istologici e citologici in modo completamente automatico di capacità calcolata sul numero di determinazioni annue previste
- un *frigorifero* per tutti i reattivi da conservare a temperatura controllata (4°C) necessari al funzionamento del sistema, di capacità sufficiente tenendo conto del numero medio di test da eseguire e del necessario magazzino
- nel caso sia previsto dalle apparecchiature, *un sistema di produzione di acqua deionizzata*
- qualora venga fornito uno strumento da banco, dovrà essere fornito completo del *supporto* senza ulteriori oneri
- il/i dispositivo/i per la *stabilizzazione e la continuità* che garantisca l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso

2) tutto l'occorrente per il corretto funzionamento del sistema quali *reattivi* (tra cui anticorpi primari, sonde, sistemi di rivelazione e cromogeni) e *consumabili* (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni non tossiche di sparaffinatura e smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso). Tutti i reagenti offerti devono avere la certificazione che attesti il loro utilizzo per uso diagnostico in vitro in patologia umana (conformità alla Direttiva 98/79/CE)

3) Risorse informatiche necessarie per il funzionamento del sistema (compresi i consumabili dedicati quali etichette e nastri copiativi per stampigliatrice e toner per stampante) e per il collegamento con il LIS del sistema gestionale presente nelle due Strutture Complesse di Anatomia Patologica cui l'oggetto della fornitura si riferisce

- Armonia, Dedalus, per la SCDU di Anatomia Patologica dell'AOU San Luigi di Orbassano,
- WINSAP ENGINEERING per la Struttura Complessa di Anatomia Patologica dell' Ospedale Mauriziano di Torino.

Tutti i costi della integrazione dei sistemi devono essere a carico della ditta aggiudicataria che dovrà contattare direttamente le altre ditte fornitrici dei softwares gestionali.

4) Assistenza tecnica e applicativa sulla strumentazione e sui metodi. Assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria tutto incluso: diritto di chiamata, sostituzioni parti di ricambio, interventi tecnici di manutenzione e controllo dell'apparecchiatura.

5) Formazione del personale addetto all'utilizzo della strumentazione sia nella fase di avvio, sia successivamente in sede di aggiornamento periodico.

6) Supporto all'ottimizzazione dell'organizzazione e dei processi durante il periodo della fornitura.

7) Aggiornamento tecnologico ed eventuale ampliamento del tipo di esami eseguibili costante nel tempo.

Il sistema deve essere composto da una o più piattaforme analitiche integrate, dotate di unica interfaccia operativa informatica in grado di eseguire i test richiesti.

Nel caso siano offerti più moduli gestiti da una unica struttura informatica sarà indispensabile dotare il sistema di una modalità informatica tale da far funzionare in ogni caso un modulo in modo indipendente da danni ad un analizzatore o al Sistema informatico.

Gli analizzatori costituenti il sistema dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione e versione presente sul mercato, già sperimentati positivamente presso altre strutture sanitarie (tale requisito potrà essere verificato dalla Commissione tecnica incaricata e dalla Direzione

dell'Anatomia mediante eventuali visite presso le strutture stesse).

La Ditta si impegna inoltre ad integrare eventuali dispositivi/reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

E' vietata pertanto la sostituzione di prodotti non preventivamente autorizzati, che verranno di conseguenza resi al fornitore.

Le ditte offerenti dovranno allegare una dichiarazione di disponibilità a sostituire, alle medesime condizioni economiche, le forniture aggiudicate, strumenti e kit diagnostici, con innovazioni aventi analoghe caratteristiche di utilizzo, successivamente disponibili sul mercato, sempre che queste siano adeguate alle esigenze degli utilizzatori.

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi dispositivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stazione appaltante ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi. Eventuali variazioni nelle caratteristiche del sistema analitico che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dai Responsabili delle Strutture/Servizi di Anatomia di concerto con i Responsabili dell' Ingegneria Clinica dei relativi ospedali di riferimento, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

Il sistema dovrà avere dimensioni adeguate agli spazi messi a disposizione all'interno dei Laboratori interessati.

I locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara dovranno essere oggetto di sopralluogo obbligatorio.

- Per quanto riguarda la SCDU di Anatomia Patologica dell'AOU San Luigi, il locale nel quale deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è identificato come stanza n° 2 "Colorazioni cito-istologiche istochimiche ed immunoistochimiche"

- Per quanto attiene la Struttura Complessa di Anatomia Patologica dell'Ospedale Mauriziano Umberto I, il locale nel quale deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è identificato come "locale Laboratorio".

Le eventuali opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche concordate e previste nel progetto, sono a carico della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- redigere la progettazione con professionisti in possesso dei prescritti requisiti di qualificazione;
- predisporre i necessari atti autorizzatori - ove necessari - per conto della stazione appaltante, per la presentazione agli enti/organi istituzionalmente preposti;
- redigere tutta la prescritta documentazione relativa al rispetto della normativa di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (POS; PSC, PSS etc..) D.lgs. n. 81/08.

## **ART.2 - Caratteristiche indispensabili del sistema informatico**

La ditta che si aggiudicherà la gara dovrà mettere a disposizione delle Strutture/Servizio di Anatomia Patologica, trattando direttamente con le *Software House*, sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento di tutti i sistemi forniti con l'applicazione gestionale per ogni struttura.

I sistemi offerti in gara dovranno integrarsi con tale piattaforma.

La manutenzione di queste risorse, a carico del Fornitore, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta.

Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla strumentazione e/o a sua sostituzione, restano a carico del fornitore.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli

interfacciamenti e la *Software House* che li realizza, e nel contesto del *software* proprio della strumentazione, i Direttori dei Laboratori si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla *Software House*, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i *Work Station*) di interfacciamento.

A tal fine la ditta che si aggiudica la gara metterà a disposizione delle Anatomie, così come per la *Software House*, anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia *hardware* sia *software*, e soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Direttori delle Anatomie, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative delle Strutture stesse.
- Responsabili dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dal Fornitore nell'ambito del suo rapporto con la *Software House*, senza alcun costo per le Aziende

Il collegamento della strumentazione offerta deve essere realizzato dalla ditta aggiudicataria e i costi devono essere a totale carico della stessa.

In caso di aggiornamento o sostituzione del sistema gestionale in uso andrà garantita, a costo zero, la continuità del servizio di interfacciamento.

### **ART.3 - Specifiche contrattuali per il sistema informatico**

**Licenze.** La fornitura comprende la licenza d'uso di tutti i s/w e f/w presenti nel sistema; le Aziende Ospedaliere sono autorizzate ad utilizzare liberamente i s/w, farne copie di backup e qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche o contemporanee) mai superiore a quanto definito nella licenza stessa; il soggetto aggiudicatario ha diritto a richiedere specifiche restrizioni esclusivamente per il rispetto del diritto di autore (ex L. 633/41 e succ. modif., compreso DPCM 338/01 e L. 248/00); la fornitura deve comprendere i dischi di installazione (anche se il s/w è preinstallato), i manuali originali (se in inglese, deve essere inclusa una copia in italiano), il contratto di licenza originario della casa produttrice; nel caso in cui questo comprendesse delle clausole a sfavore delle Aziende Ospedaliere, tali clausole non avrebbero alcun valore nel rapporto contrattuale tra la Federazione ed il soggetto aggiudicatario, che risulta regolato da questo disciplinare.

Nel caso in cui il s/w fosse protetto da una cosiddetta chiave hardware, le Aziende Ospedaliere coinvolte si impegnano a custodirla ed a proteggerla da qualsivoglia comportamento illecito e deterioramento, ed in caso di sottrazione, a denunciare il fatto alla autorità giudiziaria competente; in caso di guasto/rottura le Aziende Ospedaliere si impegnano a restituirla; in ogni caso, ferme restando le responsabilità dei singoli, il soggetto aggiudicatario si impegna a riparare/sostituire o fornire una nuova chiave hardware al costo della chiave stessa, e della mano d'opera eventualmente necessaria per la reinstallazione, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire ipso facto la decadenza del contratto di licenza o l'addebito del costo di questa. Parimenti, a riguardo dei dischi originali di installazione, le Aziende Ospedaliere si impegnano a custodirli ed a denunciarne l'eventuale scomparsa, il soggetto aggiudicatario a fornirne una nuova copia al costo del solo supporto informatico e delle spese di consegna.

