

CAPITOLATO TECNICO

1. Oggetto della fornitura

La procedura prevede la fornitura in lotti, in regime di service triennale, di n.2 Immunocoloratori di seguito specificati:

LOTTO 1) N.1 Sistema completo a totale automazione per Immunoistochimica farmacodiagnostica ed Ibridazione in situ.

LOTTO 2) N.1 Sistema Automatico o Semiautomatico per Immunoistochimica, farmacodiagnostica ed Ibridazione in situ in campo chiaro con sali di metallo pesante.

2. Caratteristiche tecniche LOTTO 1

2.1. Oggetto del lotto

N.1 Sistema completo a totale automazione per Immunoistochimica farmacodiagnostica ed Ibridazione in situ.

Per sistema completo si deve intendere la fornitura di beni e servizi comprensivi di strumentazione "concessa in uso" (analizzatore, elaboratore, campionatore, preparatore automatico dei campioni, gruppo di continuità per il funzionamento dello strumento anche durante intervalli di corrente), nonché ogni eventuale consumabile correlato con il procedimento analitico; relativo hardware, software, materiale occorrente per l'utilizzo previsto nel presente capitolato, collegamento a host computer, servizio d'assistenza, kits diagnostici, reagenti e quanto necessario per l'espletamento delle indagini diagnostiche.

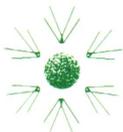
Il sistema deve comprendere:

1. **Strumento a totale Automazione** nuovo di fabbrica e di ultima generazione (strumentazione "concessa in uso"); comprensivo di relativo hardware, software.
2. **Reagenti**, materiali accessori e di consumo necessari all'esecuzione completa del Test
3. **N.1 Microscopio** per la lettura di vetrini in campo chiaro
4. **Assistenza Tecnica Full Risk e Assistenza Specialistica**: l'assistenza full risk deve comprendere assistenza, manutenzione e ogni altro intervento necessario per garantire la continuità operativa durante il periodo di contratto, compresa la fornitura di "muletto" sostitutivo (esclusivamente per i periodi di fermo per manutenzione). Viene inoltre richiesta la garanzia di **aggiornamento tecnologico** sia della strumentazione che dei reagenti, senza alcun aggravio di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera, per tutto il periodo del service.

2.2. Requisiti minimi del sistema offerto

punto 1) Strumento Automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione

- a. Sistema completamente automatico per l'esecuzione simultanea di indagini di immunoistochimica, ISH e farmacodiagnostica.



- b. Sistema completamente automatico per la fase preanalitica (sparaffinatura e recupero antigenico) ed analitica nel medesimo modulo strumentale senza alcun intervento manuale dell'Operatore.
- c. Capacità di carico di almeno 30 vetrini per modulo strumentale.
- d. Sistema modulare bar code (vetrini e reagenti) con operatività in continuous access.
- e. Sistema aperto all'utilizzo di anticorpi di altri fornitori (anticorpi open)
- f. Sistema conforme a Direttiva 98\79\ CE (marcatura CE-IVD)

punto 2) Reagenti, materiali accessori e di consumo necessari all'esecuzione completa del Test

- a. Sistemi di rivelazione polimerici biotin-free in HRP\DAB e Alk-Phos\FAST RED
- b. Anticorpi in formato pronto uso da 6 o 7 ML e/o concentrati
- c. Sonde in Fluorescenza da utilizzare sul sistema offerto
- d. Deve essere prevista, oltre a reagenti (anticorpi, sonde, sistemi di rivelazione), fornitura di consumabili, reagenti accessori, tamponi, materiale accessorio per la completa esecuzione dei test richiesti e tutto quanto necessario per il buon funzionamento della strumentazione offerta

punto 3) Microscopio per la lettura di vetrini in campo chiaro

- a. Fornitura di n.1 microscopio per la lettura dei vetrini in campo chiaro, di caratteristiche idonee per le applicazioni relative alla strumentazione di cui ai punti 1 e 2. Dotato di obiettivi:4x,10x,20x,40x,60/100 a secco

punto 4) Assistenza Tecnica Full Risk e Assistenza Specialistica

- a. Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura.
- b. Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata.
- c. Supporto telematico on/off line per analisi dei casi particolari ed aggiornamento software.

3. Caratteristiche tecniche LOTTO 2

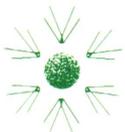
3.1. Oggetto del lotto

N.1 Sistema Automatico o Semiautomatico per Immunoistochimica, farmacodiagnostica ed Ibridazione in situ in campo chiaro con sali di metallo pesante.

Per sistema completo si deve intendere la fornitura di beni e servizi comprensivi di strumentazione "concessa in uso" (analizzatore, elaboratore, campionatore, preparatore automatico dei campioni, gruppo di continuità per il funzionamento dello strumento anche durante intervalli di corrente), nonché ogni eventuale consumabile correlato con il procedimento analitico; relativo hardware, software, materiale occorrente per l'utilizzo previsto nel presente capitolato, collegamento a host computer, servizio d'assistenza, kits diagnostici, reagenti e quanto necessario per l'espletamento delle indagini diagnostiche.

Il sistema deve comprendere:

- a. **Strumento Semi- Automatico** nuovo di fabbrica e di ultima generazione (strumentazione "concessa in uso"); comprensivo di relativo hardware, software.
- b. **Reagenti**, materiali accessori e di consumo necessari all'esecuzione completa del Test



- c. **Assistenza Tecnica Full Risk e Assistenza Specialistica**; la assistenza full risk deve comprendere assistenza, manutenzione e ogni altro intervento necessario per garantire la continuità operativa durante il periodo di contratto, compresa la fornitura di "muletto" sostitutivo (esclusivamente per i periodi di fermo per manutenzione). Viene inoltre richiesta la garanzia di **aggiornamento tecnologico** sia della strumentazione che dei reagenti, senza alcun aggravio di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera, per tutto il periodo del service.