**Specifiche generali del s/w applicativo.** I s/w applicativi devono essere rispondenti alle leggi ed alle norme italiane ed Europee; oltre alla compatibilità Y2K, dovrà essere gestibile l'Euro; in particolare devono rispondere ai principi del D.Lgs. 30/06/2003 n.196, intendendosi che di

norma tutte le basi dati dei sistemi informatici sanitari possono contenere dati sensibili (anche il solo fatto che un paziente sia ivi registrato); pertanto i s/w applicativi devono obbligatoriamente contenere la Gestione username (codici identificativi personali - univoci) e delle parole chiave, separata per ciascun separato applicativo; parimenti in tal senso i s/w devono essere installati e personalizzati (non è ammesso l'utilizzo di username collettive, non è ammesso via s/w l'accesso contemporaneo di sessioni con la stessa username da postazioni differenti). Dovranno essere, in generale, perfettamente coerenti con le disposizioni di legge; a mero titolo esemplificativo le stampe destinate a personale estraneo per meri motivi contabili (es. calcolo ticket) non dovranno contenere informazioni sanitarie non indispensabili.

Il soggetto aggiudicatario stesso assume l'obbligo di mantenere riservati i dati che venisse a conoscere o dovesse consultare in fase di installazione o assistenza, di non divulgarli e di non farne utilizzo diverso che quello, appunto, legato al funzionamento del sistema (installazione o assistenza).

Salvo ulteriori specifiche tutti i s/w applicativi devono essere parametrizzati in fase di installazione; pertanto nelle visualizzazioni e nelle stampe devono essere disponibili le denominazioni di ogni Azienda Ospedaliera coinvolta e del Servizio che possono essere caricate; in particolare non è in alcun modo ammesso che venga lasciato alcun riferimento ad altre strutture/servizi sanitari.

**Aggiornamento H/W e S/W.** E' indispensabile che il soggetto aggiudicatario proponga, per sistemi contenenti una parte informatica rilevante (p.e. PC di governo), all'interno dei contratti di manutenzione formule di upgrade.

#### **ART.4 - Installazione del sistema analitico**

Le apparecchiature saranno consegnate alle strutture nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. La ditta dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto di fornitura in service-noleggio. L'installazione e la messa in servizio delle apparecchiature avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa. A tale riguardo la Ditta dovrà prendere visione dei locali destinati all'installazione e all'utilizzo delle apparecchiature ed informare il Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale di eventuali esigenze impiantistiche/strutturali necessarie a rendere operativo il sistema.

Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono alle Aziende il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria. Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice. I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria.

La ditta deve obbligatoriamente specificare il numero dei tecnici-specialistici in grado di seguire il sistema offerto, presenti sul territorio regionale e nazionale.

Il fornitore dovrà provvedere a fornire i collegamenti necessari a tutte le apparecchiature comprese nel sistema analitico e specificate nell'oggetto della fornitura. Non è ammesso l'uso di prese multiple o adattatori, ogni apparecchiatura deve essere dotata dell'idoneo gruppo prese; o vengono collegate al più vicino disponibile o deve essere installato un apposito gruppo prese, con standard conforme alla rimanente parte del Servizio, con protezione magnetotermica unipolare per ogni presa, con numero di prese ridondante rispetto alla immediata necessità (es. n. 3 apparecchiature, gruppo prese da 6).

I cavi devono essere posati a regola d'arte; devono essere montati in apposite canalizzazioni, preferibilmente nelle canalizzazioni di segnale esistenti; non è ammesso l'attraversamento dei locali con cavo volante (a pavimento o parete); non è ammesso l'attraversamento delle luci delle porte; in caso di insufficienza delle canalizzazioni esistenti deve essere prevista la fornitura e posa di nuove canalizzazioni; la scelta deve essere concordata con la Direzione Lavori; nella

scelta del materiale e dei locali e pareti da attraversare, devono essere rispettate le più comuni regole igieniche ed estetiche; di norma devono essere di sezione rettangolare, senza scanalature, complete di tutti i pezzi speciali; non possono attraversare pareti o parti di locali assolutamente privi di altre canalizzazioni esterne; devono essere previste in numero adeguato le scatole di derivazione o ispezione; in caso di utilizzo di canalizzazioni esistenti devono essere esclusivamente adoperati i vani appositi per cavi di segnale; non si deve procedere all'utilizzo in caso di presenza di cavi di dubbia provenienza (di cui non è verificata la tensione massima). I tratti visibili delle canalizzazioni esterne devono essere appositamente minimizzati nella scelta dei percorsi. In caso di necessità devono essere previsti gli adeguati ripetitori, amplificatori di linea; anche per tali apparecchiature valgono le regole già espresse in merito al montaggio a regola d'arte (non è per esempio ammesso il montaggio a scomparsa in controsoffitto).

Tutte le specifiche riportate in questo capitolato in merito alle apparecchiature, ed in particolare le specifiche riguardanti le normative, il montaggio, la consegna dei manuali in italiano, valgono anche per tutti gli accessori citati nell'oggetto della fornitura.

Le normative di riferimento sono le norme CEI, in particolare 64.8.e 64.4; antecedentemente al collaudo dovrà essere fornita certificazione ai sensi del DM 37/08; antecedentemente all'inizio lavori (per l'approvazione), nonché in redazione definitiva prima del collaudo, dovrà essere fornito lo schema elettrico e logico delle connessioni.

In particolare, si intendono a carico del soggetto aggiudicatario tutte le opere necessarie per l'esecuzione dei lavori di installazione "a regola d'arte", in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nel progetto e nell'offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali.

E' responsabilità dei soggetti candidati premurarsi di effettuare le visite e i rilievi necessari; non costituisce deroga a quanto sopra esposto, in merito all'invariabilità dei prezzi, anche il caso in cui l'incompleta previsione sia derivata dal fatto di non aver potuto visionare alcuni locali o impianti per motivi indipendenti dall'Azienda Ospedaliera.

## **ART.5 - Collaudo**

La Ditta aggiudicataria sarà poi tenuta a provvedere, sempre a propria cura e spese, anche al collaudo tecnico, che dovrà essere effettuato entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dall'installazione.

Entro 20 giorni dalla comunicazione da parte del soggetto fornitore della conclusione delle operazioni relative al montaggio ed alle prove tecniche di funzionamento, le Aziende Ospedaliere coinvolte devono effettuare e verbalizzare la messa in funzione e presa in consegna dei beni da collaudare in presenza del personale utilizzatore e collaudatore.

La firma dello specifico verbale da parte dei funzionari del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

Le Aziende Ospedaliere, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Il verbale di collaudo, da eseguirsi non prima di 30 gg dopo la messa in funzione, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari incaricati dalle Aziende Ospedaliere, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche di competenza. Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui le prescrizioni delle Aziende Ospedaliere interessate sono state eseguite dal soggetto fornitore ed in cui i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la

presenza e la conformità dell'ultima consegna; se, per esempio, il soggetto fornitore consegna in data successiva al collaudo la traduzione in italiano dei manuali e/o alcuni accessori indispensabili o previsti in fornitura, la data valida per il conteggio dei pagamenti è quella alla quale i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile. Solo nel caso in cui le Aziende non siano in grado di consegnare i locali di destinazione per l'installazione ed il soggetto fornitore non possa provvedere ad installare e mettere in funzione una parte o la totalità della fornitura, per cause ad esso non imputabili, è previsto il riconoscimento di una parte delle spettanze (70%), con liquidazione della quota residua di garanzia (30%) ad installazione avvenuta e collaudo finale superato.

E' inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi delle norme CEI 62.8 – 62.51 in quanto applicabili.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione e con gli impianti relativi.

## **ART.6 - Consegna**

**Tempistica e sede della consegna.** La consegna delle apparecchiature deve essere la più sollecita possibile: non saranno, comunque, accettati tempi di consegna superiori a 60 gg a decorrere dalla data di emissione dell'ordine. La consegna dei reagenti deve essere effettuata entro 10 gg consecutivi dall'invio dell'ordine.

Per l'A.O.U. San Luigi il materiale ordinato dovrà essere consegnato presso la SCU di Anatomia Patologica (padiglione Specialità B – 3° piano), dal Lunedì al Venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.00 alle ore 16.00

Per l'A.O. Ordine Maurizioano il materiale ordinato dovrà essere consegnato presso la Struttura Complessa di Anatomia Patologica (Padiglione 11, Struttura complessa di Anatomia Patologica piano II), dal Lunedì al Venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.00 alle ore 16.00

In casi eccezionali, qualora le Aziende Ospedaliere rimangano sprovviste di materiale, la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine.

E' facoltà delle Aziende Ospedaliere addebitare, in caso di ritardo nelle consegne oltre il termine dichiarato in sede di offerta, l'eventuale maggior prezzo pagato per l'acquisto su piazza, nonché le penalità previste. Le consegne saranno concordate con il soggetto fornitore e ripartite a discrezione delle singole Aziende Ospedaliere con cadenza programmata, anche mensile.

**Modalità di consegna del sistema analitico.** Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli). L'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile.

Le Aziende Ospedaliere si riservano di non consentire l'appoggio presso il proprio magazzino dei colli, a loro insindacabile giudizio; è responsabilità del soggetto fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità. Al momento della consegna verrà effettuato un

controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto. Nel caso in cui la merce consegnata fosse differente dalla versione riportata in offerta, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione alle Aziende Ospedaliere coinvolte, ai fini della necessaria autorizzazione.

Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare la data, l'ora di consegna, i riferimenti del buono d'ordine, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda Ospedaliera e le relative quantità (in caso contrario la consegna non può essere accettata); la firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna, il soggetto fornitore si impegna a compilare, far firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell'oggetto.

Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti. Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore. Sino al superamento del collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, le Aziende Ospedaliere coinvolte non rispondono di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

**Modalità di consegna di reattivi e consumabili.** Il laboratorio/farmacia/magazzino a seconda della tipologia di prodotto esegue i controlli in accettazione verificando la congruità della fornitura con l'ordine emesso, l'integrità dell'imballo e la conformità delle condizioni di trasporto e consegna a quelle specificate per il prodotto in oggetto; la conformità con i tempi di consegna stabiliti, la conformità della data di scadenza del prodotto con le specifiche indicate. In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avverrà "con riserva di successivo controllo". Qualora non fosse possibile periziare tutta la fornitura all'atto della consegna, la ditta dovrà accettare contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento della stessa anche a ragionevole distanza dalla consegna e limitatamente alla qualità qualora il difetto appaia al momento dell'uso e provvedere alla sostituzione.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al responsabile della Struttura Complessa di Anatomia Patologica.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di sottoporre alle analisi tecniche campioni prelevati dai materiali consegnati, che eventualmente verranno affidati a Laboratori Autorizzati ed il cui esito dovrà essere accettato dalla ditta. La ditta sarà tenuta a sostituire, a propria cura e spese oltre che con rimborso delle eventuali spese di analisi, quelli che in qualsiasi momento dovessero risultare difformi all'offerta o privi delle caratteristiche e dei requisiti previsti dal presente Capitolato.

#### **ART.7 - Verifiche sullo svolgimento della fornitura**

Il personale dei servizi interessati verificherà, con cadenza semestrale, la corretta rispondenza tra test utilizzati e determinazioni effettuate sulla base del rendimento effettivo di ciascuna confezione, in sintonia con quanto dichiarato dalla Ditta appaltante in sede di gara. Qualora risulti alla verifica un numero di determinazioni inferiori al dichiarato la Ditta aggiudicataria dovrà corrispondere gratuitamente reagenti o quant'altro necessario a compensare la differenza.

L'Amministrazione provvederà ad effettuare opportuni controlli sullo svolgimento della fornitura con propri addetti o terzi incaricati, al fine di accertare la corrispondenza dello stesso alle previsioni contrattuali.

Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti previsti, la merce sarà contestata e quindi respinta al fornitore che dovrà sostituirla con altra della qualità prescritta, entro 48 (quarantotto) ore dalla contestazione.

Nel caso il fornitore rifiuti o non proceda immediatamente alla sostituzione del materiale contestato, le Aziende Sanitarie San Luigi e Mauriziano procederanno direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno. Il materiale contestato dovrà comunque essere ritirato dalla Ditta fornitrice entro una settimana dalla contestazione; in caso contrario le predette Aziende Sanitarie ne potranno disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri alla medesima aggiudicataria inadempiente.

Qualora il materiale fornito, anche se accettato per esigenze urgenti, risultasse non corrispondente ai requisiti prescritti, tale da legittimare la svalutazione, gli Uffici Amministrativi su indicazione del corrispondente Direttore dell'Esecuzione ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà sugli importi fatturati una detrazione pari al minor valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire al materiale stesso.

La mancata rispondenza dei prodotti assegnati ai requisiti qualitativi richiesti ed offerti, sarà valutata anche in termini di risultati attesi così come individuati dalle performances richieste al sistema.

Nei primi 6 (sei) mesi di contratto, che saranno considerati di prova, qualora vengano registrate delle ripetute "Non Conformità", il sistema verrà ritenuto non idoneo e sarà possibile recedere dal contratto.

Esempio di non conformità:

- mancato raggiungimento degli obiettivi di qualità analitica (come documentato dai controlli di qualità interni/esterni); a tale fine sarà ritenuto di particolare rilevanza l'esito dei controlli di qualità esterni per esempio il NordiQC ([www.nordiqc.org](http://www.nordiqc.org)) per le indagini immunoistochimiche o il Controllo Nazionale AIOM-SIAPEC per HER2 con indagine ISH;

- problemi sull'organizzazione del servizio (ripetizione di sedute analitiche con frequenza superiore a 1 (una) volta ogni mese per difetti nella esecuzione delle indagini, interventi di assistenza tecnica straordinaria con frequenza superiore ad 1 (una) volta ogni mese, sedute analitiche più lunghe del previsto, episodi di fermi macchina imprevisi con frequenza superiore ad 1 (una) volta ogni 2 (due) settimane.

La ditta sarà invitata, una sola volta, alla sostituzione dei prodotti/strumenti non conformi, senza aumento del costo per l'utilizzatrice. Nel caso in cui la ditta non riesca ad eliminare gli inconvenienti sopracitati entro i primi 6 (sei) mesi, neppure a seguito della sostituzione dei prodotti/strumenti (che potrà avvenire una sola volta), il contratto verrà risolto.

La ditta deve comunque preventivamente impegnarsi ad adottare tutte le misure idonee al superamento dei controlli di qualità esterni per tutta la durata del contratto, in quanto le Strutture utilizzatrici sono soggette a stringenti criteri di certificazione in campo oncologico.

Successivamente ai 6 (sei) mesi di prova, se la valutazione dei controllori esterni risultasse negativa per 2 (due) volte, per lo stesso marcatore, nel corso di 1 (uno) anno solare, sarà possibile recedere in qualsiasi momento dal contratto di service, a meno che la ditta non fornisca soluzione alle problematiche con prodotti alternativi da utilizzare routinariamente che consentano di superare detti controlli. Le alternative proposte non dovranno essere maggiormente onerose anche in termini di attività e carico di lavoro e comunque saranno soggette a valutazione qualitativa da parte della Struttura utilizzatrice e non dovranno rappresentare più del 20% dei prodotti.

#### **ART.8 - Assistenza tecnica per il sistema analitico e per il sistema informatico**

Durante tutto il periodo di vigenza del contratto la ditta aggiudicataria dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della

fornitura tramite servizio di manutenzione di tipo full risk con intervento garantito in 12 ore feriali lavorative, tutto incluso (dovrà essere fornita certificazione dalla casa madre del personale addetto alla manutenzione). Dovrà essere specificato nell'offerta se è prevista assistenza in remoto e a quali condizioni. L'assistenza tecnica deve essere comprensiva di manutenzione preventiva, calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale e comprendente almeno 2 visite annuali, e del servizio di assistenza ed upgrade (onnicomprensivo, anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie di accumulatori). La manutenzione ordinaria preventiva dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D. Lgs 46/97, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc.).