3.2. Requisiti minimi del sistema offerto

punto 1) Strumento Semi-Automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione

- a. Sistema completamente automatico per l'esecuzione simultanea di indagini di immunoistochimica, ISH e farmacodiagnostica.
- b. Sistema semi-automatico per la fase preanalitica (sparaffinatura e recupero antigenico).
- c. Capacità di carico di almeno 30 vetrini per modulo strumentale.
- d. Sistema modulare bar code (vetrini e reagenti) con operatività in continuous access.
- e. Sistema aperto all'utilizzo di anticorpi di altri fornitori (anticorpi open).
- f. Sistema conforme a Direttiva 98\79\ CE (marcatatura CE-IVD).

punto 2) Reagenti, materiali accessori e di consumo necessari all'esecuzione completa del Test

- a. Sistemi di rivelazione polimerici biotin-free in HRP\DAB e Alk-Phos\FAST RED.
- b. Anticorpi in formato pronto uso da 6 o 7 ML e/o concentrati.
- c. Sonde con Sali di metallo pesante da utilizzare sul sistema offerto.
- d. Deve essere prevista, oltre a reagenti (anticorpi, sonde, sistemi di rivelazione), fornitura di consumabili, reagenti accessori, tamponi, materiale accessorio per la completa esecuzione dei test richiesti e tutto quanto necessario per il buon funzionamento della strumentazione offerta

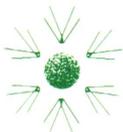
punto 3) - Assistenza Tecnica Full Risk e Assistenza Specialistica

- a. Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura.
- b. Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata.
- c. Supporto telematico on/off line per analisi dei casi particolari ed aggiornamento software.

4. Documentazione minima costituente la offerta tecnica

La documentazione tecnica dovrà essere contenuta in 2 apposite buste, distinte per Lotto, dovrà ricomprendere lo schema di offerta tecnica compilato per ciascun Lotto sulla base dei modelli riportati negli Allegati C2 e C3, e dovrà essere redatta per ciascun Lotto nel seguente modo:

1. Le aziende partecipanti dovranno presentare **Relazione Tecnica** nella quale vengono illustrati tutti gli elementi ritenuti utili per una completa valutazione; tale relazione potrà contenere Lavori scientifici, depliant ecc. Le pagine costituenti la Relazione dovranno avere una numerazione progressiva. La prima pagina del documento dovrà essere l'indice del contenuto della stessa.
2. le aziende dovranno indicare i tempi di risoluzione dei guasti, tempi massimi di fermo macchina su base annua garantiti.



3. Le aziende offerenti dovranno inoltre **obbligatoriamente relazionare in via sintetica**, in merito ai REQUISITI MINIMI e agli ELEMENTI DI VALUTAZIONE riportati sinteticamente nel modello di offerta tecnica in allegato 1 e 2, nella stessa sequenza posta nel medesimo. E' opportuno che siano elencati : codice strumento, descrizione strumento e numero strumenti offerti.
4. Le aziende partecipanti dovranno allegare alla Relazione Tecnica le **schede di sicurezza** per tutti i reagenti e/o materiali che necessitino di particolari attenzioni (TOSSICO – NOCIVI) per l'utilizzo e lo smaltimento degli stessi.
5. Le risposte ai quesiti riferiti ai REQUISITI MINIMI e ELEMENTI DI VALUTAZIONE, oltre che in formato cartaceo, dovranno essere prodotte su supporto informatico (CD), in formato WORD ed il FILE dovrà essere denominato : REQUISITI MINIMI e VALUTAZIONE NOME DITTA .DOC.
6. Si richiede inoltre, di allegare alla documentazione tecnica MODELLO OFFERTA ECONOMICA PRIVA DELLA INDICAZIONE DEI PREZZI, oltre che in formato cartaceo, su supporto informatico (CD) in formato excel ed il FILE dovrà essere denominato: OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI NOME DITTA.XLS.

Qualora si dovessero riscontrare informazioni contraddittorie e/o generiche e/o non veritiere e verificabili, si procederà alla esclusione dalla valutazione tecnica dell'offerta che cade in tale condizione.

Viene richiesto sopralluogo da effettuarsi presso i Laboratori nei quali dovranno essere installati gli strumenti e dovrà essere accertata, l'idoneità dei locali nei quali è prevista l'installazione.

Documentazione attestante l'avvenuto sopralluogo, controfirmato dal Referente di ogni singolo Laboratorio con il quale dovrà essere concordata la data dello stesso, dovrà essere allegata alla documentazione di Gara. Qualora si verificasse la necessità di effettuare interventi strutturali, gli stessi saranno a carico della Azienda aggiudicataria ed il relativo Piano dei Lavori, dovrà essere approvato da Ufficio Tecnico dell'IRCCS.

5. Documentazione minima costituente la offerta economica

- a. **Offerta economica:** offerta economica formulata in 2 apposite buste, distinte per Lotto, da compilare sulla base dei modelli riportati negli Allegati C4 e C5;
- b. **Listini ufficiali:** listini ufficiali di kits diagnostici, reagenti e ogni consumabile correlato con il procedimento analitico, distinti per ciascun Lotto.

La offerta economica dovrà specificare lo sconto percentuale applicato sul Listino Prezzi per prodotti dello stesso settore oggetto di gara, ancorché non espressamente richiesti nel presente procedimento al fine di permettere, qualora necessario, eventuali approvvigionamenti.