Nel caso di guasto non riparabile in loco e per un fermo macchina (definito come periodo durante il quale la funzione globale ed il servizio offerto non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte) superiore ai 10 gg lavorativi il sistema analitico deve essere sostituito. La ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare al reparto l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, l'esito di tale intervento e, al termine di esso, la dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante. Qualunque malfunzionamento riconducibile al sistema sarà considerato analogo al fermo macchina.

Le componenti h/w, se necessario (guasto, irreperibilità dei componenti), dovranno essere sostituite come sopra (cioè aggiornate all'ultima versione disponibile) all'interno del costo; le componenti interdipendenti all'aggiornamento (h/w o s/w) dovranno essere corrispondentemente aggiornate, sempre all'interno del prezzo del contratto.

**Numero interventi:** numero illimitato di interventi su chiamata delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere per manutenzione su guasto; resteranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature, qualunque sia il tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad "usura naturale". Sarà esclusa la manutenzione routinaria periodica e giornaliera effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni le Aziende Ospedaliere si riservano di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali ai sensi del presente capitolato.

Saranno a carico della ditta i consumi dei dispositivi e dei consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento dello strumento, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento compresi quelli utilizzati nel corso del collaudo.

Non sono a carico della ditta i consumi dovuti ad utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla stessa. Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza. Ad installazione avvenuta il fornitore dovrà assicurare, a totale sua cura e spesa, all'addestramento del personale mediante corsi di formazione, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).

Il fornitore dovrà indicare alle Aziende, la modalità con cui effettuare la chiamata, numero di fax (accompagnato preferibilmente dal numero diretto del tecnico di zona) con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

Le richieste per gli interventi di ogni natura potranno essere inoltrate (telefonicamente, via fax, ecc.) dalla Struttura Ingegneria Clinica(SIC) tramite Call Center (laddove esistente) o da personale del reparto e comunque in accordo alle procedure interne ad ogni singola Azienda Sanitaria/Ospedaliere.

Tutti i rapporti di lavoro relativi a qualsiasi attività di assistenza tecnica, dovranno essere

recapitati ai S.I.C. interni secondo le procedure adottate internamente alle singole Aziende  
La ditta aggiudicataria dovrà presentare in sede di gara la modulistica ed il fac-simile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sugli strumenti. Tale registro, compilato in contraddittorio tra fornitore ed Aziende Ospedaliere/Sanitarie, verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.  
La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.  
Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria

#### **ART.9 - Garanzia**

Durante tutto il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria si impegna a riparare o sostituire le parti che si dimostrassero difettose o guaste, accollandosi tutti i costi derivanti (mano d'opera, viaggi e trasferte, parti di ricambio) senza alcuna franchigia; sono esclusi i guasti provatamente provocati con dolo o con colpa dagli utilizzatori o da terzi e quelli derivanti da calamità naturali (onere della prova a carico della ditta). Tuttavia, trattandosi di contratto di noleggio non deve essere previsto uno specifico periodo di garanzia (il costo del contratto di manutenzione si computa dal collaudo).

Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e postcontrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite.

Sono a carico del soggetto aggiudicatario (in contratto di noleggio) le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico delle singole Aziende Ospedaliere rimane solo la manutenzione ordinaria giornaliera (pulizia, sostituzione parti di consumo).

#### **ART.10- Formazione del personale**

La formazione del personale comprende in primo luogo la fornitura di n. 2 copie complete del manuale di istruzioni all'uso e di funzionamento della strumentazione, redatto in lingua italiana.

Ad installazione avvenuta il fornitore dovrà assicurare, a totale sua cura e spesa, all'addestramento del personale mediante corsi di formazione, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate le apparecchiature, precisando il numero di personale sanitario e tecnico ammesso, la sede e la durata dei suddetti corsi, oltre alle modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti. Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).

**LOTTO n. 1**  
**S.C. Anatomia Patologica A.O. Ordine Mauriziano Torino**

**ART.11 - Carico di lavoro**

Il Sistema analitico offerto dovrà essere idoneo all'esecuzione degli esami annui previsti per la Struttura Complessa di Anatomia Patologica dell'Ospedale Mauriziano:

- IHC: 7000 reazioni circa per anno
- Test IHC Her 2-neu: 300 reazioni circa per anno
- Test p16: 50 reazioni circa per anno
- Test ISH: 50 reazioni circa per anno

Il numero di esami/test indicati è presuntivo e non è vincolante. Esso potrà variare, in base alle esigenze delle Aziende Sanitarie con oscillazioni al limite del +/- 20% (più o meno venti per cento) senza che per questo sia possibile rivendicare il diritto a particolari compensi od indennità di sorta.

Le predette Aziende si riservano la facoltà, nel corso del periodo di vigenza dei contratti, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative delle Strutture utilizzatrici.

Il sistema dovrà garantire una processività di almeno 30 vetrini per ciclo di colorazione operativa con una operatività giornaliera (7 ore lavorative) di almeno 60 colorazioni IHC e 2 ISH, senza considerare eventuali corse notturne. Se il sistema proposto è modulare, deve possedere una possibilità di carico di non meno di 30 vetrini per modulo.

I sistemi di rivelazione devono essere con tecnologia polimerica o analoga in perossidasi con cromogeno DAB (90% dei consumi) con montaggio permanente del vetrino, sistemi di rivelazione con tecnologia polimerica o analoga in perossidasi con cromogeno ROSSO (5% dei consumi) con montaggio permanente del vetrino e sistemi di rivelazione con tecnologia polimerica o analoga in fosfatasi alcalina con cromogeno FAST RED (5% dei consumi) con montaggio permanente del vetrino.

L'elenco degli anticorpi attualmente in uso presso l'A.O. Ordine Mauriziano è inserito nella **Tabella\_anticorpi\_lotto1**.

La ditta offerente deve, a pena di esclusione, possedere l'80% degli anticorpi attualmente in uso.

L'elenco degli anticorpi di nuova introduzione è a titolo meramente esemplificativo.

**ART.12 - Caratteristiche indispensabili dell'immunocoloratore**

L'immunocoloratore proposto deve avere indispensabilmente le seguenti caratteristiche, che devono essere singolarmente specificate dalla Ditta offerente nella relazione di presentazione:

- sistema di lettura ottica mediante codici a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;
- capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione;
- caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati;
- possibilità di caricamento in continuo dei vetrini;
- possibilità di caricamento in continuo dei reagenti, con possibilità di aggiungere e/o

- rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione;
- massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano;
- utilizzo dei reagenti con la minima tossicità per la procedura di sparaffinatura;
- possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;
- sparaffinatura mediante reagenti non tossici, privi di solventi organici di qualsiasi tipo;
- possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche;
- denaturazione e ibridazione per ISH all'interno dello strumento, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;
- gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione;
- gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione;
- possibilità di eseguire doppie colorazioni simultanee in una medesima corsa;
- possibilità di pre-impostare l'orario di avvio o di termine della corsa di colorazione;
- essere un sistema aperto, in grado di utilizzare anticorpi primari di altre aziende, identificabili mediante codici a barre, senza costi aggiuntivi escluso il costo crudo dell'anticorpo primario;
- software in lingua Italiana e programmi di lavoro pre-impostati con possibilità di personalizzazione a cura dell'operatore;

#### **ART.13 - Caratteristiche preferenziali dell'immunocoloratore**

Il soggetto offerente dovrà presentare una relazione che risponda in modo dettagliato ad ogni singolo punto sotto specificato, che sarà oggetto di valutazione. L'offerente potrà proporre la fornitura di apparecchiature con caratteristiche differenti da quelle specificatamente indicate qui di seguito purché specificatamente precisato in offerta tecnica. E' necessario tuttavia che queste vengano giudicate insindacabilmente idonee e quindi equivalenti dalla Commissione Tecnica aggiudicatrice (non sono ammesse varianti).

- modalità di caricamento in continuo dei vetrini, non in batch, senza separazione dei campioni per tipo di metodica, tipologia di campione, peculiarità dell'analisi;
- possibilità di lavoro sia in modalità completamente automatica che in modalità titolazione;
- presenza di allarme che segnali la prossimità dell'esaurimento dei reagenti;
- sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le fasi operative del sistema
- mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete;
- archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite;
- possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ per acidi nucleici (FISH o equivalenti) con reattivi propri o di altri produttori;
- segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva
- possibilità di impostare tempo e Temperatura di incubazione dell'anticorpo in modo indipendente, per ciascun singolo vetrino;
- possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza;
- possibilità di utilizzare il barcode generato dal LIS per la gestione strumentale.

#### **ART.14 - Ulteriori specifiche dell'immunocoloratore da indicare nella proposta di fornitura**

La Ditta offerente dovrà accompagnare la relazione progettuale di cui all'art. 17 compilando, a pena di esclusione, la specifica tabella denominata "**scheda tecnica – lotto1** " che prevede l'indicazione delle seguenti caratteristiche dell'immunocoloratore proposto:

- Dimensioni di ingombro e peso;
- quantità e la tipologia di scarichi solidi e liquidi prodotti da ogni strumento offerto;
- Modalità di gestione del magazzino (diviso per IHC e ISH);
- Modalità di gestione delle statistiche sui test eseguiti e sui reattivi/consumabili utilizzati (diviso per IHC e ISH);
- Tempo di avvio da strumento spento e da strumento in stand-by;
- Modalità utilizzate per la rilevazione del livello dei reattivi;
- Tempo minimo di esecuzione delle immunoreazioni con procedura standard;
- Tempo e temperature minima e massima della fase di recupero dell'antigenicità;
- Tempo minimo e massimo di incubazione anticorpi primari e sistemi di rivelazione;
- Tempi e caratteristiche delle varie fasi della procedura ISH.

Alle caratteristiche sopra indicate non verrà attribuito alcun punteggio di qualità.

## **ART.15 – REAGENTI PER IHC**

### **1a) Caratteristiche indispensabili degli anticorpi primari**

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione il proprio intero catalogo di anticorpi primari (che siano specificamente dedicati allo strumento e/o con il riferimento chiaramente visibile che la ditta produttrice degli anticorpi primari del catalogo è la stessa ditta offerente). Dal suddetto catalogo ciascuna Azienda Sanitaria, tramite la/le proprie Anatomie Patologiche, avrà facoltà di scelta, in modo totalmente libero ed indipendente. Ciascuna Azienda Sanitaria, tramite la/le proprie Anatomie Patologiche, potrà di anno in anno modificare la propria dotazione di anticorpi sempre nell'ambito del catalogo degli anticorpi offerti dalla Ditta aggiudicataria, senza costi aggiuntivi. Qualora gli anticorpi primari selezionati dal catalogo della ditta offerente risultino non conformi in modo comprovabile alle caratteristiche di funzionamento attese, la Ditta fornitrice deve impegnarsi alla repentina sostituzione del prodotto con una nuova aliquota dello stesso.

Gli anticorpi primari devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) corrispondere ai requisiti di massima sensibilità e specificità disponibili sul mercato (o almeno similare all'elenco allegato)
- b) essere anticorpi monoclonali (da topo/coniglio) o policlonali;
- c) essere applicabili su sezioni di tessuto criostatico, paraffinato e su preparati citologici.

Tali caratteristiche devono essere singolarmente specificate dalla Ditta offerente nella relazione di presentazione. Gli anticorpi devono corrispondere ai requisiti di sensibilità e specificità ed essere applicabili su sezioni di tessuto criostatico, paraffinato e su preparati citologici.

L'anticorpo primario deve essere ottimizzato e standardizzato con il sistema di rivelazione e con tutta la fase pre-analitica e compatibile con la strumentazione offerta.

Gli anticorpi possono essere monoclonali (da topo/coniglio) o policlonali.

Ogni confezione di anticorpo richiesto deve possedere la relativa scheda tecnica in lingua italiana completa di referenze bibliografiche aggiornate. Nelle schede tecniche devono essere chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali:

- ditta produttrice

- animale ospite
- clone di produzione
- reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatati o citologici,
- eventuale necessità di pretrattamenti termici o enzimatici e loro specifiche esecutive
- quantità totale del reattivo per confezione
- eventuale diluizione consigliata
- conservabilità
- scadenza non inferiore ad un anno (qualora ciò non sia possibile gli anticorpi in scadenza dovranno essere sostituiti)
- Marcatura IVD-CE

Il confezionamento dovrà consentire la maggior stabilità possibile del reagente on-board e dovrà essere adattabile ai volumi di attività dell'U.O. di Anatomia Patologica, senza imporre condizionamenti organizzativi, e in relazione al numero di test annui presunti.

Qualora per errori di invio questa clausola venisse disattesa, la ditta aggiudicataria si deve impegnare alla sostituzione con materiale conforme. Qualora alla prova dei fatti tale stabilità dovesse risultare inferiore, la ditta aggiudicataria si obbliga accettando il presente capitolato a sostituire l'intero quantitativo di reagente andato fuori stabilità interamente a sue spese.

Il diluente per anticorpi primari deve essere pronto all'uso e deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito.

La ditta partecipante è tenuta alla compilazione dell'allegato denominato "**Tabella anticorpi lotto1**", precisando quelli di propria produzione (che devono essere obbligatoriamente pari all'80% del totale, a pena di esclusione) e quelli acquistati da soggetti terzi.

### **1b) Caratteristiche preferenziali degli anticorpi primari**

Gli anticorpi primari possono essere:

- preferibilmente in forma liquida, non liofila;
- maggior numero di anticorpi prediluiti pronti all'uso ovvero almeno l'80% rispetto al totale degli anticorpi;

### **2) Caratteristiche degli altri consumabili per IHC**

La fornitura deve prevedere, oltre agli anticorpi primari da catalogo ed ai sistemi di rivelazione, reagenti accessori provvisti di codice a barre di riconoscimento (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni non tossiche di sparaffinature e smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso). Per tali reagenti la data di scadenza deve essere di almeno sei mesi dalla data dell'ordine. E' richiesta la marcatura CE e la conformità alla Direttiva 98/79/CE. I vetrini pretrattati per IHC e ISH sono da intendersi esclusi dalla fornitura. Inoltre la fornitura deve prevedere quanto altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni in quantità necessaria alla esecuzione degli esami immunoistochimici.

L'offerente deve inoltre precisare le caratteristiche dei reagenti e le specifiche analitiche. Tutti i reagenti devono presentare sensibilità e specificità ottimali e garantire che la qualità della colorazione finale sia conforme agli standard internazionali.

L'etichetta della confezione, dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere, in lingua italiana, le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere. Di ogni prodotto offerto dovrà essere fornita idonea scheda

tecnico-metodologico-applicativa, e la scheda di sicurezza in lingua italiana.

### **3a) Caratteristiche indispensabili dei kit per farmaco diagnostica e diagnostica virale**

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione l'intero catalogo di kit per farmaco diagnostica e diagnostica virale. Per quanto concerne i test di:

**- farmaco diagnostica**

**- diagnostica virale**

i sistemi proposti dalla ditta aggiudicataria devono essere certificati CE-IVD e validati sullo strumento oggetto di gara

Qualora i Kit selezionati dal catalogo della ditta offerente risultino non conformi in modo comprovabile alle caratteristiche di funzionamento attese, la Ditta fornitrice deve impegnarsi alla repentina sostituzione del prodotto con una nuova aliquota dello stesso.

### **3b) Caratteristiche preferenziali dei kit per farmaco diagnostica e diagnostica virale**

Le caratteristiche preferenziali sono:

- **per la farmaco diagnostica:** possibilità di esecuzione di test Target Therapy Her-2 approvato FDA su strumentazione;
- **per la diagnostica virale:** possibilità di determinare l'espressione delle proteine P16 con certificazione C.E.-IVD e validazione su strumentazione oggetto di gara.

### **4) Caratteristiche indispensabili dei kit di rivelazione ad alta sensibilità e per doppie marcature**

I sistemi di rivelazione proposti compresi quelli per doppie marcature devono avere le seguenti caratteristiche che devono essere singolarmente specificate dalla Ditta offerente nella relazione di presentazione:

- essere pre-diluiti e pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatico e su preparati citologici;
- pronto all'uso da consentire la gestione in sicurezza della DAB. Il sistema deve prevedere una DAB pronta all'uso e non deve richiedere la sua manipolazione durante le fasi di carico, scarico e pulizia dello strumento;
- essere ad alta sensibilità per anticorpi mono/policonali con diversi enzimi di ossidazione (perossidasi e fosfatasi alcalina) e comprensivi di relativo cromogeno;
- fornitura di sistemi di amplificazione (in misura non superiore al 10% dei sistemi di rivelazione acquisibili in base al carico di lavoro descritto in precedenza);
- Marcatura IVD-CE

## **ART.16 - Reattivi e dei consumabili per ISH**

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire le seguenti caratteristiche:

### **1A) Caratteristiche indispensabili:**

- tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni
- i reagenti per il pretrattamento con calore non tossici, non contenenti solventi organici
- i reagenti per lo smascheramento antigenico e enzimi proteolitici pronti all'uso
- le sonde calibrate sul sistema automatico
- la marcatura CE in conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000

Le caratteristiche dei reattivi per ISH sopra citati (comprese le sonde) dovranno essere singolarmente specificate dalla Ditta offerente nella relazione di presentazione.

### **1b) Caratteristiche preferenziali**

Il sistema deve preferibilmente prevedere:

- l'uso mediante minima quantità di sonda;
- flessibilità di utilizzo di sonde, anche di altri fornitori;
- possibilità di utilizzo in modalità di titolazione.

### **ART.17 - Relazione progettuale**

Alle Ditte partecipanti alla gara è richiesta la predisposizione di una relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali il sistema proposto è in grado di svolgere le varie funzioni richieste, fase per fase e conseguentemente di rispondere alle caratteristiche tecniche e procedurali richieste. L'offerta dovrà infatti contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte - che dovranno rispettare le caratteristiche minime obbligatorie elencate precedentemente nel presente documento - dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta in tutte le sue fasi, dall'identificazione dei campioni al termine della procedura IHC e ISH, facendo riferimento al carico di lavoro indicato partendo da una macchina totalmente vuota di reattivi.

In tale relazione deve essere descritta:

- la fase di carico dei reattivi e di ogni altro consumabile necessario al funzionamento della corsa;
- i protocolli proposti per i test di ISH previsti ed il catalogo completo degli anticorpi disponibili specificatamente dedicati allo strumento, unitamente alle principali note tecniche di utilizzo;
- i tempi di analisi per singoli test dettagliati nella fase pre-analitica di impostazione del protocollo e analitica (potranno essere uniti test con tempi e modi pre-analitici e analitici identici);
- le specifiche inerenti il TAT consentito dal sistema per il numero di test indicato;
- la modalità di integrazione del sistema proposto con il sistema gestionale informatico della Anatomia ed analizzare i benefici ottenibili dal laboratorio.
- le eventuali opere edili o tutti gli altri eventuali altri accorgimenti necessari per l'installazione; a titolo esemplificativo: impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità;
- l'eventuale necessità di condizionamento dei locali specificando temperatura ed umidità.

Il progetto dovrà essere corredato da una planimetria dei locali con indicazione degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e contenere il cronoprogramma delle fasi di installazione e avvio del sistema in routine.

**LOTTO n. 2**  
**SCDU Anatomia Patologica AOU S. Luigi Orbassano Torino**

**ART.18 - Carico di lavoro**

Il Sistema analitico offerto dovrà essere idoneo all'esecuzione degli esami annui previsti numero per la SCDU di Anatomia Patologica della AOU San Luigi, così suddivisi:

- IHC: 15000 circa reazioni per anno  
200 test farmacodiagnostica HER2  
500 test di farmaco diagnostica per PD-L1
- ISH: 100 circa analisi per anno di HER2/CEP17

Il numero di esami/test indicati è presuntivo e non è vincolante. Esso potrà variare, in base alle esigenze delle Aziende Sanitarie con oscillazioni al limite del +/- 20% (più o meno venti per cento) senza che per questo sia possibile rivendicare il diritto a particolari compensi od indennità di sorta.

Le predette Aziende si riservano la facoltà, nel corso del periodo di vigenza dei contratti, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative delle Strutture utilizzatrici.

Il sistema dovrà garantire una processività di almeno 60 vetrini per seduta operativa con una operatività giornaliera (7 ore lavorative) di almeno 90 colorazioni IHC e 2 ISH per l'analisi di HER2/CEP17, senza considerare eventuali corse notturne. Se il sistema proposto è modulare, deve possedere una possibilità di carico di non meno di 30 vetrini per modulo.

I sistemi di rivelazione devono essere con tecnologia polimerica o analoga in perossidasi con cromogeno DAB (90% dei consumi) con montaggio permanente del vetrino, sistemi di rivelazione con tecnologia polimerica o analoga in perossidasi con cromogeno ROSSO (5% dei consumi) con montaggio permanente del vetrino e sistemi di rivelazione con tecnologia polimerica o analoga in fosfatasi alcalina con cromogeno FAST RED (5% dei consumi) con montaggio permanente del vetrino.

L'elenco degli anticorpi attualmente in uso presso l'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano è inserito nella **Tabella\_ anticorpi\_lotto2**.

L'elenco degli anticorpi di nuova introduzione è a titolo meramente esemplificativo.

**ART.19 - Caratteristiche indispensabili dell'immunocoloratore**

L'immunocoloratore proposto deve avere indispensabilmente le seguenti caratteristiche, che devono essere singolarmente specificate dalla Ditta offerente nella relazione di presentazione:

- caricamento in continuo dei vetrini da analizzare, anche con la possibilità di eseguire reazioni di ISH (comprese le fasi di denaturazione, ibridazione e lavaggi di stringenza) contemporaneamente alle determinazioni IHC
- identificazione positiva per i campioni tramite barcode
- reagenti dotati di sistema di riconoscimento barcode, gestibili dal software strumentale circa lo status (test disponibili, scadenza, lotto, numero identificativo del kit)
- possibilità di utilizzare contemporaneamente più lotti del medesimo reagente

- utilizzo di reagenti con la minima tossicità per le procedura di sparaffinatura.
- possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa
- possibilità di utilizzare contemporaneamente tamponi a diverso pH o enzimi proteolitici
- possibilità di pre-impostare l'orario di avvio o di termine della corsa di colorazione
- possibilità di caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere
- specifici reagenti durante la corsa di colorazione
- possibilità di gestione contemporanea di protocolli multipli con diversi sistemi di rivelazione
- possibilità di utilizzo di vetrini porta-oggetto di uso comune non dedicati
- possibilità di eseguire doppie colorazioni simultanee a singole in una medesima corsa
- possibilità di eseguire colorazioni ISH (comprese fasi di denaturazione e ibridazione) nella stessa seduta di corsa di colorazioni IHC
- possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza
- essere un sistema aperto, in grado di utilizzare anticorpi primari di altre aziende, identificabili anche in questo caso mediante bar-code, senza costi aggiuntivi escluso il costo crudo dell'anticorpo primario
- software in lingua Italiana e programmi di lavoro pre-impostati con possibilità di personalizzazione a cura dell'operatore

#### **ART.20 - Caratteristiche preferenziali dell'immunocoloratore**

Si elencano le caratteristiche preferenziali del Sistema analitico, che devono essere altresì singolarmente specificate dalla Ditta offerente nella relazione di presentazione e che sono da intendersi indicative e non tassative ma che costituiranno oggetto di valutazione qualitativa. L'offerente potrà proporre la fornitura di apparecchiature con caratteristiche diverse da quelle specificatamente indicate qui di seguito purché specificatamente precisato in offerta tecnica. E' necessario tuttavia che queste vengano giudicate insindacabilmente idonee e quindi equivalenti dalla Commissione Tecnica aggiudicatrice (non sono ammesse varianti).

- presenza di allarme che segnali la prossimità dell'esaurimento dei reagenti
- sistema di contenimento dell'evaporazione dei reagenti durante le fasi operative del sistema
- mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete
- archiviazione automatica, completezza e
- semplicità d'uso dei rendiconti dettagliati delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite
- possibilità di utilizzo contro-coloranti di altri produttori
- possibilità di scarichi separati tossici/non tossici
- segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva
- minime operazioni di mantenimento giornaliere
- possibilità di elaborare separatamente, tramite due workstation, le operazioni di gestione dello strumento e di gestione di protocolli e statistiche
- flessibilità di parametrizzazione nei tempi e temperature della fase di riattivazione antigenica
- flessibilità di parametrizzazione nei tempi e temperature della fase di incubazione anticorpo primario
- velocizzazione del flusso di lavoro con possibilità di utilizzare il barcode generato dal LIS per la gestione strumentale senza interventi manuali
- temperatura di incubazione controllata elettronicamente e stabilizzata con idoneo sistema automatico
- massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un

utilizzo delle risorse non ottimale

- numero di vetrini totali gestibili per corsa per strumentazione proposta
- numero di vetrini gestibili per corsa per singola unità di colorazione
- ampiezza della capacità di carico dei reattivi sullo strumento
- possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione (in ogni momento, a intervalli prestabiliti)
- compatibilità con protocolli e standardizzazioni diagnostiche già esistenti
- bassa rumorosità

#### **ART.21 - Ulteriori specifiche dell'immunocoloratore da indicare nella proposta di fornitura**

La Ditta offerente dovrà accompagnare la relazione progettuale di cui all'art. 24 compilando, a pena di esclusione, la specifica tabella denominata "scheda tecnica - lotto2" che prevede l'indicazione delle seguenti caratteristiche dell'immunocoloratore proposto:

- Modalità di caricamento dei campioni (diviso per IHC e ISH)
- Dimensioni di ingombro e peso
- Indicare la quantità e la tipologia di scarichi solidi e liquidi prodotti da ogni strumento offerto
- Modalità di gestione del magazzino (diviso per IHC e ISH)
- Modalità di gestione delle statistiche sui test eseguiti e sui reattivi/consumabili utilizzati (diviso per IHC e ISH)
- Tempo di avvio da strumento spento e da strumento in stand-by
- Modalità utilizzate per la rilevazione del livello dei reattivi
- Tempo minimo di esecuzione delle immunoreazioni con procedura standard;
- Tempo e temperature minima e massima della fase di recupero dell'antigenicità
- Tempo minimo e massimo di incubazione anticorpi primari e sistemi di rivelazione
- Tempi e caratteristiche delle varie fasi della procedura ISH

Alle caratteristiche di cui sopra non verrà attribuito alcun punteggio di qualità.

#### **ART.22 - Caratteristiche indispensabili reattivi e consumabili**

##### **1) Anticorpi primari**

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione il proprio intero catalogo di anticorpi primari (che siano specificamente dedicati allo strumento e/o con il riferimento chiaramente visibile che la ditta produttrice degli anticorpi primari del catalogo è la stessa ditta offerente). Dal suddetto catalogo ciascuna Azienda Sanitaria, tramite la/le proprie Anatomie Patologiche, avrà facoltà di scelta, in modo totalmente libero ed indipendente. Ciascuna Azienda Sanitaria, tramite la/le proprie Anatomie Patologiche, potrà di anno in anno modificare la propria dotazione di anticorpi sempre nell'ambito del catalogo degli anticorpi offerti dalla Ditta aggiudicataria, senza costi aggiuntivi. Qualora gli anticorpi primari selezionati dal catalogo della ditta offerente risultino non conformi in modo comprovabile alle caratteristiche di funzionamento attese, la Ditta fornitrice deve impegnarsi alla repentina sostituzione del prodotto con una nuova aliquota dello stesso.

Gli anticorpi primari devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) corrispondere ai requisiti di massima sensibilità e specificità disponibili sul mercato (o almeno simile all'elenco allegato)
- b) essere anticorpi monoclonali (da topo/coniglio) o policlonali;
- c) essere applicabili su sezioni di tessuto criostatico, paraffinato e su preparati citologici.

Gli anticorpi primari possono essere sia concentrati sia prediluiti.

La Ditta offerente nella relazione di presentazione deve indicare la corrispondenza di ogni singolo anticorpo offerto alle caratteristiche fondamentali sopra indicate

L'anticorpo primario deve essere ottimizzato e standardizzato con il sistema di rivelazione e con tutta la fase pre-analitica e compatibile con la strumentazione offerta

Ogni confezione di anticorpo richiesto deve possedere la relativa scheda tecnica in lingua italiana completa di referenze bibliografiche aggiornate. Nelle schede tecniche devono essere chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali:

- ditta produttrice
- animale ospite
- clone di produzione
- reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatati o citologici,
- eventuale necessità di pretrattamenti termici o enzimatici e loro specifiche esecutive
- quantità totale del reattivo per confezione
- eventuale diluizione consigliata
- conservabilità
- scadenza non inferiore ad un anno (qualora ciò non sia possibile gli anticorpi in scadenza dovranno essere sostituiti)
- Marcatura IVD-CE

Il confezionamento dovrà consentire la maggior stabilità possibile del reagente on-board e dovrà essere adattabile ai volumi di attività dell'UO di Anatomia Patologica, senza imporre condizionamenti organizzativi, e in relazione al numero di test annui presunti.

Qualora per errori di invio questa clausola venisse disattesa, la ditta aggiudicataria si deve impegnare alla sostituzione con materiale conforme. Qualora alla prova dei fatti tale stabilità dovesse risultare inferiore, la ditta aggiudicataria si obbliga accettando il presente capitolato a sostituire l'intero quantitativo di reagente andato fuori stabilità interamente a sue spese.

Il diluente per anticorpi primari deve essere pronto all'uso e deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito.

## **2) Kit di rivelazione ad alta sensibilità e per doppie marcature**

I sistemi di rivelazione proposti compresi quelli per doppie marcature devono avere le seguenti caratteristiche che devono essere singolarmente specificate dalla Ditta offerente nella relazione di presentazione:

- essere pre-diluiti e pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatico e su preparati citologici
- essere ad alta sensibilità per anticorpi mono/policonali con diversi enzimi di ossido-riduzione (perossidasi e fosfatasi alcalina) e comprensivi di relativo cromogeno
- fornitura di sistemi di amplificazione (in misura non superiore al 10% dei sistemi di rivelazione acquisibili in base al carico di lavoro descritto in precedenza)
- Marcatura IVD-CE

Qualora i reagenti dei kit di rivelazione risultino non conformi in modo comprovabile alle caratteristiche di funzionamento attese, la Ditta fornitrice deve impegnarsi alla repentina sostituzione del prodotto con una nuova aliquota dello stesso.

## **3) Consumabili per IHC**

La fornitura deve prevedere, oltre agli anticorpi primari da catalogo ed ai sistemi di rivelazione, reagenti accessori provvisti di codice a barre di riconoscimento (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni non tossiche di sparaffinature e smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso). Per tali reagenti la data di scadenza deve essere di almeno sei mesi dalla data dell'ordine. E' richiesta la marcatura CE e la conformità alla Direttiva 98/79/CE. I vetrini pre-trattati per IHC e ISH sono da intendersi esclusi dalla fornitura. La fornitura deve inoltre prevedere quanto altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni in quantità necessaria alla esecuzione degli esami immunoistochimici.

L'offerente deve inoltre precisare le caratteristiche dei reagenti e le specifiche analitiche. Tutti i reagenti devono presentare sensibilità e specificità ottimali e garantire che la qualità della colorazione finale sia conforme agli standard internazionali.

L'etichetta della confezione dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere, in lingua italiana, le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere. Di ogni prodotto offerto dovrà essere fornita idonea scheda tecnico-metodologico-applicativa, e la scheda di sicurezza in lingua italiana.

#### **4) Kit per farmaco diagnostica**

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione l'intero catalogo di kit per farmaco diagnostica. Per quanto concerne i test inerenti il successivo uso di farmaci, il sistema proposto dalla ditta aggiudicataria deve essere certificato CE-IVD. Qualora i Kit selezionati dal catalogo della ditta offerente risultino non conformi in modo comprovabile alle caratteristiche di funzionamento attese, la Ditta fornitrice deve impegnarsi alla repentina sostituzione del prodotto con una nuova aliquota dello stesso.

Per i test di determinazione della espressione del prodotto del gene Her2/neu e di PD-L1 si richiede sistema automatizzato e approvato.

#### **5) Reattivi per ISH**

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni
- i reagenti per il pretrattamento con calore non tossici, non contenenti solventi organici
- i reagenti per lo smascheramento antigenico e enzimi proteolitici pronti all'uso
- le sonde calibrate sul sistema automatico
- la marcatura CE in conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000

Le caratteristiche dei reattivi per ISH sopra citati (comprese le sonde) dovranno essere singolarmente specificate dalla Ditta offerente nella relazione di presentazione.

Nel caso venga proposto un test biomolecolare per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER2/neu con sonde marcate con fluoro cromo, deve essere valutata la compatibilità con il microscopio attualmente in dotazione (Olympus Bx61) dotato dei seguenti filtri:

SPECTRUM ORANGE	eccitazione 559	emissione 588 nm
SPECTRUM RED	eccitazione 587	emissione 612 nm
SPECTRUM GREEN	eccitazione 497	emissione 524 nm
SPECTRUM GOLD	eccitazione 530	emissione 555 nm
SPECTRUM AQUA	eccitazione 433	emissione 480 nm
SPECTRUM DAPI	eccitazione 400	emissione 450 nm

La ditta offerente deve presentare un elenco delle sonde usabili sulla propria strumentazione.

I reagenti non devono richiedere manipolazione durante le fasi di scarico e pulizia dello strumento

#### **ART.23 - Caratteristiche preferenziali reattivi e consumabili**

Le seguenti caratteristiche preferenziali dei reattivi e consumabili sono da intendersi indicative e non tassative, e costituiranno oggetto di valutazione qualitativa.

- Anticorpi: preferibilmente in forma liquida, non liofila;
- Anticorpi: possono essere sia concentrati sia prediluiti;
- Maggior numero di anticorpi prediluiti pronti all'uso o concentrati disponibili da catalogo della ditta offerente (tipo A)
- Maggior numero anticorpi calibrati sul sistema automatico offerto
- Disponibilità di anticorpi fluorescinati
- Qualsiasi tipo di reattivo: possesso del minor grado di tossicità come indicato in scheda MSDS

#### **ART.24 - Relazione progettuale**

Alle Ditte partecipanti alla gara è richiesta la predisposizione di una relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali il sistema proposto è in grado di svolgere le varie funzioni richieste, fase per fase e conseguentemente di rispondere alle caratteristiche tecniche e procedurali richieste. L'offerta dovrà infatti contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte - che dovranno rispettare le caratteristiche minime obbligatorie elencate successivamente nel presente documento - dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta in tutte le sue fasi, dall'identificazione dei campioni al termine della procedura IHC e ISH, facendo riferimento al carico di lavoro indicato partendo da una macchina totalmente vuota di reattivi.

In tale relazione deve essere descritta:

- la fase di carico dei reattivi e di ogni altro consumabile necessario al funzionamento della corsa

- i protocolli proposti per i test di ISH previsti ed il catalogo completo degli anticorpi disponibili specificatamente dedicati allo strumento, unitamente alle principali note tecniche di utilizzo

- i tempi di analisi per singoli test dettagliati nella fase pre-analitica di impostazione del protocollo e analitica (potranno essere uniti test con tempi e modi pre-analitici e analitici identici)

- le specifiche inerenti il TAT consentito dal sistema per il numero di test indicato.

- la modalità di integrazione del sistema proposto con il sistema gestionale informatico della Anatomia ed analizzare i benefici ottenibili dal laboratorio.

- le eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione; gli impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi;

- l'eventuale necessità di condizionamento dei locali specificando temperatura ed umidità.

Il progetto dovrà essere corredato da una planimetria dei locali con indicazione degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e contenere il cronoprogramma delle fasi di installazione e avvio del sistema in routine.

#### **ART.25 - Caratteristiche preferenziali del progetto**

Le caratteristiche preferenziali dei progetti saranno la completezza e l'adattabilità al flusso di lavoro medio sia per numero che per tipologia di test eseguiti.

## ART.26 - Prova pratica

Al fine di valutare l' idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nel progetto (art.30 - del capitolato tecnico) fornito dalla ditta offerente, durante la prova pratica si procederà alla verifica del metodo mediante la valutazione delle seguenti 40 determinazioni immunostochimiche, su vetrini di controllo (identici per tutte le ditte offerenti) prodotti dalla SCDU di Anatomia Patologica dell' AOU S Luigi.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l' occorrente: apparecchiatura, anticorpi, sistemi di rivelazione, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiale di consumo, materiale di cancelleria pari al quantitativo stimato per l' esecuzione dei 40 test sotto indicati.

Tutti i reattivi necessari devono essere presenti al momento della esecuzione della prova pratica, il cui luogo, orario e modalità di esecuzione deve essere indicata dalla ditta offerente in apposita dichiarazione.

I vetrini della prova pratica saranno conservati presso la sede della Stazione Appaltante, con modalità e forme tali da garantire la sicurezza degli stessi.

Per ogni test dal numero 2 al 40 verranno resi disponibili due vetrini identici, per il test n° 1 il vetrino con il tessuto da testare deve essere messo a disposizione dalla ditta offerente.

Verrà allestita una seduta operativa per l' esecuzione di 40 determinazioni con protocolli pre-impostati e pre-condivisi con gli specialisti della ditta offerente.

	<i>Anticorpo primario</i>	<i>Tipologia di preparato</i>	<i>Modalità'</i>
1	A scelta dalla ditta offerente	Preparato istologico	ROUTINE IHC
2	antigene melanoma MELAN A (con cromogeno rosso)	Preparato istologico	ROUTINE IHC
3	CD 4	Preparato istologico	ROUTINE IHC
4	c kit (CD 117)	Preparato istologico	ROUTINE IHC
5	CD 99	Preparato istologico	ROUTINE IHC
6	catene kappa	Preparato istologico	ROUTINE IHC
7	catene lambda	Preparato istologico	ROUTINE IHC
8	ciclina D1	Preparato istologico	ROUTINE IHC
9	CD3	Preparato istologico	ROUTINE IHC
10	CD5	Preparato istologico	ROUTINE IHC
11	CD 10	Preparato istologico	ROUTINE IHC
12	CD 15	Preparato istologico	ROUTINE IHC
13	CD 20	Preparato istologico	ROUTINE IHC
14	CD 30	Preparato istologico	ROUTINE IHC
15	CD79a	Preparato istologico	ROUTINE IHC
16	DBA 44 o CD35	Preparato istologico	ROUTINE IHC
17	DOG 1	Preparato istologico	ROUTINE IHC
18	Ki67	Preparato istologico	ROUTINE IHC
19	inibina	Preparato istologico	ROUTINE IHC
20	mieloperossidasi	Preparato istologico	ROUTINE IHC
21	p40	Preparato da incluso di materiale citologico	ROUTINE IHC
22	p40	Preparato istologico	ROUTINE IHC
23	PAX 5	Preparato istologico	ROUTINE IHC
24	PAX 8	Preparato istologico	ROUTINE IHC
25	recettori estrogeno	Preparato istologico	URGENZA IHC
26	recettori progesterone	Preparato istologico	URGENZA IHC
27	sinaptofisina	Preparato istologico	ROUTINE IHC
28	TTF1	Preparato da incluso di materiale ci-	URGENZA IHC

		tologico	
29	TTF1	Preparato istologico	ROUTINE IHC
30	TdT	Preparato itologico	ROUTINE IHC
31	SINAPTOFISINA	Preparato istologico	ROUTINE IHC
32	WT1	Preparato istologico	ROUTINE IHC
33	recettori estrogeno	Preparato istologico	ROUTINE IHC
34	recettori progesterone	Preparato istologico	ROUTINE IHC
35	PLAP	Preparato istologico	ROUTINE IHC
36	CDX2	Preparato istologico	ROUTINE IHC
37	Pool di anticorpi AMACR/P63	Preparato istologico	ROUTINE IHC
38	CD 34 con rilevazione Fosfatasi alcalina	Preparato istologico	ROUTINE IHC
39	Doppie colorazioni KAPPA-LAMB-DA	Preparato istologico	ROUTINE IHC
40	HER2	Preparato istologico	ISH

#### **ART.27 - Caratteristiche preferenziali dei test eseguiti nella prova pratica**

Le caratteristiche preferenziali valutate sui preparati eseguiti durante la prova pratica saranno:

- specificità di reazione
- intensità di reazione
- assenza di colorazione aspecifica di fondo
- qualità della controcolorazione
- assenza di artefatti

-----